

# REGLUGERÐ

## um lyfjaauglýsingar.

### I. KAFLI

#### Skilgreiningar, gildissvið og almenn ákvæði.

##### 1. gr.

##### Skilgreiningar.

Í reglugerð þessari hafa eftirfarandi hugtök svofellda merkingu:

- Lyfjaauglýsing: Hvers konar auglýsinga- eða kynningarstarfsemi, skrifleg eða munnleg, myndir, afhending lyfjasýnishorna, lyfjakynningar og fundir, sem beint eða óbeint eru kostuð af markaðsleyfishafa, í þeim tilgangi að stuðla að ávísun, afhendingu, sölu eða notkun lyfja.
- Lyfseðilsskyld lyf: Lyf sem einungis er heimilt afhenda gegn framvísun lyfseðils.
- Lausasölulyf: Lyf sem heimilt er að afhenda án þess að lyfseðli sé framvísað.

##### 2. gr.

##### Gildissvið.

Reglugerð þessi gildir um lyfjaauglýsingar, efni þeirra og birtingu. Sé ekki annað tekið fram gildir reglugerðin bæði um lyf fyrir menn og lyf fyrir dýr.

Ákvæði þessarar reglugerðar ná ekki til

- áletrana á ytri og innri umbúðum lyfja eða fylgiseðla,
- upplýsingamiðlunar sem nauðsynleg er til að svara fyrirspurnum um tiltekið lyf og felur ekki í sér auglýsinga- eða kynningarstarfsemi, sbr. a-lið 1. mgr. 1. gr.,
- tilkynninga og bréfaskipta vegna breytinga á umbúðum, aðvarana um aukaverkanir, vöru- og verðlista, að því tilskildu að ekki sé fullyrt um kosti lyfsins,
- upplýsinga um heilsu eða sjúkdóma manna þar sem hvorki beint né óbeint er vísað til lyfja,
- tilkynninga um lyf frá yfirvöldum, s.s. þær sem birtast á heimasíðu Lyfjastofnunar.

##### 3. gr.

##### Lyf sem óheimilt er að auglýsa.

Óheimilt er að auglýsa eftirfarandi:

- Lyf sem ekki hafa markaðsleyfi hér á landi, sbr. 1. mgr. 7. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum.
- Lyfseðilsskyld lyf sem hafa markaðsleyfi hér á landi en eru ekki tilgreind í lyfjaverðskrá og sérlyfjaskrá.
- Forskriftarlyf lækna og dýralækna, sbr. 4. tölul. 1. mgr. 5. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum.
- Stöðluð forskriftarlyf, sbr. 5. tölul. 1. mgr. 5. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum.
- Lyf sem Lyfjastofnun hefur heimilað að flutt séu til landsins sbr. 7. mgr. 7. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum.

Þrátt fyrir ákvæði 2. tölul. 1. mgr. er heimilt að auglýsa lyfseðilsskyld lyf með íslenskt markaðsleyfi sem ekki eru tilgreind í lyfjaverðskrá og sérlyfjaskrá, að eftirfarandi skilyrðum uppfylltum:

- Fyrir liggur yfirlýsing markaðsleyfishafa að lyfið verður markaðssett hér á landi.
- Lyfið hefur fengið samþykkt verð skv. ákvæðum XV. kafla lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum.
- Lyfjagreiðslunefnd staðfestir að upplýsingar um lyfið birtist í næstu útgáfu lyfjaverðskrár og sérlyfjaskrár.

##### 4. gr.

*Almennar kröfur til lyfjaauglýsinga.*

Lyfjaauglýsing skal veita réttar og faglegar upplýsingar um lyf. Allar upplýsingar í lyfjaauglýsingu skulu vera greinilegar og auðlesnar eða auðheyrdar. Allar upplýsingar í lyfjaauglýsingu skulu jafnframt vera í samræmi við samþykktu samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC, SPC).

Lyfjaauglýsing skal hvetja til skynsamlegrar notkunar lyfsins með því að auglýsa það á hlutlægan hátt og án þess að of mikið sé gert úr eiginleikum þess. Lyfjaauglýsing má ekki vera villandi.

II. KAFLI

**Lyfjaauglýsingar sem beint er til almennings.**

5. gr.

*Lyfjaauglýsing sem beint er til almennings.*

Auglýsa má og kynna lausasölulyf fyrir almenningi.

