

Mundipharma AS
Dicks vei 10 B
1366 LYSAKER

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	01.09.2015	15/08262-3	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

VEDTAK – PÅLEGG OM INNLEGGELSE AV REKLAME I ARKIVET FOR LEGEMIDLET FLUTIFORM

Legemiddelverket viser til forhåndsvarsel med ref. nr 15/08262-1, og tilbakemelding fra Mundipharma på e-post 26. juni 2015 vedrørende manglende innlegging i arkivet av presentasjoner for legemidlet Flutiform. Legemiddelverket treffer vedtak i tråd med forhåndsvarselet. Legemiddelverket pålegger Mundipharma å legge reklame inn i arkivet etter gjeldende regelverk, jf. legemiddelforskriften § 13-10 første ledd. Materialet konkret knyttet til Flutiform er etter tilbakemeldingen nå lagt inn i arkivet.

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
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:

I arkivet er det registrert en rekke kveldsmøter som oppgir presentasjon av Flutiform som en del av programmet på møtet: «astmabehandling med Flutiform», «siste oppdateringer med Flutiform» og «Flutiform en effektiv og moderne astma spray». Legemiddelverket registrerte at dette reklamemateriellet ikke ble lagt inn i arkivet i 2014 og 2015 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 presentasjonene ble lagt inn i arkivet etter at forhåndsvarselet ble sendt ut.

Med dette vedtaket pålegges Mundipharma 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

Bente Jerkø (e.f.)

Christel Nyhus Bø

Vedlegg: Klageskjema

