



Deres ref.

Vår ref.
25/23758-2

Saksbehandler
Pål Magnus Nordby

GODKJENNING AV VAKSINASJONSKAMPANJE MOT COVID-19

Innledning

Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP) fører tilsyn med at markedsføring av legemidler er i samsvar med legemiddeloven og legemiddelforskriften. Regelverket er tilgjengelig på www.lovdata.no.

Sakens grunnlag

Saken gjelder søknad datert 16.09.2025 om vaksinasjonskampanje mot covid-19 hos apotek som skal sette vaksiner i voksevakinasjonsprogrammet.

Vedtak

DMP godkjenner vaksinasjonskampanjen mot covid-19, jf. legemiddelforskriften § 13-4 andre ledd.

Godkjenningen gjelder frem til 30.06.2026. En eventuell søknad om en forlenget godkjenning må tilsendes senest 4 uker før godkjenningens utløp.

Godkjenningen omfatter påstander og utsagn i materiell som ble tilsendt DMP den 16.09.2025:

- Her kan du få satt covid-19 vaksine.
- Apotekets tilbud er en del av kommunens vaksinasjonstilbud til risikogruppene.
- Velg mellom dropp inn eller bestill time her: helseboka.no
- Vet du? Vaksinene settes av autorisert helsepersonell

Dersom NMD ønsker å ta i bruk andre budskap eller påstander må disse sendes DMP for godkjenning.

Det forutsettes at materiellet kun benyttes av apotek som samarbeider med kommunen om vaksinasjon mot covid-19.

DMP kan trekke tilbake godkjenningen dersom forutsetningene for godkjenning ikke lenger er til stede.

Direktoratet for medisinske produkter
Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo
Besøksadresse: Grensesvingen 26, 0663 Oslo
post@dmp.no
dmp.no

Brev stiles til DMP. Vennligst oppgi vår referanse.

Tlf.: 22 89 77 00
Kto.: 7694 05 00903
Org.nr. 974 761 122

Sakens grunnlag

Covid-19 er en luftveisinfeksjon som forårsakes av viruset SARS-CoV-2, og kan opptre som alt fra asymptomatisk infeksjon til alvorlig sykdom, og i sjeldne tilfeller død.

Vaksine mot covid-19 inngår i vaksenvaksinasjonsprogrammet og tilbys personer i definerte risikogrupper, samt til personer i alderen 65-74 år som ikke inngår i en risikogruppe.

Provisorfarmasøyter og reseptfarmasøyter i apotek kan rekvirere vaksiner i henhold til vaksinasjonsprogram mot covid-19.

Hensikten med vaksinasjonskampanjen er at målgruppen for covid-19 vaksine i vaksenvaksinasjonsprogrammet skal bli oppmerksom på at vaksinen kan settes i Vitusapotek som samarbeider med kommunen.

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, helsepersonell og allmennhet, samt gir DMP mulighet for å fastsette retningslinjer for gjennomføring av legemiddelforskriften kapittel 13:

«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.

Med helsepersonell forstås i dette kapitlet lege, tannlege, offentlig godkjent sykepleier, farmasøyt, optiker, tannpleier, samt studenter i disse fag og andre faggrupper etter departementets nærmere bestemmelse.

Personer som ikke omfattes av annet ledd, er allmennhet.

Direktoratet for medisinske produkter kan fastsette retningslinjer for gjennomføring av kapitlet».

Legemiddelforskriften § 13-3 oppstiller alminnelige bestemmelser for legemiddelreklame:

«Reklame er bare tillatt for legemidler som har markedsføringstillatelse i Norge.

Alle former for reklame for et legemiddel skal samsvare med opplysningene i preparatomtalen som er godkjent av Direktoratet for medisinske produkter.

Reklame for et legemiddel skal:

- a. fremme rasjonell bruk av legemidlet ved å presentere det objektivt uten å overdrive dets egenskaper, og*
- b. skal ikke være misvisende eller villedende».*

Legemiddelforskriften § 13-4 forbyr reklame for reseptpliktige legemidler til allmennheten:

«Det er forbudt med reklame til allmennheten for legemidler som:

- a. er reseptpliktige,*
- b. inneholder psykotrope eller narkotiske stoffer i henhold til internasjonale konvensjoner, som FN-konvensjonen av 1961 og 1971.*

«Forbudet i første ledd gjelder ikke for vaksinasjonskampanjer som lanseres av legemiddelindustrien og som er godkjent av myndighetene».

«Reklame til allmennheten for legemidler er bare tillatt når legemidlene utelukkende anbefales mot sykdommer eller sykdomssymptomer som ikke krever undersøkelse eller behandling av lege eller tannlege.

I reklame til allmennheten er det ikke tillatt å omtale alvorlige sykdommer som for eksempel tuberkulose, seksuelt overførbare sykdommer, kreft eller andre svulstsykdommer, kronisk søvnløshet, diabetes eller andre stoffskiftesykdommer».