Lyfjaauglýsing, sem beint er til almennings, skal sett fram á þann hátt að augljóst sé að um auglýsingu sé að ræða og að varan sem auglýst er sé lyf.

6. gr.

*Upplýsingar í lyfjaauglýsingu sem beint er til almennings.*

Í lyfjaauglýsingu skv. 5. gr., öðrum en þeim sem fjallað er um í 7.- 10. gr., skulu eftirfarandi upplýsingar koma fram:

1. Heiti lyfs, ásamt samheiti ef lyfið inniheldur aðeins eitt virkt efni.
2. Pakkningastærðir.
3. Notkunarvið.
4. Aukaverkanir.
5. Skammtastærðir.
6. Skýr, auðlesanleg hvatning til að lesa vandlega upplýsingar og leiðbeiningar á fylgiseðli og ytri umbúðum.
7. Aðrar upplýsingar sem nauðsynlegar eru með tilliti til rétttrar og viðeigandi notkunar lyfsins, svo sem varnaðarorð og milliverkanir.

Þegar dýralyf er viðurkennt til notkunar handa fleiri en einni dýrategund, og lyfjaauglýsing sem beint er til almennings fjallar aðeins um notkun handa einni þeirra, er heimilt að í lyfjaauglýsingunni komi aðeins fram upplýsingar um notkun handa þeirri tilteknu dýrategund.

7. gr.

*Nafnaauglýsing.*

Heimilt er að í lyfjaauglýsingu sem beint er til almennings, sbr. 5. gr., komi aðeins fram heiti lyfs ef auglýsingunni er aðeins ætlað að vekja athygli á nafni lyfsins.

8. gr.

*Lyfjaauglýsing á almannafæri og í útvarpi.*

Lyfjaauglýsing á almannafæri, s.s. í kvikmyndahúsum, íþróttaleikvöngum, á flettiskiltum, öðrum samkomustöðum almennings og í útvarpi, skal a.m.k. veita upplýsingar um eftirfarandi atriði:

1. Heiti lyfs, ásamt samheiti ef lyfið inniheldur aðeins eitt virkt efni.
2. Notkunarvið.
3. Alvarlegar aukaverkanir.
4. Skýra, auðlesanlega eða auðheyrdá hvatningu til að lesa vandlega upplýsingar og leiðbeiningar á fylgiseðli og ytri umbúðum.
6. Sérstakar ráðleggingar um að leita til læknis eða í lyfjabúð ef þörf krefur, t.d. ef alvarlegar eða óvæntar aukaverkanir koma fram, þegar um er að ræða lyf fyrir menn.
7. Sérstakar ráðleggingar um að leita til dýralæknis eða í lyfjabúð ef þörf krefur, t.d. ef alvarlegar eða óvæntar aukaverkanir koma fram, þegar um er að ræða lyf fyrir dýr.

9. gr.

*Lyfjaauglýsing í sjónvarpi.*

Lyfjaauglýsing í sjónvarpi skal veita upplýsingar um eftirfarandi atriði:

1. Heiti lyfs.
2. Notkunarvið.
3. Alvarlegar aukaverkanir.
4. Skýra og auðlesanlega hvatningu til að lesa vandlega upplýsingar og leiðbeiningar á fylgiseðli og ytri umbúðum.
5. Skýra, auðlesanlega hvatningu til að lesa vandlega frekari upplýsingar um lyfið á netinu eða öðrum sambærilegum miðli.
6. Slóð á vefsíðu, eða aðra sambærilega tilvísun, þar sem upplýsingar sbr. 5. tölul. koma fram.

Upplýsingar sem birtast í lyfjaauglýsingu í sjónvarpi sbr. 1. – 5. tölul. 1. mgr. skulu vera auðlesanlegar á sjónvarpsskjá eða lesnar upp með skýrum og greinargóðum hætti. Upplýsingar skv. 6. tölul. skulu ávallt koma fram skriflega og auðlesanlegar á sjónvarpsskjá.

10. gr.

