



Deres ref.

Vår ref.
24/18479-4

Saksbehandler
Pål Magnus Nordby

VEDTAK OM ULOVLIG REKLAME FOR PARACET (PARACETAMOL)

Innledning

Direktoratet for Medicinske Produkter (DMP) viser til forhåndsvarsel datert 12.08.2024 om stans av ulovlig reklame for Paracet (paracetamol), offentliggjøring av avgjørelsen og beriktigelse, samt tvangsmulkt.

Maria Stavang bekreftet mottak av forhåndsvarselet via e-post den 12.08.2024, supplert med bakgrunnen for videoen og en bekreftelse på at den var fjernet fra tiktok-kontoen maria.stavang / piateed. Tilsvarende informasjon ble også formidlet til DMP via telefon samme dag, og Maria Stavang ble da informert om videre saksgang.

Sakens grunnlag

DMP ble gjort oppmerksomme på at Maria Stavang markedsførte Paracet i en video som ble lagt ut på Tiktok-kontoen maria.stavang / plateed 2. august 2024.

Videoen, som hadde tittelen «*Når influenceren tvinger kjæresten med på reklamesamarbeid*», ble innledet med bl.a. utsagnene «*...jeg har veldig, veldig lenge slitt med skikkelig vondt i hodet. Det er bare et dunkende, dunkende jag hele tiden...*», og «*...jeg blir så sliten*».

Deretter ble det annonsert at «*Derfor skal jeg i samarbeid med Paracet vise dere hvordan man kan bli kvitt den hodepinen!*», etterfulgt av en demonstrasjon av hvordan man inntar 2 tabletter Paracet 500 mg. Videoen ble avsluttet med «*...og så er du klar for å ha en fin dag uten å ha hodepine fordi kjæresten din maser så jævlig*».

Om legemiddelet Paracet

Paracet er et legemiddel med virkestoffet paracetamol som markedsføres av Karo Pharma i Norge.

Paracet brusetabletter 20 stk., mikstur 60 ml, smeltetabletter 12 stk., stikkpiller 10 stk. og tabletter 500 mg inntil 20 stk. er unntatt fra reseptplikt med godkjent reseptfri bruk «*Korttidsbehandling av feber, f.eks. ved forkjølelse og influensa, milde til moderate smerter, som f.eks. hodepine, tannpine, menstruasjonssmerter, muskel- og leddsmerter. Ved høy feber må lege kontaktes*».

Virkestoffet paracetamol er levertoksisk og er kontraindisert ved alvorlig leverinsuffisiens. Langvarig bruk (> 3 måneder) kan føre til medikamentoverforbrukshodepine.

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

[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.

Videre er relevante bestemmelser gitt i legemiddelforskriften §§ 13-1, 13-3 og 13-6.

«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».

«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.»

«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 og informasjon som finnes på pakningen.»

«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](#).

Videre kan DMP for å redusere skadevirkningene av en reklame som etter endelig avgjørelse er forbudt eller stoppet, kreve at den som bruke reklamen offentliggjør avgjørelsen, jf. § 13-15 [bokstav a](#), eller pålegge den å sende ut en beriktigelse til alle som mottok den ulovlige reklamen, jf. [bokstav b](#).

DMP kan også illegge tvangsmulkt dersom pålegg gitt i vedtak ikke følges i henhold til frist, jf. [legemiddeloven § 28 siette 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 i definisjonen 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 forskrivning, 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.

EU-dom C-421/07 slår fast at hvis en tredjeperson gir opplysninger om helbredende eller forebyggende egenskaper om et legemiddel, kan det anses som reklame, selv om dette er helt uavhengig av produsenten eller selgeren av legemiddelet.

Maria Stavang har lagt ut en video på sin tiktok-konto maria.stavang / plateed med positiv omtale av Paracet. DMP legger til grunn at det her foreligger slik aktivitet som omfattes av legemiddelforskriften § 13-1 første ledd.

Videoens tittel er «*Når influenceren tvinger kjæresten med på reklamesamarbeid*» og i videoen sies det «*Derfor skal jeg i samarbeid med Paracet vise dere hvordan man kan bli kvitt den hodepinen*». Videre inneholder videoen «*... og så tar du bare Paracetene og så, er du klar for å ha en fin dag uten å ha hodepine ...*», samt en demonstrasjon av inntak av Paracet. Videoen er derfor etter DMPs vurdering egnet til å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av Paracet.

