

Desitin Pharma AS  
Niels Leuchs vei 99  
1359 EIKSMARKA

<b>Deres ref.:</b>	<b>Dato:</b>	<b>Vår ref.:</b>	<b>Seksjon/saksbehandler:</b>
	05.10.2015	15/11488-5	Legemiddelinformasjon Stab/ Bente Jerkø

## **VEDTAK – PÅLEGG OM INNLEGGELSE AV REKLAME I ELEKTRONISK ARKIV**

Legemiddelverket viser til forhåndsvarsel datert 01.09.2015 (ref. 15/11488-1), og tilbakemeldinger fra Desitin Pharma på e-post 15. september samt 5. oktober 2015 vedrørende manglende innlegging i elektronisk arkiv av reklamemateriell fra Desitin.

Legemiddelverket treffer vedtak i tråd med forhåndsvarselet. Legemiddelverket pålegger Desitin Pharma å legge reklame inn i arkivet etter gjeldende regelverk, jf. legemiddelforskriften § 13-10 første ledd. Reklamemateriellet til Desitin er nå sendt til LMI for å legges inn i arkivet og ved endringer vil reklamemateriellet fortløpende bli sendt inn til arkivet (Rådet/LMI).

### **Rettslig grunnlag:**

Legemiddelforskriften § 13-11 første og andre ledd, som bestemmer:

*Den som innehar markedsføringstillatelse skal etablere en informasjonstjeneste med faglig kompetanse og utpeke en person som er ansvarlig for den informasjonen som firmaet gir om de legemidler som skal markedsføres.*

*Den ansvarlige personen skal:*

- a) Sende en kopi av all skriftlig reklame til Statens legemiddelverk eller til det frivillige bransjeorgan som Statens legemiddelverk bestemmer kan føre kontroll med reklamen. Reklamen skal dateres og det skal angis hvem som mottar reklamen*
- b) Sikre at firmaets reklame er i samsvar med forskrifter og gjeldende bestemmelser*
- c) etterprøve at firmaets salgsrepresentanter får tilstrekkelig opplæring og oppfyller de plikter som pålegges etter disse forskrifter*
- d) gi Statens legemiddelverk og ev. frivillig bransjeråd de opplysninger som er nødvendige av utøvelse av sin kontroll og myndighet*
- e) sørge for at beslutninger og pålegg som treffes av myndigheter eller kontrollorgan etterkommes umiddelbart og fullstendig*
- f) sørge for arkivering av reklamemateriell i minst 2 år, både skriftlig materiale og materiell lagret i annet medium*

Legemiddelforskriften § 13-10 første og andre ledd, som bestemmer:

*Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.*

Statens legemiddelverk  
Postboks 63, Kalbakken, 0901 Oslo  
Besøksadresse: Sven Oftedals vei 8, 0950 Oslo

Tlf.: 22 89 77 00  
Fax: 22 89 77 99

[www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no)  
[post@legemiddelverket.no](mailto:post@legemiddelverket.no)

Kto. 7694 05 00903  
Org.nr. 974 761 122

*Statens legemiddelverk skal overvåke reklame for legemidler. Ved overtredelse av reklamebestemmelsene kan Statens legemiddelverk kreve den konkrete reklamen stoppet eller inndratt og pålegge den som driver reklamen å sende ut en beriktigelse til alle som mottok den ulovlige reklamen.*

*Ved gjentatte overtredelser kan Statens legemiddelverk forby all reklame for vedkommende legemiddel for kortere eller lengre tid ev. gi et permanent forbud. Statens legemiddelverks reaksjoner skal begrunnes og vedtak offentliggjøres.*

Gjeldende praksis er at reklamemateriell skal lastes inn i elektronisk arkiv hos LMI fortløpende ved ferdigstillelse, og senest når materiellet tas i bruk.

**Faktisk grunnlag:**

Legemiddelverket har registrert at reklamemateriellet fra Desitin ikke har vært å finne i arkivet etter år 2011 etter gjeldende regelverk. Vi anser at denne mangelfulle innleggelsen er i strid med legemiddelforskriften § 13-11 andre ledd, bokstav a) og d). Legemiddelverket har registrert at reklamemateriellet for 2013, 2014 og 2015 nå er lagt inn i arkivet etter at forhåndsvarselet ble sendt ut.

Med dette vedtaket pålegges Desitin å legge reklame inn i arkivet jf. legemiddelforskriften § 13-10 første ledd.

*Dette vedtaket kan påklages til Helse- og omsorgsdepartementet. Fristen for å klage er tre uker fra mottak av dette vedtaket. Klagen sendes til Statens legemiddelverk. Det vises til vedlagt klageskjema for ytterligere opplysninger vedrørende klage.*

*Dette dokumentet er elektronisk godkjent.*

Vennlig hilsen  
Statens legemiddelverk

Christel Nyhus Bø  
seniorrådgiver

Bente Jerkø  
seniorrådgiver

Vedlegg: Klageskjema

05.10.2015

15/11488-5

Legemiddelinformasjon Stab/ Bente Jerkø

side 3 av 3