*Lyfjaauglýsing á upplýsingaskjá í lyfjabúð og öðrum verslunum sem hafa heimild til að selja lyf.*

Ákvæði 9. gr. eiga einnig við um lyfjaauglýsingar sem beint er til almennings og birtast á upplýsingaskjá í lyfjabúð að því skilyrði uppfylltu að þar sé greiður aðgangur almennings að tölvu, upplýsingastandi eða sambærilegri upplýsingaveitu til að afla sér frekari upplýsinga um lyfið sem auglýst er. Í slíkri upplýsingaveitu skal vera greiður aðgangur að þeim upplýsingum sem getið er um í 6. tölul. 9. gr.

Hið sama gildir um lyfjaauglýsingar sem beint er til almennings og birtast á upplýsingaskjá í verslunum sem selja lyf samkvæmt heimild 2. másl. 1. mgr. 20. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum.

Þegar ekki er stuðst við hljóð til að miðla upplýsingum í lyfjaauglýsingu sem beint er til almennings og birtist á upplýsingaskjá í lyfjabúð eða öðrum verslunum sem hafa heimild til að selja lyf, skulu allar upplýsingar sem fram eiga að koma í lyfjaauglýsingunni einnig koma fram á upplýsingaskjá með auðlesanlegum hætti.

11. gr.

*Læsileiki og skýrleiki lyfjaauglýsingar sem beint er til almennings.*

Allar upplýsingar í lyfjaauglýsingu, skv. 8.-10. gr., skulu settar fram eða lesnar upp með þeim hætti að markhópur lyfjaauglýsingarinnar geti auðveldlega lesið, heyrt eða meðtekið upplýsingarnar með öðrum hætti.

12. gr.

*Lyfjaauglýsing á netinu.*

Um lyfjaauglýsingu á netinu gilda sömu reglur og um lyfjaauglýsingu sem beint er til almennings, sbr. 5. og 6. gr.

Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. telst lyfjaauglýsing á netinu lyfjaauglýsing, skv. 13. gr. þegar aðgangur að lyfjaauglýsingunni er takmarkaður við lykilorð eða með öðrum skilvirkum og öruggum hætti, þannig að þeir einir sem geta nálgast upplýsingarnar eru læknar, tannlæknar, dýralæknar, hjúkrunarfræðingar, lyfjafræðingar, lyfjatæknar og nemar í þessum greinum.

13. gr.

*Sérstakar kröfur.*

Lyfjaauglýsing sem beint er til almennings má ekki fela í sér neitt sem

1. gefur til kynna að óþarfi sé að leita læknis eða dýralæknis,
2. gefur til kynna að óþarf sé að undirgangast skurðaðgerð,
3. gefur til kynna að að áhrifin af lyfinu sé tryggð, þeim fylgi engar aukaverkanir eða þau séu betri eða jafngóð og áhrifin af annarri meðferð eða lyfi,

4. gefur til kynna að líðan viðkomandi geti batnað við að nota lyfið,
  5. gefur til kynna að líðan viðkomandi geti hrakað við að nota ekki lyfið,
  6. er eingöngu eða einkum beint til barna,
  7. vísar til meðmæla vísindamanna, fagmanna úr röðum heilbrigðisstétta eða einstaklinga, félagasamtaka eða fyrirtækja sem eru hvorki vísindamenn né fagmenn en geta verið öðrum hvatning til lyfjanotkunar, t.d. í krafti almennrar viðurkenningar eða frægðar sinnar,
  8. gefur til kynna að lyfið sé matvara, snyrtivara eða önnur neysluvara,
  9. gefur til kynna að öryggi eða virkni lyfsins stafi af því að um náttúrulegt efni sé að ræða,
  10. gæti leitt til rangrar sjálfsgreiningar sjúkdóms,
  11. vísar á ósæmilegan, ógnvekjandi eða villandi hátt til fullyrðinga um bata,
  12. sýnir á ósæmilegan, ógnvekjandi eða villandi hátt myndir af breytingum á líkama manna eða dýra sem stafa af sjúkdómi eða meiðslum eða áhrifum lyfs á mannlíkamann eða hluta hans.
- Ákvæði 5. tölul. 1. mgr. á ekki við þegar auglýstar eru bólusetningarherferðir sem heilbrigðisyfirvöld hafa samþykkt.

### III. KAFLI

#### **Lyfjaauglýsingar sem beint er til heilbrigðisstarfsmanna og dýralækna.**

##### 14. gr.

*Lyfjaauglýsing sem beint er til heilbrigðisstarfsmanna og dýralækna.*

Einungis er heimilt að auglýsa og kynna lyfseðilsskyld lyf fyrir læknum, tannlæknum, dýralæknum, hjúkrunarfræðingum, lyfjafræðingum, lyfjataeknum og nemum í þessum greinum.

