

Balder Apotek

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	11.10.2024	24/21259-5	Pål Magnus Nordby

VEDTAK OM ULOVLIG REKLAME FOR IBUX (IBUPROFEN)

Innledning

Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP) viser til forhåndsvarsel datert 13.09.2024 om stans av ulovlig reklame for Ibox (ibuprofen), samt offentliggjøring av avgjørelse og tvangsmulkt.

Frist for uttalelse til forhåndsvarslet var 14 dager fra mottak av varselet. Balder apotek bekreftet mottak av varselet den 13.09.2024 og bekreftet at reklamen var rettet opp den 17.09.2024.

Vedtak

DMP vedtar at Balder apotek sin reklame for Ibox (ibuprofen) som var tilgjengelig på nettstedet balderapotek.no den 26.08.2024 er i strid med legemiddelforskriften § 13-3 tredje ledd bokstav b og § 13-6 andre ledd bokstav b.

Balder apotek har etter mottak av forhåndsvarsel bekreftet at reklamen er rettet opp, slik at vilkår for pålegg om stans av reklame og tvangsmulkt ikke lenger er til stede.

DMP ser det ikke som formålstjenlig å pålegge Balder apotek å offentliggjøre avgjørelsen (vedtaket).

Sakens grunnlag

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

Ibox (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, 13-3 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».

Videre stilles det krav om det overordnede budskapet i reklame for legemidler, jf. legemiddelforskriften § 13-3 tredje ledd:

«Reklame for et legemiddel skal:

- a. fremme rasjonell bruk av legemidlet ved å presentere det objektivt uten å overdrive dets egenskaper, og*
- b. skal ikke være misvisende eller villedende».*

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 sjettede 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.

Aktivetsbeskrivelsen 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.



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

11.10.2024

24/21259-5

Pål Magnus Nordby

side 3 av 3

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

Doseringen for voksne og barn > 12 år (> 40 kg) som var oppgitt på Balder apotek sin nettside om Ibox 200 mg tabletter 20 stk er «1-2 tabletter på 200 mg inntil 4 ganger i døgnet», noe som tilsier en maksimal døgndose på 1600 mg. Denne doseringen er høyere enn maksimal døgndose (1200 mg) hos voksne og barn over 40 kg (12 år). DMP vurderer at reklamen er i strid med legemiddelforskriften § 13-3 tredje ledd bokstav b og § 13-6 andre ledd bokstav b.

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

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:
Balder Apotek

Kopi til:
Balder Apotek AS