



Saksbehandler
Pål Magnus Nordby

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

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».*

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.

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.



Direktoratet for
medisinske produkter

15.10.2024

24/21279-4

Pål Magnus Nordby

side 3 av 4

Med24 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

Doseringen for voksne og barn >40 kg (> 12 år) som var oppgitt på Med24 sin nettside om Paracet 500 mg tabletter 20 stk er «1-2 tabletter à 500 mg (eller 1/2-1 tablett à 1 g) 4 ganger pr. døgn (hver 4.-6. time). Maks. døgndose er 4 g». Denne doseringen er høyere enn maksimal døgndose hos barn 40-50 kg (over 12 år) ved reseptfri bruk (3000 mg). DMP vurderer at reklamen er i strid med legemiddelforskriften § 13-3 tredje ledd bokstav b og § 13-6 andre ledd bokstav b.

Reklame for Ibux

Informasjonen på Med24 sin nettside om Ibux 200 mg tabletter 20 stk inneholdt ingen 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 c.

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 Med24 apotek sine nettsider. Med24 apotek er selv ansvarlig for å kontrollere at all reklame på sine nettsider er i tråd med reklameregelveget i legemiddelforskriftens kapittel 13.

Klagerett

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

Anne-Kristin Bjerga Bjåen
Enhetsleder tilsyn og narkotikaforvaltning

Pål Magnus Nordby
Legemiddelinspektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.

Mottakere:
Med24 apotek

Kopi til:
MED24 APOTEK AS

· · · M · · · · ·
D · · · P · · · ·

· · Direktoratet for · ·
· · medisinske produkter

15.10.2024

24/21279-4

Pål Magnus Nordby

side 4 av 4