Innihald og birtingarmáti lyfjaauglýsingar sem beint er til lækna, tannlækna, dýralækna, hjúkrunarfræðinga, lyfjafræðinga, lyfjataekna og nema í þessum greinum skal vera með þeim hætti að ekki sé líklegt að hún komi almenningi fyrir sjónir.

##### 15. gr.

*Upplýsingar í lyfjaauglýsingu sem beint er til heilbrigðisstarfsmanna og dýralækna.*

Í lyfjaauglýsingu skv. 14. gr. skulu allar upplýsingar vera í samræmi við gildandi samantekt á eiginleikum lyfsins. Í lyfjaauglýsingunni skulu eftirtaldar upplýsingar koma fram:

1. Heiti lyfs, styrkur og lyfjaform.
2. Heiti allra virkra efna, á áberandi hátt.
3. Heiti markaðsleyfishafa.
4. Samþykktar ábendingar og frábendingar er varða notkun lyfsins.
5. Upplýsingar um þær dýrategundir sem lyfið er ætlað og ef við á upplýsingar um frest til afurðanýtingar ef um er að ræða auglýsingu á dýralyfi.
6. Markaðssett(ar) pakkningarstærð(ir).
7. Textinn „Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is)“ komi fram á áberandi hátt.
8. Dagsetning síðustu samþykktu samantektar um eiginleika lyfsins.
9. Ef við á, skýr ábending um að markaðsleyfi lyfsins sé bundið fræðsluefni sem sá sem ávísar lyfinu þarf að hafa kynnt sér og ef við á kynnt sjúklingi, sem og ef krafa er um að sjúklingur fái tiltekið fræðsluefni í hendur, áður en notkun lyfsins hefst. Einnig skal koma fram hvert skuli leita til að fá fræðsluefnið frá markaðsleyfishafa.
10. Ávísunarheimildir og afgreiðsluflokkur.
11. Leyfilegt hámarksverð í smásölu.
12. Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga.
13. Skýrar leiðbeiningar um hvernig hægt sé að ná sambandi við markaðsleyfishafa eða fulltrúa hans, sem veitir upplýsingar um lyfið.

Heimilt er að sleppa birtingu upplýsinga, skv. 5.-13. tölul. 1. mgr., en þá aðeins ef fram kemur skýr og auðlesanleg tilvísun í lyfjaauglýsingunni til þess að nálgast megi upplýsingar um lyfið, fylgiseðil þess og gildandi samantekt á eiginleikum lyfs á vef Lyfjastofnunar, [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is).

Ef ábendingar mismunandi lyfjaforma markaðssetts lyfs eru ekki hinar sömu, og lyfjaauglýsing sem beint er til lækna, tannlækna, dýralækna, hjúkrunarfræðinga, lyfjafræðinga, lyfjatækna og nema í þessum greinum fjallar aðeins um eitt lyfjaform lyfsins, er heimilt að í lyfjaauglýsingunni komi aðeins fram upplýsingar um það tiltekna lyfjaform sem auglýst er.

Pegar dýralyf er viðurkennt til notkunar handa fleiri en einni dýrategund, og lyfjaauglýsing sem beint er til dýralækna fjallar aðeins um notkun handa einni þeirra, er heimilt að í lyfjaauglýsingunni komi aðeins fram upplýsingar um notkun handa þeirri tilteknu dýrategund.

Upplýsingar í lyfjaauglýsingu, skv. 1. mgr. skulu vera settar fram með þeim hætti að þeir sem auglýsinguna sjá geti auðveldlega lesið upplýsingarnar.

16. gr.

*Upplýsinga- og kynningarefni sem dreift er til heilbrigðisstarfsfólks og dýralækna.*

Allt upplýsinga- og kynningarefni um lyf, sem dreift er í auglýsingaskyni til lækna, tannlækna, dýralækna, hjúkrunarfræðinga, lyfjafræðinga, lyfjatækna og nema í þessum greinum, skal að lágmarki innihalda þær upplýsingar sem kveðið er á um í 1. mgr. 15. gr., sbr. þó 3. og 4. mgr. 15. gr., auk upplýsinga um hvenær upplýsinga- og kynningarefnið var síðast tekið saman eða endurskoðað.

