



Deres ref.

Dato

13.05.2025

Vår ref.

25/09140-4

Saksbehandler

Pål Magnus Nordby

VEDTAK OM ULOVLIG REKLAME FOR ZYRTEC OG TELFAST

Innledning

Direktoratet for Medicinske Produkter (DMP) viser til forhåndsvarsel dateret 10.04.2025 om stans af ulovlig reklame for Telfast (feksofenadin) og Zyrtec (cetirizin), samt tvangsmulkt.

Frist for uttalelse til forhåndsvarslet var 14 dager fra mottak av varselet. Apotek 1 Skårersletta bekreftet mottak av varselet den 10.04.2025 og bekreftet den 06.05.2025 at nettsidene hadde blitt rettet opp.

Vedtak

DMP vedtar at Apotek 1 Skårersletta sin nettside med informasjon om Telfast 120 mg tabletter 10 stk som var tilgjengelig på apotek1.no var i strid med legemiddelforskriften § 13-3 andre ledd bokstav a, samt § 13-6 andre ledd bokstav b.

DMP vedtar vidare at Apotek 1 Skårersletta sin nettside med informasjon om Zyrtec 10 mg tabletter 7 stk som var tilgjengelig på apotek1.no var i strid med legemiddelforskriften § 13-6 andre ledd bokstav b.

Ettersom begge nettsidene er rettet opp etter mottak av forhåndsvarsel vurderer DMP at vilkår for pålegg om stans av reklame og tvangsmulkt ikke lenger er til stede.

Sakens grunnlag

Apotek 1 Skårersletta er et registrert nettapotek som driver nettapotek gjennom nettstedet apotek1.no. På nettstedet markedsføres ulike apotekvarer, inkludert reseptfrie legemidler og legemidler unntatt reseptplikt.

Zyrtec er et legemiddel med virkestoffet cetirizin hvor pakninger opp til 30 stk 10 mg tabletter er unntatt reseptplikt. Godkjent reseptfri bruk er: *Til voksne og barn ≥ 6 år: Korttidsbehandling av øye- og neseplager ved allergi, f.eks. pollenallergi.*

Telfast er et legemiddel med virkestoffet feksofenadin hvor pakninger opp til 30 stk 120 mg tabletter er unntatt reseptplikt. Godkjent reseptfri bruk er: *Korttidsbehandling av øye- og neseplager ved allergi, f.eks. pollenallergi hos voksne og barn >12 år. Slike plager kan være nysing, kløende, rennende eller tett nese og kløende, røde og rennende øyne.*

Direktoratet for medisinske produkter
Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo
Besøksadresse: Grensesvingen 26, 0663 Oslo
post@dmp.no
dmp.no

Brev stiles til DMP. Vennligst oppgi vår referanse.

Tlf.: 22 89 77 00
Kto.: 7694 05 00903
Org.nr. 974 761 122

Gjeldende rett

Legemiddeloven kap. 7 angir regelverket for reklame for legemidler. Utfyllende bestemmelser er gitt i legemiddelforskriften kap. 13. Det følger av legemiddeloven § 19 første ledd at reklame for legemidler skal være nøktern og sann. Legemiddeloven § 28 første ledd bestemmer at departementet fører tilsyn med at bestemmelsene i loven og bestemmelser gitt med hjemmel i loven overholdes.

Tilsynsmyndigheten er i legemiddelforskriften § 13-14 første ledd delegert til Direktoratet for medisinske produkter.

Legemiddelforskriften § 13-1 første ledd angir definisjon av reklame:

«Med reklame for legemidler forstås i dette kapitlet enhver form for oppsøkende informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak som har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler».

Legemiddelforskriften § 13-3 oppstiller alminnelige bestemmelser for reklame for legemidler:

«Reklame er bare tillatt for legemidler som har markedsføringstillatelse i Norge.

Alle former for reklame for et legemiddel skal samsvare med opplysningene i preparatomtalen som er godkjent av Direktoratet for medisinske produkter.

Reklame for et legemiddel skal:

- a. fremme rasjonell bruk av legemidlet ved å presentere det objektivt uten å overdrive dets egenskaper, og*
- b. skal ikke være misvisende eller villedende».*

Legemiddelforskriften § 13-6 første og andre ledd stiller nærmere krav til innholdet i reklame til allmennheten:

«Reklame til allmennheten skal utformes på en slik måte at det klart fremgår at det er reklame og at legemidlet det reklameres for er klart identifisert som et legemiddel.

Følgende informasjon skal alltid være med i reklame til allmennheten:

- a. legemidlets navn, samt navn på virkestoffene (fellesnavn),*
- b. informasjon som er nødvendig for riktig bruk av legemidlet, herunder bruksområde og viktige forsiktighetsregler og advarsler.*
- c. en oppfordring til brukeren om å lese pakningsvedlegget eller informasjon som finnes på pakningen».*

Ved overtredelse av reklamebestemmelsene kan DMP kreve reklame stoppet eller inndratt, jf. legemiddelforskriften § 13-14 annet ledd.

DMP kan også ilegge tvangsmulkt dersom pålegg gitt i vedtak ikke følges i henhold til frist, jf. legemiddeloven § 28 sjette ledd.

