

## Kapittel 13. Reklame for legemidler

### § 13-1. Regler om reklame

Bestemmelsene i dette kapitlet får anvendelse ved alle former for markedsføring mellom produsent/leverandør og helsepersonell eller allmennhet, herunder konferanser, møter og andre salgsfremmende tiltak samt støtte til produksjon av trykksaker, filmer eller annet materiale.

Bestemmelsene omfatter ikke:

- a) etikett, pakningsvedlegg eller spesiell preparatomtale som godkjennes ved utstedelse av markedsføringstillatelse,
- b) utsendelse av tekniske faktaopplysninger, f.eks. pris og pakningsstørrelser, når dette ikke kobles mot bruksområde eller preparatomtale,
- c) en legemiddelprodusents/-leverandørs omtale av helsespørsmål eller sykdomsomsamtale når det ikke direkte eller indirekte kobles med omtale av ett eller flere legemidler.

### § 13-2. Definisjon av reklame

Med reklame for legemidler menes enhver form for skriftlig og muntlig omtale, bilde, samt utdeling av gratisprøver av legemidler for mennesker og dyr samt naturlegemidler, som er utformet i den hensikt å fremme salget eller bruken/anvendelsen.

### § 13-3. Alminnelige bestemmelser

Reklame for legemidler skal være nøktern og saklig. Den skal fremme rasjonell bruk i henhold til gjeldende forskrivningsregler. Reklamen må ikke gi et misvisende eller overdrevet bilde av et legemiddels egenskaper og medisinske verdi. Reklamen må ikke føre til bruk av legemidlet som ikke er medisinsk begrunnet.

Reklamen skal samsvare med den spesielle preparatomtale som er godkjent av Statens legemiddelverk.

Reklame er bare tillatt for legemidler som er godkjent og som det er gitt markedsføringstillatelse for. Reklame for legemidler som omsettes etter godkjenningfritak og for apotekfremstilte legemidler som ikke er opptatt i godkjent formelsamling, er ikke tillatt.

### § 13-4. (Opphevet)

0 Opphevet ved forskrift 19 okt 2015 nr. 1205 (i kraft 1 jan 2016).

### § 13-5. Krav til reklame til allmennheten

Reklame for legemidler til allmennheten er bare tillatt for ikke-reseptpliktige (reseptfrie) legemidler eller legemidler i pakninger som er unntatt fra reseptplikt og når disse utelukkende anbefales mot sykdommer eller sykdomssymptomer som vanligvis ikke vil kreve undersøkelse eller behandling av lege, tannlege, veterinær eller fiskehelsebiolog.

Slik reklame må ikke inneholde anbefalinger fra leger, tannleger, veterinær, fiskehelsebiolog eller andre som i kraft av sin anseelse kan oppfordre til bruk av legemidler. Illustrasjoner må bare formidle informasjon om legemidlets egenskaper og bruk på en objektiv måte uten å overdrive dets virkning. Illustrasjoner må ikke virke villedende eller spille på sterke effekter, f.eks. kropp som er forandret av sykdom eller skade.

Reklame til allmennheten er ikke tillatt for reseptpliktige legemidler og for legemidler med innhold av stoffer som er klassifisert i henhold til internasjonale konvensjoner om psykotrope og narkotiske stoffer.

Forbudet i forrige ledd gjelder ikke for reseptpliktige vaksiner til mennesker som inngår i vaksinasjonskampanjer som lanseres av industrien, og som er godkjent av myndighetene.

I reklame til allmennheten er det ikke tillatt å omtale alvorlige sykdommer som f.eks. tuberkulose, seksuelt overførbare sykdommer, kreft eller andre svulstsykdommer, kronisk søvnløshet, diabetes eller andre stoffskiftesykdommer.

Det er ikke tillatt å vedlegge reklame for legemidler i legemiddelpakninger utover det godkjente pakningsvedlegg. Det er ikke tillatt å knytte reklamen til gjenstander, gaver, premier eller noen annen form for belønning. Utdeling av gratis legemiddelprøver til allmennheten er ikke tillatt.

Reklame til allmennheten skal alltid fremstilles slik at det klart fremgår at det er reklame og at legemidlet det reklameres for er klart identifisert som et legemiddel.

#### § 13-6. *Nærmere krav til reklamens innhold*

Følgende informasjon skal alltid være med i reklame til allmennheten:

- a) legemidlets navn, samt navn på virkestoff (fellesnavn) dersom legemidlet inneholder bare ett virkestoff,
- b) informasjon som er nødvendig for riktig bruk av legemidlet, herunder bruksområde og viktige forsiktighetsregler/advarsler. For legemidler til dyr må det oppgis hvilke dyrearter som er inkludert,
- c) henstilling til brukeren om å lese nøyaktig på pakningen og i pakningsvedlegg.

