



Saksbehandler
Pål Magnus Nordby

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 § 13-6 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».*

Legemiddelforskriften § 13-6 tredje ledd setter særlige begrensninger for reklame for legemidler til allmennheten, bl.a.

*«Reklame for legemidler til allmennheten må ikke inneholde materiale som:
[...] b. antyder at virkningene av legemidlet er garantert, det er uten bivirkninger eller er bedre enn eller like god som annen behandling eller annet legemiddel».*

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.

Aktivetsbeskrivelsen 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 utøvelse av slik aktivitet.

Vitusapotek AB 28 driver nettapotek med detaljomsetning av legemidler som kjerneaktivitet. Denne aktiviteten har til hensikt til å fremme utlevering, salg eller bruk av legemidler.



Direktoratet for
medisinske produkter

13.05.2025

25/09498-5

Pål Magnus Nordby

side 3 av 4

Reklame for Panodil Zapp

På Vitusapotek AB 28 sin nettside om Panodil Zapp 500 mg tabletter 20 stk sto det bl.a. «*Panodil Zapp 500 mg gir rask smertelindring og virker smertestillende og febernedsettende. Panodil tabletter med det aktive virkestoffet Paracetamol virker smertestillende og febernedsettende. Panodil Zapp gir en rask innsettende effekt og smertelindring*».

Påstanden om at Panodil Zapp 500 mg gir en rask innsettende effekt og smertelindring var fremsatt uten å oppgi kilde for påstanden og uten forbehold. I pakningsvedlegget som er godkjent for reseptfri bruk av Panodil Zapp står det at «*Hurtig virkning av Panodil Zapp tabletter oppnås kun ved inntak av 2 tabletter om gangen*», og gir ikke dekning for å hevde at Panodil Zapp 500 mg gir en rask innsettende effekt og smertelindring. DMP vurderer derfor at reklamen antydte at virkningene av legemidlet er garantert, og var i strid med legemiddelforskriften § 13-6 tredje ledd bokstav b.

Reklame for Telfast

På Vitusapotek AB 28 sin nettside om Telfast 120 mg tabletter 10 stk sto det bl.a. «*Telfast tabletter brukes mot allergiske nese- og øyeplager hos voksne og barn over 12 år. Allergi kjennetegnes ved serienysing, kløende, rennende eller tett nese, og kløende, røde og rennende øyne*».

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.

DMP presiserer at avvikene som er påpekt er avdekket via en stikkprøvekontroll, og at DMP ikke har gjort noen fullstendig gjennomgang av Vitusapotek AB 28 sine nettsider. Vitusapotek AB 28 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.

· · · M · · · · ·
D · · · P · · · · ·

· · Direktoratet for · ·
· · medisinske produkter

13.05.2025

25/09498-5

Pål Magnus Nordby

side 4 av 4