



Deres ref.

Vår ref.
24/19960-5

Saksbehandler
Pål Magnus Nordby

VEDTAK OM ULOVLIG REKLAME FOR PARACET (PARACETAMOL) OG IBUX (IBUPROFEN)

Innledning

Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP) viser til forhåndsvarsel datert 13.09.2024 om stans av ulovlig reklame for Paracet (paracetamol) og Ibux (ibuprofen), samt offentliggjøring av avgjørelse og tvangsmulkt.

Frist for uttalelse til forhåndsvarslet var 14 dager fra mottak av varselet. Apomed apotek bekreftet mottak av varselet den 17.09.2024 og opplyste den 27.09.2024 om at all reklame for reseptfrie legemidler var fjernet fra nettsidene.

Vedtak

DMP vedtar at Apomed apotek sin reklame for Paracet (paracetamol) og Ibox (ibuprofen) som var tilgjengelig på nettstedet apomed.no den 26.08.2024 er i strid med legemiddelforskriften § 13-3 tredje ledd, § 13-6 andre ledd bokstav b og c, samt § 13-6 tredje ledd bokstav b.

Apomed apotek har etter mottak av forhåndsvarsel bekreftet at reklamen er rettet opp ved å fjerne informasjon om de to produktene fra deres nettsider. DMP vurderer derfor at vilkår for pålegg om stans av reklame og tvangsmulkt ikke lenger er til stede.

DMP ser det ikke som formålstjenlig å pålegge Apomed apotek å offentliggjøre avgjørelsen (vedtaket).

Sakens grunnlag

Apomed apotek er et registrert nettapotek som driver nettapotek gjennom nettstedet apomed.no. På nettstedet markedsføres ulike apotekvarer, inkludert reseptfrie legemidler og legemidler unntatt reseptplikt.

Paracet (paracetamol) er et reseptpliktig legemiddel hvor enkelte pakninger er unntatt 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*».

Ved reseptfri bruk er maksimal døgndose 3000 mg hos barn 40-50 kg (over 12 år), maksimal døgndose er 4000 mg hos voksne og barn over 50 kg (over 12 år).

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

Ibux (ibuprofen) er et reseptpliktig legemiddel hvor enkelte pakninger er unntatt reseptplikt med godkjent reseptfri bruk *«Kortvarig egenbehandling ved lette til moderate smerter som hodepine, tannpine, menstruasjonssmerter, lette muskel- og leddsmerter og som febernedssettende ved f.eks. forkjølelse og influensa»*.

Ved reseptfri bruk er maksimal døgndose 1200 mg hos voksne og barn over 40 kg (12 år).

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.

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

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».

Videre stilles det krav om det overordnede budskapet i reklame for legemidler, jf. legemiddelforskriften § 13-3 tredje ledd:

«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 § 13-6 andre ledd stiller nærmere krav til innholdet i reklame til allmennheten:

«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».

Legemiddelforskriften § 13-6 tredje ledd bokstav b setter særlige begrensninger for reklame for legemidler til allmennheten, bl.a.

«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.



Direktoratet for
medisinske produkter

11.10.2024

24/19960-5

Pål Magnus Nordby

side 3 av 4

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 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 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.

Apomed apotek driver nettapotek med detaljomsetning av legemidler som kjerneaktivitet. Denne aktiviteten har til hensikt til å fremme utlevering, salg eller bruk av legemiddelet.

Reklamen som var tilgjengelig på Apomed apotek sin nettside om Paracet 500 mg tabletter 20 stk den 26.08.2024 inneholdt verken informasjon om viktige forsiktighetsregler og advarsler, eller en oppfordring til brukeren om å lese pakningsvedlegget og informasjon som finnes på pakningen. DMP vurderer derfor at reklamen er mangelfull etter legemiddelforskriften § 13-6 andre ledd bokstav b og c.

Påstanden «*Paracet tabletter 500 mg et reseptfritt legemiddel som effektivt behandler milde smerter og feber*» antyder at virkningene av legemiddelet er garantert. DMP vurderer derfor at reklamen er i strid med legemiddelforskriften § 13-6 tredje ledd bokstav b.

Reklamen som var tilgjengelig på Apomed apotek sin nettside om Ibux 200 mg tabletter 20 stk inneholder ikke informasjon om bruksområde, viktige forsiktighetsregler og advarsler, eller en oppfordring til brukeren om å lese pakningsvedlegget og informasjon som finnes på pakningen. DMP vurderer derfor at reklamen er mangelfull etter legemiddelforskriften § 13-6 andre ledd bokstav b og c.

På Apomed apotek sin nettside om Ibux kapsler 200 mg 20 stk var oppgitt dosering høyere enn den som er godkjent for voksne og barn 40-50 kg (over 12 år) ved reseptfri bruk (1200 mg per døgn). DMP vurderer derfor at reklamen er i strid med legemiddelforskriften § 13-3 tredje ledd bokstav b.

DMP presiserer at avviket som er påpekt i dette varsel er avdekket via en stikkprøvekontroll, og at DMP ikke har gjort noen fullstendig gjennomgang av Apomed apotek sine nettsider. Apomed apotek er selv ansvarlig for å kontrollere at all reklame på sine nettsider er i tråd med reklameregelveget 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

Kopi til:
Apomed AS