

Sandviken apotek
Stølegaten 15
5003 BERGEN

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	18.10.2024	24/21280-8	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 Ibox (ibuprofen), samt offentliggjøring av avgjørelse og tvangsmulkt.

Frist for uttalelse til forhåndsvarslet var 14 dager fra mottak av varselet. Sandviken apotek bekreftet mottak av varselet den 17.09.2024 og ga samme dag en uttalelse til forhåndsvarselet og stilte spørsmål ved DMPs vurdering. DMP besvarte disse spørsmålene, samt nye spørsmål som ble stilt den 18.09.2024.

Vedtak

DMP vedtar at Sandviken apotek sin reklame for Paracet (paracetamol) og Ibox (ibuprofen) som var tilgjengelig på nettsidene wolt.com/en/nor/bergen/venue/ditt-apotek-sandviken den 26.08.2024 er i strid med legemiddelforskriften § 13-6 andre ledd bokstav b.

Sandviken apotek har etter mottak av forhåndsvarsel rettet opp forholdene som er påpekt i forhåndsvarselet. 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 Sandviken apotek å offentliggjøre avgjørelsen (vedtaket).

Sakens grunnlag

Sandviken apotek er et registrert nettapotek som driver nettapotek gjennom nettstedet wolt.com/en/nor/bergen/venue/ditt-apotek-sandviken. På nettstedet markedsføres ulike apotekvarer, inkludert reseptfrie legemidler og legemidler unntatt reseptplikt.



Direktoratet for
medisinske produkter

18.10.2024

24/21280-8

Pål Magnus Nordby

side 2 av 4

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).

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 febernedsettende 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 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 § 13-6 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.

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

Manglende informasjon om viktige forsiktighetsregler og advarsler

På Sandviken apotek sine nettsider om Paracet 500 mg tabletter 20 stk og Ibux 200 mg tabletter 20 stk var det ingen informasjon om viktige forsiktighetsregler og advarsler. DMP vurderer derfor at reklamen er mangelfull etter legemiddelforskriften § 13-6 andre ledd bokstav b.

Sandviken apotek påpekte den 17.09.2024 at informasjon om viktige forsiktighetsregler og advarsler var tilgjengelig ved å trykke på "Produktinformasjon" lenger ned på nettsidene om de respektive legemidlene.

DMP spesifiserer i den anledning at informasjonen som påkreves etter legemiddelforskriften § 13-6 skal utgjøre en del av selve reklamen, og det skal ikke være nødvendig å åpne et nytt vindu for å finne f.eks. viktige forsiktighetsregler og advarsler.

Den 18.09.2024 viste Sandviken apotek til nettsidene til et annet nettapotek og stilte spørsmål om «...*hvorfor det kreves mindre informasjon på apotekenes egen nettside, enn det gjør på Wolt-sidene. Om det er slik at Kapittel 13 i legemiddelforskriften ikke kan anvendes for apotekenes nettsider grunnet avgrensningen i § 13-2 bokstav e, vil vi gjerne også ha en avklaring på hvorfor DMP ikke vurderer avgrensningen gjeldende for sidene på Wolt*».

DMP svarte den 18.09.2024 at det stilles samme krav til reklamen, uavhengig av hvilken plattform eller nettadresse som benyttes. Legemiddelforskriften § 13-2 bokstav e gjelder «*salgskataloger og prislister, forutsatt at de ikke inneholder noen påstander om legemidlet*», og kommer ikke til anvendelse på Sandviken apotek sine nettsider om Paracet og Ibux ettersom disse inneholder påstander om legemidlene. DMP kommenterer ikke lovligheten av tredjeparts nettsider i dette vedtaket.

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



· · · · ·
· · · · ·
· · · · ·
· · · · ·

18.10.2024

24/21280-8

Pål Magnus Nordby

side 4 av 4

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:
Sandviken apotek

Kopi til:
SANDVIKEN APOTEK AS