Allar upplýsingar í upplýsinga- og kynningarefni um lyf, sbr. 1. mgr. skulu vera nákvæmar og þær nýjustu sem völ er á og skipta máli. Það skal vera unnt að sannreyna upplýsingarnar og þær skulu vera nægilega ítarlegar til að móttakandi geti sjálfur myndað sér skoðun á meðferðar- eða notagildi viðkomandi lyfs.

Tilvitnanir, töflur og annað myndefni úr læknatímaritum eða öðrum vísindaritum, sem notað er sem upplýsinga- og kynningarefni um lyf, sbr. 1. mgr., skulu í hvívetna samræmast fyrirmyndinni og gefa nákvæmar upplýsingar um heimildir.

Auk upplýsinga úr samþykktri samantekt um eiginleika lyfs má eingöngu styðjast við vísindalega studdar rannsóknir sem heimild í upplýsinga- og kynningarefni um lyf, sbr. 1. mgr. Rannsóknirnar skulu hafa birst í viðurkenndum og óháðum íslenskum eða erlendum ritum, fagtímaritum eða öðrum sambærilegum verkum. Fyrir birtingu verða rannsóknirnar að hafa fengið dóma óháðra aðila.

17. gr.

*Samanburðarauglýsingar.*

Ef upplýsingar í lyfjaauglýsingu hafa að geyma samanburð á milli lyfja skal koma fram með skýrum hætti hvaða lyf eru borin saman. Einungis er heimilt að bera saman þau lyf sem með hlutlægum hætti er unnt að gera samanburð á, þ.e. lyf með sama notkunarvið.

Í samanburðarauglýsingu skv. 1. mgr. skulu aðeins vera upplýsingar úr samþykktri samantekt á eiginleikum þeirra lyfja sem borin eru saman.

Óheimilt er að bera saman lyf, sbr. 1. mgr., í lyfjaauglýsingu sem beint er til almennings.

#### IV. KAFLI Önnur ákvæði.

18. gr.

*Varðveisla upplýsinga um lyfjaauglýsingar.*

Markaðsleyfishafi sem auglýsir lyf skal halda skrá yfir auglýsinga- og kynningarefni, sbr. 18. gr. lyfjalaga. Skrána skal geyma í tvö ár og skal hún vera aðgengileg Lyfjastofnun.

Skrá skv. 1. mgr. skal varðveita annað hvort sem efnislega skrá prentaða á pappír eða á rafrænu og stöðluðu formi sem Lyfjastofnun samþykkir. Skrá skv. 1. mgr. skal innihalda yfirlit yfir allar birtingar lyfjaauglýsinga markaðsleyfishafa sem tímabil skráarinnar nær til ásamt sýnishornum af þeim auglýsingum sem skráin nær yfir.

Auk auglýsinga- og kynningarefnis skv. 1. mgr. skal varðveita eftirfarandi upplýsingar:

1. Upplýsingar um þann markhóp sem auglýsingunni var beint að.
2. Hvernig auglýsingin var birt og hvernig henni var dreift.
3. Yfirlit yfir þá miðla sem auglýsingin birtist í.

4. Upplýsingar um það tímabil sem auglýsingin var í birtingu.

19. gr.

*Lyfjakynnar.*

Lyfjakynnar skulu fá viðeigandi þjálfun hjá markaðsleyfishafa, sem þeir starfa hjá, og hafa nægilega faglega þekkingu til að geta veitt eins ítarlegar upplýsingar og unnt er um lyfið sem þeir kynna.

Í hverri heimsókn lyfjakynnis hjá þeim, sem heimild hafa til að ávísa eða dreifa lyfjum, skal lyfjakynnir leggja fram skriflegar upplýsingar um skráningarskilyrði lyfsins sem kynnt er þar sem fram koma upplýsingar um eiginleika lyfsins, leyfilegt hámarksverð og greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í verði lyfsins.

Ef lyfjakynnir fær upplýsingar eða tilkynningar frá þeim sem hann kynnir lyf fyrir um lyf sem eru til kynningar, þ.m.t. aukaverkanir, er honum skylt að koma þeim upplýsingum áleiðis til markaðsleyfishafa lyfsins sem um ræðir.

