



Saksbehandler
Pål Magnus Nordby

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, 13-5 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*».

Legemiddelforskriften § 13-5 begrenser reklame til allmennheten ved at

«*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*».

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*».

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.

DMP kan også ilegge tvangsmulkt dersom pålegg gitt i vedtak ikke følges i henhold til frist, jf. legemiddeloven § 28 sjette ledd.



Direktoratet for
medisinske produkter

18.10.2024

24/20076-4

Pål Magnus Nordby

side 3 av 4

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.

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

Reklame for Paracet

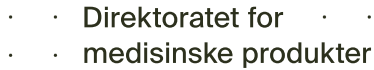
Reklamen som var tilgjengelig på Lindeberg apotek sin nettside om Paracet Paracet 500 mg tabletter 20 stk inneholder verken informasjon om viktige forsiktighetsregler og advarsler, eller en oppfordring til brukeren om å lese pakningsvedlegget og informasjon som finnes på pakningen. DMP vurderer derfor at reklamen er mangelfull etter legemiddelforskriften § 13-6 andre ledd bokstav b og c. Teksten «*se pakningsvedlegg*» kan etter DMPs syn ikke regnes som en oppfordring til brukeren om å lese pakningsvedlegget og informasjon som finnes på pakningen.

Teksten «*Paracet kan også brukes forebyggende mot komplikasjoner ved høy feber, langvarige hodesmerter og muskel- og leddplager*» markedsfører bruk av Paracet som går ut over godkjent reseptfri bruk. DMP vurderer derfor at reklamen er i strid med legemiddelforskriften § 13-5 første ledd.

Reklame for Ibox

Reklamen som var tilgjengelig på Lindeberg apotek sin nettside om Ibox 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. Teksten «*se pakningsvedlegg*» kan etter DMPs syn ikke regnes som en oppfordring til brukeren om å lese pakningsvedlegget og informasjon som finnes på pakningen.

DMP presiserer at avvikene som er påpekt i dette varsel er avdekket via en stikkprøvekontroll, og at DMP ikke har gjort noen fullstendig gjennomgang av Lindeberg apotek sine nettsider. Lindeberg apotek er selv ansvarlig for å kontrollere at all reklame på sine nettsider er i tråd med reklameregulverket i legemiddelforskriftens kapittel 13.



side 4 av 4

Kopi til:
LINDEBERG APOTEK AS