



Lindeberg Apotek AS
Jerikoveien 3
1067 OSLO

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	13.05.2025	25/09319-4	Pål Magnus Nordby

VEDTAK OM ULOVLIG REKLAME FOR TELFAST (FEKSOFENADIN)

Innledning

Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP) viser til forhåndsvarsel datert 10.04.2025 om stans av ulovlig reklame for Telfast (feksofenadin), samt tvangsmulkt.

Frist for uttalelse til forhåndsvarslet var 14 dager fra mottak av varselet. Lindeberg apotek bekreftet mottak av varselet den 23.04.2025 og bekreftet samtidig at nettsiden hadde blitt rettet opp.

Vedtak

DMP vedtar at Lindeberg apotek sin nettside med informasjon om Telfast 120 mg tabletter 10 stk som var tilgjengelig på apotekdirekte.no var i strid med legemiddelforskriften § 13-6 andre ledd bokstav b.

Ettersom nettsiden 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

Lindeberg apotek er et registrert nettapotek som driver nettapotek gjennom nettstedet apotekdirekte.no. På nettstedet markedsføres ulike apotekvarer, inkludert reseptfrie legemidler og legemidler unntatt reseptplikt.

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.*

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 § 13-6 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 illegge 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.

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

Reklame for Telfast

På Lindeberg apotek sin nettside om Telfast 120 mg tabletter 10 stk sto det bl.a. *«Telfast 120 mg brukes til voksne og barn over 12 år for å lindre symptomer som nysing, kløende, rennende eller tett nese og kløende, røde og rennende øyne ved allergisk rhinitt (for eksempel høysnue). Telfast 120 mg inneholder feksofenadinhydroklorid som er et antihistamin som ikke gir tretthet».*

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.

side 3 av 3

Klagerett

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.