

GLAXOSMITHKLINE AS
Postboks 180 Vinderen
0319 OSLO

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	24.11.2015	15/14546-3	Legemiddelinformasjon Stab/ Bente Jerkø

VEDTAK - ULOVLIG REKLAME FOR RELVAR I DAGENS MEDISIN

Vi viser til forhåndsvarsel datert 09.11.2015 samt tilbakemelding fra firma datert 11.11.2015. Med dette vedtaket forbyr Statens legemiddelverk GlaxoSmithKline den ulovlige markedsføringen av legemidler Relvar jf. legemiddelforskriften § 13-10 første ledd.

Rettslig grunnlag

Legemiddelforskriften § 13-7 andre ledd som bestemmer:

Reklamen skal inneholde opplysninger på følgende punkter:

- a) navn på legemidlet samt doseringsform og styrke*
- b) navn på alle virkestoff skal trykkes med tydelige typer og gis en fremtredende plass*
- c) navn på innehaver av markedsføringstillatelse og ev. produsent*
- d) godkjent bruksområde*
- e) kontraindikasjoner*
- f) bivirkninger, forsiktighetsregler og interaksjoner*
- g) dosering*
- h) pakningsstørrelse(r)*
- i) reseptgruppe, forskrivningsregler og utleveringsbestemmelser*
- j) godkjent utsalgspris pr. angitt dato og refusjonsbestemmelse.*

Legemiddelforskriften § 13.10 første ledd som bestemmer:

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.

Faktisk grunnlag

I deres bannerannonser for legemidlet Relvar var følgende medisinske påstand: «1 daglig dose med Relvar gir astmapasienter 24 timers vedvarende effekt». Videre vises Felleskatalogteksten rullende i så høy hastighet at opplysningene som er et krav i henhold til legemiddelforskriften § 13-7 andre ledd ikke blir mulig å lese.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

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

www.legemiddelverket.no
post@legemiddelverket.no

Tlf.: 22 89 77 00
Kto. 7694 05 00903
Org.nr . 974 761 122

Legemiddelforskriften § 13-7 angir hvilke krav som stilles til reklame for reseptpliktige legemidler til helsepersonell. Kravene skal sikre at reklamen er fyllestgjørende og balansert med hensyn til nytte og risiko. (Vi viser også til Legemiddelverkets veiledning vedrørende bannerannonser på nett: <http://www.legemiddelverket.no/Nyheter/Andre/Sider/Veiledning-for-bannerannonser.aspx>.) Videre må kravene være oppfylt på alle nivåer (synsfelt/klikk) i annonsen. Ubalansert reklame i ett synsfelt kan ikke kompenseres med lenking til annen side med mer utfyllende informasjon.

Dersom man ikke har et tilstrekkelig format for å ha med alle opplysningene som det stilles krav om i lmf § 13-7 andre ledd, må reklamen fremmes som en «reminder». Det innebærer at det kun er adgang til å ha med legemidlets navn, generisk navn på virkestoff, samt markedsførers navn jf. lmf § 13-7 fjerde ledd.

Deres annonse anses å være i strid med legemiddelforskriften § 13-7. Dersom man har med medisinske påstander om legemidlets egenskaper, må reklamen inneholde alle opplysningene som lmf. § 13-7 andre ledd setter som vilkår. Dette må gjøres på en slik måte at det er mulig for seer å få med seg det som formidles.

Med dette vedtaket forbys GlaxoSmithKline å benytte reklame som beskrevet over ved markedsføringen av legemidlet Relvar 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.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Kari Majorsæter Tangen
førstekonsulent

Bente Jerkø
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Vedlegg: Klageskjema