

Lindeberg Apotek AS
Jerikoveien 3
1067 OSLO

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	18.10.2024	24/20076-4	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. Lindeberg apotek bekreftet mottak av varselet den 17.09.2024 og bekreftet at apoteket har iverksatt forbedringer regnet med å bli ferdig i løpet av de nærmeste dagene.

Vedtak

DMP vedtar at Lindeberg apotek sin reklame for Paracet (paracetamol) og Ibox (ibuprofen) som var tilgjengelig på nettstedet apotekdirekte.no den 26.08.2024 er i strid med legemiddelforskriften § 13-5 første ledd, samt § 13-6 andre ledd bokstav b og c.

Lindeberg 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 Lindeberg apotek å offentliggjøre avgjørelsen (vedtaket).

Sakens grunnlag

Lindeberg apotek er et registrert nettapotek som driver nettapotek gjennom nettstedet apotekdirekte.no. På nettstedet markedsføres ulike apotekvarer, inkludert reseptfrie legemidler og legemidler unntatt reseptplikt.

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).



Direktoratet for
medisinske produkter

18.10.2024

24/20076-4

Pål Magnus Nordby

side 2 av 4

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, 13-5 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 § 13-5 begrenser reklame til allmennheten ved at

«*Reklame til allmennheten for legemidler er bare tillatt når legemidlene utelukkende anbefales mot sykdommer eller sykdomssymptomer som ikke krever undersøkelse eller behandling av lege eller tannlege*».

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.

Lindeberg 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

Reklamen som var tilgjengelig på Lindeberg apotek sin nettside om Paracet Paracet 500 mg tabletter 20 stk inneholder verken informasjon om viktige forsiktighetsregler og advarsler, eller en 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 b og c. Teksten «se *pakningsvedlegg*» kan etter DMPs syn ikke regnes som en oppfordring til brukeren om å lese pakningsvedlegget og informasjon som finnes på pakningen.

Teksten «*Paracet kan også brukes forebyggende mot komplikasjoner ved høy feber, langvarige hodesmerter og muskel- og leddplager*» markedsfører bruk av Paracet som går ut over godkjent reseptfri bruk. DMP vurderer derfor at reklamen er i strid med legemiddelforskriften § 13-5 første ledd.

Reklame for Ibox

Reklamen som var tilgjengelig på Lindeberg apotek sin nettside om Ibox 200 mg tabletter 20 stk inneholder ikke informasjon om bruksområde, viktige forsiktighetsregler og advarsler, eller en 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 b og c. Teksten «se *pakningsvedlegg*» kan etter DMPs syn ikke regnes som en oppfordring til brukeren om å lese pakningsvedlegget og informasjon som finnes på pakningen.

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



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

18.10.2024

24/20076-4

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:
Lindeberg Apotek AS

Kopi til:
LINDEBERG APOTEK AS