DMPs vurdering

For at reklame skal foreligge må to vilkår være oppfylt, jf. legemiddelforskriften § 13-1 første ledd. Det må foreligge en aktivitet, og denne aktiviteten må ha en bestemt hensikt. Aktiviteten er beskrevet som informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak.

Aktivitetsbeskrivelsen er vid og siden den også omfatter «andre tiltak», vil markedsføringsaktiviteter generelt omfattes av definisjonen. Aktiviteten må også ha en hensikt i forhold til å fremme utlevering, salg eller bruk av legemiddelet. Aktører som har en økonomisk interesse knyttet til salg eller bruk av

legemiddelet, vil normalt kunne regnes for å ha en reklamehensikt ved utøving av slik aktivitet.

Apotek 1 Skårersletta driver nettapotek med detaljomsetning av legemidler som kjerneaktivitet. Denne aktiviteten har til hensikt til å fremme utlevering, salg eller bruk av legemidler.

Reklame for Zyrtec

På Apotek 1 Skårersletta sin nettside om Zyrtec 10 mg tabletter 7 stk sto det bl.a.:

- «Lindrer symptomer i nese og øyne ved sesongbetont eller helårsallergi»
- «Et reseptfritt legemiddel som inneholder cetirizin, et antihistamin til behandling av allergi»
- «Brukes for å lindre symptomer i nesen og øynene på grunn av sesongbetont allergi eller helårsallergi»
- «Kan brukes av voksne og barn over 6 år»

Det fremkom imidlertid ikke at Zyrtec er godkjent til reseptfri bruk som **korttidsbehandling** av øye- og neseplager ved allergi, f.eks. pollenallergi voksne og barn ≥ 6 år og at pasienter skal kontakte lege dersom han/hun ikke opplever bedring eller føler seg verre etter tre dager. DMP vurderer derfor at reklamen ikke inneholdt informasjon som er nødvendig for riktig bruk av legemiddelet, og således var i strid med legemiddelforskriften § 13-6 andre ledd bokstav b.

Reklame for Telfast

På Apotek 1 Skårersletta sin nettside om Telfast 120 mg tabletter 10 stk sto det bl.a.:

- «Ved allergiske nese- og øyeplager»
- «Et reseptfritt legemiddel som inneholder feksofenadin, et antihistamin»
- «Brukes til symptomlindring ved sesongrelaterte allergiske nese- og øyeplager»
- «Virker på plager som nysing, kløende, rennende eller tett nese og kløende, røde og rennende øyne
- Kan brukes av voksne og barn over 12 år»

Det fremkom imidlertid ikke at Telfast er godkjent til reseptfri bruk som **korttidsbehandling** av øye- og neseplager ved allergi, f.eks. pollenallergi hos voksne og barn >12 år og at pasienter skal kontakte lege dersom han/hun ikke opplever bedring eller føler seg verre etter syv dager. DMP vurderer derfor at reklamen ikke inneholdt informasjon som er nødvendig for riktig bruk av legemiddelet, og således var i strid med legemiddelforskriften § 13-6 andre ledd bokstav b.

På nettsiden om Telfast 120 mg tabletter 10 stk var det lagt ut en link til en **engelskspråklig video** om Telfast hvor det bl.a. står: «Allergy relief in 30 minutes». Dette samsvarer ikke med legemiddelets pakningsvedlegg, hvor det står: «Dette legemidlet begynner å lindre dine symptomer innen 1 time og virker i 24 timer».

DMP vurderer derfor at reklamen for Telfast (videoen) overdriver legemiddelets egenskaper, og er i strid med legemiddelforskriften § 13-3 andre ledd bokstav a.

Videoen er lagt ut på Youtube av kontoen *Telfast Arabia* og inneholder bl.a. kontaklinformasjon til Sanofi i Dubai. DMP vil presisere at norsk regelverk også gjelder for fremmedspråklige videoer det lenkes til i markedsføringsøyemed.



Direktoratet for
medisinske produkter

13.05.2025

25/09140-4

Pål Magnus Nordby

side 4 av 4

DMP presiserer at avvikene som er påpekt er avdekket via en stikkprøvekontroll, og at DMP ikke har gjort noen fullstendig gjennomgang av Apotek 1 Skårersletta sine nettsider. Apotek 1 Skårersletta er selv ansvarlig for å kontrollere at øvrige reklamer er i tråd med reklameregelverket i legemiddelforskriftens kapittel 13.

Klagerett

Vedtaket kan påklages, jf. forvaltningsloven § 28. Klagen sendes DMP til e-post reklame@dmp.no. Frist for å klage er tre uker fra det tidspunkt underretning om vedtaket er kommet frem til dere. Dersom DMP ikke finner grunnlag for å omgjøre vedtaket, vil saken sendes videre for behandling til Helse- og omsorgsdepartementet. For nærmere informasjon om klageretten, se <https://www.dmp.no/om-oss/organisasjon/klage-pa-forvaltningsvedtak>

Vennlig hilsen
Direktoratet for medisinske produkter

Pål Magnus Nordby
Legemiddelinspektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.