

Beauty Medical

Sandra Michelle Romano

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	29.10.2022	22/25959-3	Christel Nyhus Bø

Veiledning i regelverket om legemiddelreklame med bakgrunn i tips om ulovlig markedsføring av botulinumtoksin type a

Dere mottar dette brevet fordi Statens legemiddelverk (SLV) har fått tips om at deres klinikk driver ulovlig markedsføring av reseptbelagte legemidler som inneholder botulinumtoksin type a (for eksempel Botox, Azzalure og Vistabel).

Rettslig bakgrunn

Reklame for legemidler reguleres av [legemiddeloven kapittel 7](#). Det er gitt utfyllende bestemmelser i [legemiddelforskriften, kapittel 13](#). Det følger av legemiddeloven § 19 at reklame for legemidler skal være nøktern og sann. Videre er relevante bestemmelser gitt i legemiddelforskriftens §§ 13-1, 13-3, 13-4 og 13-6. I disse bestemmelsene defineres begrepet reklame, hvilken reklame for legemidler som er lovlig og hva denne reklamen må inneholde. **I § 13-4(a) er det presisert at reklame for reseptpliktig legemiddel til allmennheten er forbudt.**

SLV er tilsynsmyndighet for legemiddelreklame, og SLV kan kreve reklame stanset eller inndratt (Legemiddelforskriften § 13-14).

Dersom pålegg gitt i vedtak ikke følges kan det ilegges tvangsmulkt, jf. legemiddeloven § 28 femte ledd. Legemiddelverket har også hjemmel til å ilegge overtredelsesgebyr, jf. § legemiddeloven 28a andre ledd.

Hva er reklame for reseptpliktige legemidler (f.eks Botox, Vistabel og Azzalure)?

Reklamebegrepet i legemiddelforskriftens kapittel 13 dekker vidt. Hovedregelen er at reklame for legemidler er alt som har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler. Hvis en klinikk omtaler et reseptpliktig legemiddel som f.eks Botox vil dette normalt anses som reklame. Et unntak vil være prislister, her kan kun legemiddel, dose og pris oppgis jf. legemiddelforskriften § 13-2.

Det er ikke forbudt å nevne legemidler generelt, men med en gang det omtales av en person eller virksomhet som har økonomisk gevinst av legemidlets bruk vil det som hovedregel falle inn under reklamedefinisjonen. Dette gjelder ikke bare på en bedrifts nettsider eller fysiske lokasjoner, men også på sosiale media eller andre plattformer tilknyttet den kommersielle virksomheten til en person eller virksomhet som selger botulinumtoksin type a.



For mer informasjon og veiledning om reklame for botulinumtoksin type a og eksempler på hva som er tillat og ikke, se våre nettsider; <https://legemiddelverket.no/andre-temaer/reklame/veiledninger-og-rad-for-legemiddelreklame/botox-legemidler>.

Videre saksgang

Vi har fått et tips om at din bedrift selger botulinumtoksin-behandlinger, og omtaler dette i deres kanaler på en måte som kan dekkes av reklamebegrepet. Legemiddelverket har ikke vurdert om informasjonen som er publisert i deres kanaler er brudd på reklamebestemmelsene. Vi oppfordrer dere likevel til å sette dere inn i regelverket for legemiddelreklame og vurdere om informasjonen dere har publisert i tråd med regelverket.

Legemiddelverket kan i fremtiden kontrollere deres markedsføringskanaler. Dersom vi oppdager ulovlig reklame vil vi vurdere å fatte vedtak om retting og fjerning av den ulovlige reklamen. Hvis dere ikke retter i henhold til vedtaket vil dere kunne risikere tvangsmulkt (dagbøter).

Legemiddelverket har også hjemmel til å ilegge overtredelsesgebyr opp til 15G for foretak og 2G for fysiske personer ved brudd på reklamebestemmelsene.

Hvis dere har spørsmål, ta kontakt med Legemiddelverket på reklame@legemiddelverket.no.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Christel Nyhus Bø

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.