DMP vurderer at videoen er å anse som reklame, jf. legemiddelforskriften § 13-1.

DMP mener at reklamen er i strid med legemiddelforskriften på følgende punkter:

- Legemiddelets egenskaper presenteres ikke objektivt, da det antyder at virkningene av legemidlet er garantert, eksempelvis med utsagnene «*Derfor skal jeg i samarbeid med Paracet vise dere hvordan man kan bli kvitt den hodepinen!*», og «*... og så tar du bare Paracetene og så, er du klar for å ha en fin dag uten å ha hodepine ...*». Dette er i strid med legemiddelforskriften § 13-3 andre ledd og § 13-6 tredje ledd bokstav b.
- Reklamen mangler informasjon som påkrevet i legemiddelforskriften § 13-6 andre ledd, bl.a. navn på virkestoff, informasjon som er nødvendig for riktig bruk av legemidlet, herunder bruksområde og viktige forsiktighetsregler og advarsler, samt en oppfordring til brukeren om å lese pakningsvedlegget og informasjon som finnes på pakningen.
- Reklamen promoterer en dosering på 1000 mg uten at det kommer klart frem at det i preparatomtalen for Paracet anbefales å benytte den laveste effektive dose som er nødvendig for å oppnå effekt. Dosen er i tillegg høyere enn det som anbefales for barn i alderen 3-12 år.

Maria Stavang svarte i e-post den 12.08.2024 at videoen hadde blitt fjernet. Hun opplyste også om at videoen var en sketsj og ikke hadde noe med Paracet å gjøre, og at hun regnet med siden alle vet at man ikke kan gjøre reklame med medisiner så tok hun bare det første hun fant i skuffen, noe som var vitsen. Maria Stavang har ikke fått betalt fra Karo Pharma, som markedsfører Paracet (paracetamol) i Norge.



Direktoratet for
medisinske produkter

20.09.2024

24/18479-4

Pål Magnus Nordby

side 4 av 4

DMP tar til etterretning at informasjonen i videoen om reklamesamarbeid ikke medfører riktighet, at Maria Stavang hevder hun ikke hadde til hensikt å markedsføre legemiddelet Paracet, ikke har fått betalt for å formidle innholdet i videoen, samt at videoen ble fjernet fra Tiktok umiddelbart etter mottak av forhåndsvarselet.

DMP kan imidlertid ikke vektlegge at videoen inneholder uriktig informasjon eller at den var egentlig var ment som en morsom sketsj, men må vurdere videoen slik den fremstår. Videoen er etter DMP sin vurdering, på bakgrunn av de forhold som er beskrevet ovenfor, egnet til å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av Paracet. Det faktum at Maria Stavang er komiker av yrke endrer ikke denne vurderingen.

Vedtak

DMP vedtar at Maria Stavang sin markedsføring av Paracet (paracetamol) har vært i strid med legemiddelforskriften § 13-3 andre ledd, § 13-6 andre ledd, samt § 13-6 tredje ledd bokstav b.

Maria Stavang har etter mottak av forhåndsvarsel den 12.08.2024 fjernet videoen fra tiktok-kontoen maria.stavang / piatedd, slik at vilkår for pålegg om stans av reklame og tvangsmulkt ikke lenger er til stede.

DMP ser det heller ikke som formålstjenlig å pålegge Maria Stavang å offentliggjøre avgjørelsen (vedtaket) eller å sende ut en beriktigelse til de som har mottatt reklamen.

Klagerett

Vedtaket kan påklages til Helse- og omsorgsdepartementet, jf. [forvaltningsloven § 28](#). Klagen sendes Direktoratet for medisinske produkter. Frist for å klage er tre uker fra det tidspunkt underretning om vedtaket er kommet frem til dere. For nærmere informasjon om klageretten, se [Klage på forvaltningsvedtak - Direktoratet for medisinske produkter \(dmp.no\)](#)

Vennlig hilsen

Direktoratet for medisinske produkter

Anne-Kristin Bjerga Bjåen
Enhetsleder tilsyn og narkotikaforvaltning

Pål Magnus Nordby
Legemiddelinspektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.