

Ferring Legemidler AS
Postboks 4445 Nydalen
0403 OSLO

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	06.12.2016	16/12609-9	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

VEDTAK – BRUDD PÅ LEGEMIDDELFORSKRIFTEN §13-11 BOKSTAV A)

Legemiddelverket viser til forhåndsvarsel sak ref. 16/12609-2, og tilbakemelding fra Ferring Legemidler på e-post 10. november 2016 vedrørende manglende innlegging av produktpresentasjon for legemidlet Cortiment i arkivet.

Legemiddelverket fatter følgende

vedtak:

Ferring Legemidlers produktpresentasjon for Cortiment som ble benyttet på reklamemøte 29. september 2016 på Hotel Nidelven i Trondheim var ikke på forhånd lagt inn i elektronisk arkiv for reklame. Det er brudd på legemiddelforskriften §13-11 bokstav a).

Faktisk grunnlag:

Torsdag 29. september avholdt Ferring sammen med to andre firmaer møte på Hotel Nidelven i Trondheim, for å drive reklame for helsepersonell. Vi legger til grunn at det ikke er bestridt at møtet og produktpresentasjonen er å anse som reklame for legemidlet Cortiment.

Legemiddelverket var tilstede som tilhører på møtet for å føre tilsyn jf. legemiddelforskriften §13-10 første ledd.

Reklamepresentasjonen som ble vist frem for Cortiment var ikke lagt inn i arkivet.

Produktpresentasjoner er å anse som reklame jf. legemiddelforskriften § 13-2 og selv om den skriftlige presentasjonen benyttes under en muntlig presentasjon er den ikke unntatt plikten om innleggelse i arkivet jf. legemiddelforskriften §13-11 bokstav a). Vi anser at manglende innleggelse av produktpresentasjonen for Cortiment er i strid med legemiddelforskriften §13-11 bokstav a).

Vedtaket er snevrere enn det som ble varslet. Det omfatter ikke forbud mot bruk av reklamen så fremt den legges inn i arkivet etter gjeldende regelverk.

NB! Vi flytter 19.12.16. Ny postadresse: Postboks 6167 Etterstad, 0602 OSLO.

Ny besøksadresse: Strømsveien 96, 0663 OSLO.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

Statens legemiddelverk
Postboks 63, Kalbakken, 0901 Oslo
Besøksadresse: Sven Oftedals vei 8, 0950 Oslo

www.legemiddelverket.no
post@legemiddelverket.no

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

Vi beklager at kommunikasjon vedrørende varsel og rapport ble meddelt firmaene MSD og Takeda.

Rettslig grunnlag:

Legemiddelforskriften § 13-11 første og andre ledd, som bestemmer:

Den som innehar markedsføringstillatelse skal etablere en informasjonstjeneste med faglig kompetanse og utpeke en person som er ansvarlig for den informasjonen som firmaet gir om de legemidler som skal markedsføres.

Den ansvarlige personen skal:

- a) Sende en kopi av all skriftlig reklame til Statens legemiddelverk eller til det frivillige bransjeorgan som Statens legemiddelverk bestemmer kan føre kontroll med reklamen. Reklamen skal dateres og det skal angis hvem som mottar reklamen*
- b) Sikre at firmaets reklame er i samsvar med forskrifter og gjeldende bestemmelser*
- c) etterprøve at firmaets salgsrepresentanter får tilstrekkelig opplæring og oppfyller de plikter som pålegges etter disse forskrifter*
- d) gi Statens legemiddelverk og ev. frivillig bransjeråd de opplysninger som er nødvendige av utøvelse av sin kontroll og myndighet*
- e) sørge for at beslutninger og pålegg som treffes av myndigheter eller kontrollorgan etterkommes umiddelbart og fullstendig*
- f) sørge for arkivering av reklamemateriell i minst 2 år, både skriftlig materiale og materiell lagret i annet medium*

Gjeldende praksis er at reklamemateriell skal lastes inn i elektronisk arkiv hos LMI fortløpende ved ferdigstillelse, og senest når materialet tas i bruk.

Legemiddelforskriften § 13-10 første og andre ledd, som bestemmer:

Statens legemiddelverk skal overvåke reklame for legemidler. Ved overtredelse av reklamebestemmelsene kan Statens legemiddelverk kreve den konkrete reklamen stoppet eller inndratt og pålegge den som driver reklamen å sende ut en beriktigelse til alle som mottok den ulovlige reklamen.

Ved gjentatte overtredelser kan Statens legemiddelverk forby all reklame for vedkommende legemiddel for kortere eller lengre tid ev. gi et permanent forbud. Statens legemiddelverks reaksjoner skal begrunnes og vedtak offentliggjøres.

Dette vedtaket kan påklages til Helse- og omsorgsdepartementet. Fristen for å klage er tre uker fra mottak av dette vedtaket. Klagen sendes til Statens legemiddelverk. Det vises til vedlagt klageskjema for ytterligere opplysninger vedrørende klage. Dette dokumentet er elektronisk godkjent.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Steinar Madsen (e.f.)
medisinsk fagdirektør

Christel Nyhus Bø
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Vedlegg: Klageskjema