



Torget apotek Drammen
Hauges gate 9
3016 DRAMMEN

Deres ref.

Dato

13.05.2025

Vår ref.

25/09546-4

Saksbehandler

Pål Magnus Nordby

VEDTAK OM ULOVLIG REKLAME FOR ELLAONE, PANODIL ZAPP, TELFAST OG ZYRTEC

Innledning

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

Frist for uttalelse til forhåndsvarslet var 14 dager fra mottak av varselet. Torget/Torvet apotek bekreftet mottak av varselet muntlig den 11.04.2025 og bekreftet samtidig at nettsidene som ble omtalt i forhåndsvarselet ville bli avpublisert.

Vedtak

DMP vedtar at Torget/Torvet apotek sine nettsider med informasjon om EllaOne 30 mg tablett som var tilgjengelig på torgetapotek.no / apofix.no var i strid med legemiddelforskriften § 13-6 andre ledd bokstav c.

DMP vedtar videre at Torget/Torvet apotek sine nettsider med informasjon om Panodil Zapp 500 mg tabletter 20 stk, Telfast 120 mg tabletter 10 stk og Zyrtec 10 mg tabletter 7 stk som var tilgjengelig på torgetapotek.no / apofix.no var i strid med legemiddelforskriften § 13-6 andre ledd bokstav b.

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

Sakens grunnlag

Torget/Torvet apotek er et registrert nettapotek som driver nettapotek gjennom nettstedet torgetapotek.no / apofix.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.

Panodil Zapp inneholder virkestoffet paracetamol og er unntatt reseptplikt med godkjent reseptfri bruk: *Kortvarige lette til moderate smerter som hodepine, tannpine, menstruasjonssmerter og muskel- og leddsmerter, f.eks. ved feber og forkjølelse. Ubehag ved feber. Ved høy feber må lege kontaktes.*

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.*

Gieldende 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 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 utøving av slik aktivitet.



Direktoratet for
medisinske produkter

13.05.2025

25/09546-4

Pål Magnus Nordby

side 3 av 4

Torget/Torvet 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 EllaOne

På Torget/Torvet apotek sine nettsider om EllaOne 30 mg tablett fantes det ingen oppfordring til brukeren om å lese pakningsvedlegget eller informasjon som finnes på pakningen. DMP vurderer derfor at reklamen var i strid med legemiddelforskriften § 13-6 andre ledd bokstav c.

Reklame for Panodil Zapp

På Torget/Torvet apotek sine nettsider om Panodil Zapp 500 mg tabletter 20 stk fantes det ingen informasjon om godkjent bruksområde eller viktige forsiktighetsregler og advarsler. 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 *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.

Doseringen som var oppgitt på Torget/Torvet apotek sin nettside om Panodil Zapp er «*Voksne og barn over 12 år (>40 kg): Ta 1-2 tabletter á 500 mg inntil 4 ganger i døgnet. Det bør gå minst 4-6 timer mellom hver dose. Ikke ta mer enn 8 tabletter i løpet av et døgn*». Denne doseringen er høyere enn maksimal døgndose hos barn 40-50 kg (over 12 år) ved reseptfri bruk (3000 mg).

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.

Reklame for Telfast

På Torget/Torvet apotek sin nettside om Telfast 120 mg tabletter 10 stk fantes det ingen informasjon om legemiddelets godkjente bruksområde. 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.

Reklame for Zyrtec

På Torget/Torvet apotek sin nettside om Zyrtec 10 mg tabletter 7 stk fantes det ingen informasjon om legemiddelets godkjente bruksområde. 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 Torget/Torvet apotek sine nettsider. Torget/Torvet apotek er selv ansvarlig for å kontrollere at øvrige reklamer er i tråd med reklameregelverket i legemiddelforskriftens kapittel 13.



side 4 av 4

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>

Pål Magnus Nordby
Legemiddelinspektør

Mottakere:
Torvet apotek
Torget apotek Drammen