«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.

- 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.

- a. gir inntrykk av at det ikke er nødvendig å konsultere lege eller annet helsepersonell, eller få foretatt et kirurgisk inngrep, ved å tilby diagnose eller anbefale behandling ved korrespondanse,
- 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,
- c. antyde at en persons helse kan forbedres gjennom å ta legemidlet,
- d. antyde at en persons helse kan påvirkes av å ikke ta legemidlet, unntatt for vaksinasjonskampanjer, jf. § 13-4 annet ledd,
- e. utelukkende eller hovedsakelig henvender seg til barn,
- f. henviser til anbefalinger fra forskere, helsepersonell, eller personer som verken er forskere eller helsepersonell, men i kraft av sin anseelse kan fremme bruken av et legemiddel,
- g. antyder at legemidlet er sidestilt med et næringsmiddel, kosmetikk eller annen handelsvare,
- h. antyder at sikkerheten ved legemidlet eller dets effekt skyldes at det er naturlig,
- i. ved beskrivelse eller en detaljert framstilling av et sykdomstilfelle kan forlede personer til selv å stille uriktige diagnoser,
- j. på en overdreven, skremmende eller misvisende måte henviser til påstander om helbredelse,
- k. på en overdreven, skremmende eller misvisende måte benytter visuelle framstillinger av endringer i menneskekroppen, som skyldes sykdom eller skade, eller av et legemiddels virkning på menneskekroppen eller deler av den».

Legemiddelforskriften § 13-4 forbyr reklame for reseptpliktige legemidler til allmennheten. DMP som tilsynsmyndighet for legemiddelreklame kan gjøre unntak fra § 13-4 første ledd og tillate vaksinasjonskampanjer som lanseres av legemiddelindustrien, jf. § 13-4 andre ledd. Av forordning EU

Det legges til grunn at en vaksinasjonskampanje vil ha til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av vaksinene som inngår i kampanjen, og at aktiviteten er å anse som reklame selv om ingen vaksiner omtales med navn.



Direktoratet for
medisinske produkter

22.09.2025

25/23758-2

Pål Magnus Nordby

side 5 av 6

Vaksinene som omfattes av kampanjen er reseptpliktige legemidler, som det i utgangspunktet er ulovlig å reklamere for, jf. § 13-4. I det følgende vil det vurderes hvorvidt det kan gjøres unntak for vaksinasjonskampanjen, jf. § 13-4 andre ledd. Dersom det gjøres unntak for vaksinasjonskampanjen, vil likeledes bestemmelser som knytter seg til reklame til allmennheten måtte overholdes så langt disse passer.

Med reklame for legemidler forstås enhver form for *oppsøkende informasjonsvirksomhet*, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak som har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler. Noen eksempler på oppsøkende informasjonsvirksomhet er e-post til apotekets kunder, innlegg postet på sosiale medier som facebook, instagram eller tiktok, profilering på apotekenes nettsider, samt annonser i trykte eller digitale tidsskrifter, aviser eller ukeblader.

I henhold til legemiddelforskriften § 13-6 første ledd skal reklame til allmennheten utformes på en slik måte at det klart fremgår at det er reklame og at legemiddelet det reklameres for er klart identifisert som et legemiddel. DMP vurderer at dette kravet ivaretas når det er tale om vaksiner.

Legemiddelforskriften § 13-6 andre ledd definerer informasjon som alltid skal være med i reklame til allmennheten, herunder legemiddelets navn, informasjon som er nødvendig for riktig bruk av legemiddelet, samt en oppfordring til brukeren om å lese pakningsvedlegget og informasjon som finnes på pakningen.

DMP vurderer at utsagn som kun *opplyser om* at apoteket tilbyr vaksinasjon mot covid-19 ikke krever ledsagende informasjon om legemidlenes egenskaper, da det legges til grunn at personer som ønsker å la seg vaksinere har satt seg inn i fordeler og ulemper med vaksinasjon når de tar kontakt med apoteket. Når slike utsagn benyttes vurderer DMP at det ikke er ønskelig å omtale spesifikke produkter ved navn og at utdypende informasjon om vaksinenes egenskaper vil bli for omfattende i forhold til kampanjens intensjon.

DMP vurderer at informasjonen i materialet tilsendt 16.09.2025 er å anse som opplysende og derfor kan godkjennes som en del av vaksinasjonskampanjen.

Det legges til grunn at apotekene vil sørge for å innhente nødvendige helseopplysninger før vaksinen rekvireres, og at det derfor ikke er nødvendig med en oppfordring i materialet til å lese pakningsvedlegget eller informasjon på pakningen før bruk.

Materialet er forelagt Folkehelseinstituttet for uttalelse.

side 6 av 6

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.