



Ditt Apotek Amfi Os
Prestegardskogen 2
5210 OS

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	13.05.2025	25/09517-4	Pål Magnus Nordby

VEDTAK OM ULOVLIG REKLAME FOR ELLAONE, TELFAST OG ZYRTEC

Innledning

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

Frist for uttalelse til forhåndsvarslet var 14 dager fra mottak av varselet. Ditt Apotek Amfi Os bekreftet mottak av varselet den 10.04.2025 og bekreftet samtidig at nettsidene hadde blitt rettet opp.

Vedtak

DMP vedtar at Ditt Apotek Amfi Os sine nettsider med informasjon om EllaOne 30 mg tablett, Telfast 120 mg tabletter 10 stk og Zyrtec 10 mg tabletter 7 stk som var tilgjengelig på nettstedene dameapoteket.no og herreapoteket.no var i strid med legemiddelforskriften § 13-6 andre ledd bokstav b.

Ettersom 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

Ditt Apotek Amfi Os er et registrert nettapotek som driver nettapotek gjennom nettstedene dameapoteket.no og herreapoteket.no. På nettstedet markedsføres ulike apotekvarer, inkludert reseptfrie legemidler og legemidler unntatt reseptplikt.

EllaOne er et reseptfritt legemiddel med virkestoffet ulipristalacetat med godkjent indikasjon: Nødprevensjon 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.*

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.*

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:

- legemidlets navn, samt navn på virkestoffene (fellesnavn),*
- informasjon som er nødvendig for riktig bruk av legemidlet, herunder bruksområde og viktige forsiktighetsregler og advarsler.*
- 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.

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

Manglende informasjon om viktige forsiktighetsregler og advarsler

På Ditt Apotek Amfi Os sine nettsider om EllaOne 30 mg tablett og om Zyrtec 10 mg tabletter 7 stk fantes det ingen informasjon fra pakningsvedleggets avsnitt *Advarsler og forsiktighetsregler*.

Informasjon i pakningsvedleggets kapittel 2, avsnitt *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 vil i den anledning presisere at avsender av reklamen skal sørge for at påkrevd informasjon formidles til mottager, uten at denne skal måtte lete etter eller søke opp informasjon ved hjelp av lenke, QR-kode eller lignende.

DMP vurderer derfor at reklamen ikke inneholdt informasjon som er nødvendig for riktig bruk av legemiddelet, og er i strid med legemiddelforskriften § 13-6 andre ledd bokstav b.

Mangelfull informasjon om godkjent reseptfri bruk

På Ditt Apotek Amfi Os sine nettsider om Telfast 120 mg tabletter 10 stk sto det bl.a. «*Telfast er et reseptfritt legemiddel som inneholder virkestoffet feksofenadin og kan brukes av voksne og barn over 12 år. Telfast brukes ved allergiske plager som nysing, kløe, tett og rennende nese. Virkningen skjer etter ca 1 time og varer i ca. 24 timer*».

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 var i strid med legemiddelforskriften § 13-6 andre ledd bokstav b.

På Ditt Apotek Amfi Os sine nettsider om Zyrtec 10 mg tabletter 7 stk sto det bl.a. «*Zyrtec inneholder virkestoffet cetirizin, et antihistamin til allergibehandling i praktisk 7 pakning. Tablettene brukes for å behandle symptomer som oppstår ved allergi, slik som rennende nese og øyne*».

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 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 Ditt Apotek Amfi Os sine nettsider. Ditt Apotek Amfi Os er selv ansvarlig for å kontrollere at øvrige reklamer er i tråd med reklameregulverket 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

13.05.2025

25/09517-4

Pål Magnus Nordby

side 4 av 4

Direktoratet for medisinske produkter

Pål Magnus Nordby
Legemiddelinspektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.