



Deres ref.

Vår ref.
25/09326-5

Saksbehandler
Pål Magnus Nordby

VEDTAK OM ULOVLIG REKLAME FOR ELLAONE OG TELFAST

Innledning

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) viser til forhåndsvarsel dateret 24.04.2025 om stans av ulovlig reklame for EllaOne (ulipristalacetat) og Telfast (feksofenadin), samt tvangsmulkt.

Frist for uttalelse til forhåndsvarslet var 14 dager fra mottak av varselet. Fyrstikktoget apotek bekreftet mottak av varselet den 29.04.2025 og bekreftet den 05.05.2025 at nettsidene hadde blitt rettet opp.

Vedtak

DMP vedtar at Fyrstikktoget apotek sine nettsider med informasjon om EllaOne 30 mg tablett og Telfast 120 mg tabletter 10 stk som var tilgjengelig på apotekehjem.no er 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

Fyrstikktoget driver et registrert nettapotek gjennom nettstedet apotekhjem.no. På nettstedet markedsføres ulike apotekvarer, inkludert reseptfrie legemidler og legemidler unntatt reseptplikt.

Ellaone er et reseptfritt legemiddel med virkestoffet ulipristalacetat med godkjent indikasjon: *Nøddprevensjon innen 120 timer (5 dager) etter ubeskyttet samleie eller prevensjonssvikt.*

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 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.

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

På Fyrstikktoget apotek sine nettsider om EllaOne 30 mg tablett og Telfast 120 mg tabletter 10 stk fantes det ingen informasjon fra pakningsvedleggets avsnitt *Advarsler og forsiktighetsregler*.

På nettsidene fantes det informasjon fra pakningsvedleggets kapittel 1, men denne informasjonen er primært relevant når behandlingen er påbegynt. Informasjon i pakningsvedleggets kapittel 2, avsnitt



Direktoratet for
medisinske produkter

20.05.2025

25/09326-5

Pål Magnus Nordby

side 3 av 3

Advarsler og forsiktighetsregler, skal forhindre at pasienter utsettes for unødig risiko og skal derfor formidles i selve reklamen slik at personer kan konsultere lege eller apotek før de eventuelt starter behandling med legemiddelet.

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.

DMP presiserer at avvikene som er påpekt er avdekket via en stikkprøvekontroll, og at DMP ikke har gjort noen fullstendig gjennomgang av Fyrstikktorget apotek sine nettsider. Fyrstikktorget apotek 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.