

Direktoratet for medisinske produkter
Postboks 240 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref: 2025/16477

Vår ref: 2025/218625

Dato: 18.11.2025

Høringssvar fra Mattilsynet - endring i LUA-forskriften og apotekforskriften

Vi viser til høringsnotatet av 2. september 2025 som Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har sendt på vegne av Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) med forslag om endringer i LUA-forskriften og apotekforskriften.

Forslaget til endringer gjelder:

- endring av forskrift 14. august 2003 nr.1053 om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek (LUA-forskriften) §§ 12 og 13
- endring av forskrift 26.februar 2001 nr.178 om apotek (apotekforskriften) §§ 46 og 48

Vi har ingen kommentar til endringene i apotekforskriften, men vi ønsker å gi innspill til de foreslåtte endringene i LUA-forskriften.

Bakgrunn

Mattilsynet fører det stedlige tilsynet med utsalgsstedene som omsetter legemidler utenom apotek. Tilsynet skal påse at virksomheter, inkludert norske nettbutikker som omsetter legemidler utenom apotek, følger reglene i LUA-forskriften. Formålet er å sikre trygg og sikker omsetning av legemidler utenom apotek.

Det er kun virksomheter som selger næringsmidler som kan selge legemidler i LUA-ordningen, det vil si i dagligvarebutikker, kiosker, bensinstasjoner og andre tilsvarende utsalgssteder. Virksomhetene som omfattes av forskriften, har som regel ikke legemidler som sitt

hovedproduktssortiment, og de ansatte har vanligvis ikke farmasøytisk kompetanse. Virksomhetene som selger legemidler utenom apotek, er først og fremst rene markedsaktører som leverer varer basert på etterspørsel.

Generell støtte til intensjonene

Vi deler vurderingen i høringsnotatet om at ordningen med salg av visse reseptfrie legemidler utenom apotek (LUA-utsalg) har fungert som planlagt med hensyn til tilgjengelighet, samtidig som hensyn til sikkerhet og rasjonelt legemiddelbruk har vært ivarettatt.

Vi støtter også at forskriften oppdateres for å reflektere dagens praksis og regelverk – herunder henvisning til korrekt forskrift og begrepsbruk.

Behov for tydeliggjøring av begrepet «reklame»

Selv om vi støtter intensjonene, er vi bekymret for at enkelte endringer ikke nødvendigvis vil gjøre forskriften enklere å lese og forstå for aktørene som den omfatter.

Sitat fra høringsbrevet:

«LUA-forskriften § 13 regulerer reklame for legemidler og fastsetter begrensninger for å sikre at markedsføringen av legemidler skjer på en forsvarlig måte. Bestemmelsen viser til forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler kapittel 13, som inneholder overordnede regler for reklame og markedsføring av legemidler. Dette innebærer at all reklame for legemidler må være i samsvar med de krav som følger av legemiddelforskriften.»

Vi legger merke til at begrepene «reklame» og «markedsføring» brukes om hverandre i høringsnotatet. Det er viktig å kjenne til at det er forskjeller mellom dem. Markedsføring innebærer systematisk planlegging, implementering og kontroll av ulike komponenter for å bringe kjøpere og selgere sammen. Reklame, derimot, er bare én del av markedsføring. Reklame innebærer plassering av annonser i medier som internett, aviser, blader, reklametavler, TV, radio og direktepost.

For LUA-utsalg er det vanlig at virksomheter ikke primært driver med legemidler, men med dagligvarehandel, og de ansatte har som regel ikke farmasøytisk kompetanse. For disse aktørene er begrepet «reklame» mest kjent gjennom ordinær markedsføringslovgivning og handelssystemer, og betydningen av «reklame» slik det defineres i legemiddelregelverket kan være uklar.

Når vi gjennomfører tilsyn, ser vi ofte at LUA-utsalgene benytter en rekke salgsfremmende tiltak som ikke nødvendigvis faller under definisjonen «reklame» hos disse – for eksempel produktplassering, produktpresentasjon eller tilbudskommunikasjon. Tiltakene inngår som elementer i en mer omfattende markedsføringsstrategi, eller er i noen tilfeller kun utformet for å gjøre salget av legemidler enklere – uten at utsalget nødvendigvis har reflektert over at enkelte produkter dermed fremheves fremfor andre.

Legemiddelforskriften § 13 definerer reklame i bredere forstand og dekker alle form for markedsføring. Utfordringen med det er at det ikke alltid er like tydelig for disse aktørene at deler av legemiddelforskriftens bestemmelser også gjelder for dem, og definisjonen og reglene for reklame i legemiddelforskriften fremdeles setter klare begrensninger for hvordan legemidler kan presenteres.

Vi vil derfor peke på at aktørene som omfattes av LUA-forskriften, kan oppfatte fjerning eller endring av reklamebestemmelser i LUA-forskriften som en lettelse i regelverket. For mange av disse virksomhetene kan det fremstå som om kravene til reklame og informasjon om legemidler blir mindre strenge.

Reklamebestemmelsene i LUA-forskriften har en viktig funksjon ved å gjøre regelverket mer tilgjengelig og tydelig for aktørene som selger legemidler utenom apotek. Vi mener at å fjerne disse bestemmelsene vil øke risikoen for misforståelser og ulik praksis.

Vi mener at det er viktig at det blir tydelig hvordan legemiddelforskriften skal forstås for de virksomhetene som er omfattet av LUA-forskriften. Dette fordi det er ulike begreper, og det kan bli en utfordring for både virksomhetene og oss å forstå kravene i legemiddelforskriften. Det er derfor viktig at dette blir tydelig enten i forskriften eller i veiledningen.

Basert på dette mener vi at det bør fremgå klart i forskriften eller i veiledningen:

- Hvordan «reklame» skal forstås konkret for LUA-utsalg.
- Forskjellen mellom nøytral produktinformasjon og reklame i LUA-sammenheng.
- Eksempler på hva som er tillatt og hva som ikke er det i praksis, herunder salgsforenklende tiltak som kan oppfattes som reklame.

Uten dette risikerer man at virksomheter enten avstår fra nyttig informasjon eller utilsiktet bryter regelverket.

Veiledning og informasjon

Vi støtter de foreslåtte endringene i § 12, som etter vårt syn er hensiktsmessige og i tråd med intensjonene bak reguleringen av LUA-salg.

Med hilsen
Lindis Folkvord
Seksjonssjef
Seksjon Biologisk Mattrygghet
Mattilsynet, hovedkontoret

Lindis Folkvord
seksjonssjef

Dokumentet er godkjent elektronisk / This document has been electronically approved