20. gr.

*Gjafir, fé, fríðindi, risna.*

Óheimilt er að afhenda, bjóða eða lofa læknum, tannlæknum, lyfjafræðingum, lyfjataeknum, hjúkrunarfræðingum, dýralæknum, eða nemum í þessum greinum gjafir, fé eða fríðindi nema um óveruleg verðmæti sé að ræða og tilboðið tengist lækni- eða lyfjafræðistörfum.

Risna á sölukynningum skal ávallt einskorðast við tilgang kynningarinnar og má ekki ná til annarra en þeirra sem heimild hafa til að ávísa og dreifa lyfjum

Þeir sem heimild hafa til að ávísa lyfjum eða afhenda þau mega ekki fara fram á eða taka á móti framlögum sem eru bönnuð skv. 1. mgr. eða sem stríða gegn 2. mgr.

21. gr.

*Lyfjasýnishorn, afhending lyfjasýnishorna.*

Aðeins er heimilt að afhenda persónulega lækni, tannlækni eða dýralækni ókeypis lyfjasýnishorn, enda sé um að ræða nýskráð lyf, sem verið er að kynna, og ekki telst ávana- eða fíknilyf skv. reglugerð nr. 233/2001, um ávana- og fíkniefni og önnur eftirlitsskyld efni.

Aðeins má afhenda framangreindum aðilum sýnishorn af lyfi sem viðkomandi hefur heimild til að ávísa. Um afhendingu lyfjasýnishorna gilda ennfremur eftirfarandi reglur:

1. Aðeins má afhenda lyfjasýnishorn gegn skriflegri, dagsettri og undirritaðri beiðni viðkomandi lækni, tannlækni eða dýralækni.
2. Aðeins má afhenda eitt sýnishorn af nýskráðu lyfi á ári. Sé lyfið markaðssett í nokkrum lyfjaformum og/eða styrkleikum má afhenda eitt sýnishorn hvers lyfjaforms og styrkleika.
3. Lyfjasýnishorn skal ekki vera stærra en minnsta markaðssetta pakkning lyfsins.
4. Lyfjasýnishorn skal merkt: „Ókeypis lyfjasýnishorn - ekki til sölu eða notkunar“.
5. Lyfjasýnishorni skal alltaf fylgja samþykkt samantekt á eiginleikum lyfsins.
6. Ekki má afhenda lyfjasýnishorn fyrir óskráð lyf.

V. KAFLI

**Eftirlit, viðurlög og gildistaka.**

22. gr.

*Eftirlit.*

Lyfjastofnun hefur eftirlit með lyfjaauglýsingum, sbr. 8. tölul. 1. mgr. 3. gr. og 1. mgr. 18. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum.

Lyfjastofnun getur bannað birtingu tiltekinnar auglýsingar sem brýtur í bága við ákvæði reglugerðar þessarar. Lyfjastofnun getur og krafist þess að auglýsandi birti leiðréttingar eða viðbótarskýringar með sama hætti og áður var auglýst.

Telji Lyfjastofnun að lyfjaauglýsing brjóti gegn ákvæðum II. kafla laga nr. 57/2005, um eftirlit með viðskiptaháttum og markaðssetningu, með síðari breytingum, skal stofnunin tilkynna lyfjaauglýsinguna til Neytendastofu.

23. gr.

*Viðurlög.*

Brot gegn ákvæðum reglugerðar þessarar varða viðurlögum og refsingu, skv. 48. og 49. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum.

24. gr.

*Gildistaka.*

Ákvæði reglugerðar þessarar eru í samræmi við ákvæði tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum, tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru dýrum og tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2010/13/ESB frá 10. mars 2010 um samræmingu tiltekinna ákvæða í lögum og stjórnáskilum í aðildarríkjunum um hljóð- og myndmiðlunarþjónustu (tilskipun um hljóð- og myndmiðlunarþjónustu).

Reglugerð þessi er sett samkvæmt heimild í 1. mgr. 50. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum og tekur gildi 1. nóvember 2015. Frá sama tíma fellur úr gildi reglugerð um lyfjaauglýsingar, nr. 328/1995, með síðari breytingum.

*Velferðarráðuneytinu, xx. xx 2015.*

**Kristján Þór Júlíusson**  
heilbrigðisráðherra.

---

*Margrét Björnsdóttir.*