Reklame til allmennheten må ikke:

- a) gi inntrykk av at legekonsultasjon, legebehandling eller konsultasjon hos veterinær eller fiskehelsebiolog er overflødig
- b) foreslå eller indikere hvordan pasienter eller dyreeiere selv kan stille diagnosen
- c) antyde at helbredelse ved hjelp av legemidlet er garantert eller hevde at det ikke er beheftet med mulige bivirkninger
- d) hevde at legemidlet er likeverdig eller bedre enn annen behandling eller annet legemiddel
- e) hevde at helsen kan bli dårligere hvis man ikke tar legemidlet
- f) være rettet utelukkende eller hovedsakelig mot barn

- g) henvise til råd fra helsepersonell eller vitenskapsmenn som støtte for bruk av legemidlet
- h) antyde at legemidlet er næringsmiddel, kosmetikk eller annen vanlig handelsvare
- i) antyde at legemidlets sikkerhet eller effekt skyldes det faktum at det er fra naturen
- j) beskrive sykehistorier som kan lede til usikker eller feil diagnose
- k) vise til påstander om helbredelse på en utilbørlig eller villedende måte.

#### § 13-7. *Krav til reklame til helsepersonell*

Reklame for reseptpliktige legemidler kan bare rettes mot leger, tannleger, veterinærer, fiskehelsebiologer, offentlig godkjente sykepleiere og farmasøyter samt studenter i disse fag og andre faggrupper etter departementets nærmere bestemmelse. Reklamen skal være fyllestgjørende.

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.

Ytterligere dokumentasjon av legemidlets egenskaper og virkninger må skje ved henvisning til vitenskapelige arbeider som er tilgjengelig for mottakeren av reklamen f.eks. fagtidsskrifter, oppslagsbøker og publiserte kongressreferater. Tidsskrifter uten faglig kvalitetssikring (referee) aksepteres ikke som vitenskapelig kilde, heller ikke firmainterne forskningsrapporter. Informasjon fra vitenskapelige tidsskrifter skal være nøyaktig gjengitt og ikke være trukket lenger enn det originalforfatteren selv gjør. For enhver dokumentasjon som brukes i reklamesammenheng, skal det angis den dato da dokumentasjonen ble utarbeidet eller sist revidert.

Reklame kan alternativt fremmes som påminnelserklame (reminder) og skal da bare inneholde legemidlets navn og generisk navn på virkestoff samt markedsførers navn.

Reklame til helsepersonell må ikke være forbundet med utdeling av gjenstander, gaver, tjenester, premier eller noen annen form for ytelser av økonomisk verdi. Helsepersonell må heller ikke anmode om eller motta slike ytelser. Dette forbud er ikke til hinder for utdeling av gjenstander med ubetydelig verdi som står i forbindelse med utøvelse av vedkommende helsepersonells virksomhet.

Representasjon ved salgsfremmende arbeid for legemidler skal alltid holdes på et rimelig nivå og være nøye forbundet med hovedformålet med møtet. Den må ikke omfatte andre personer enn helsepersonell. Tilsvarende gjelder i forbindelse med arrangementer av rent faglig og vitenskapelig karakter

### § 13-8. *Krav til utlevering av gratisprøver*

For utdeling/utlevering av gratisprøver av legemidler gjelder følgende regler:

- a) Prøvene må bare utleveres til leger, tannleger, veterinærer og fiskehelsebiologer. For reseptpliktige legemidler omfatter ordningen bare de legemidler den enkelte har rett til å foreskrive.
- b) Enhver utlevering skal bare skje etter skriftlig og signert rekvisisjon fra lege, tannlege, veterinær eller fiskehelsebiolog.
- c) Det kan bare utleveres en prøve av legemidlet pr. år til hver lege, tannlege, veterinær eller fiskehelsebiolog. Finnes legemidlet i flere former eller styrker, kan det utleveres en prøve av hver form og styrke. Prøvens størrelse skal tilsvare den minste markedsførte pakning.
- d) Hver prøve skal være merket: «Gratis legemiddelprøve - ikke for salg».
- e) Naturlegemidler skal i henhold til gjeldende regelverk være merket «naturlegemiddel».
- f) Med prøven skal følge fullstendig spesiell preparatomtale.
- g) Det må ikke utleveres prøver av ikke-godkjente legemidler.
- h) Det må ikke utleveres prøver av legemidler i reseptgruppe A eller av legemidler med innhold av stoffer som er klassifisert i henhold til internasjonale konvensjoner om psykotrope eller narkotiske stoffer.
- i) Det enkelte firma skal holde oversikt over de legemiddelprøver som er utlevert. Disse lister skal oppbevares i 2 år og på forespørsel utleveres legemiddelmyndighetene.

### § 13-9. *Krav til salgsrepresentanter*

Salgsrepresentanter (legemiddelkonsulenter) skal gis tilstrekkelig opplæring av det firma de representerer, slik at de kan formidle vitenskapelig kunnskap på en presis og fullstendig måte. Ved hvert besøk skal representanten stille til disposisjon den spesielle preparatomtalen som er godkjent for hvert legemiddel som presenteres, herunder informasjon om pris og refusjonsstatus. Representanten skal videre melde tilbake til sitt firma all relevant informasjon, særlig om bivirkninger som meddeles han/henne ved besøk hos helsepersonell.

### § 13-10. *Tilsyn*

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.

De ovennevnte bestemmelser er ikke til hinder for at legemiddelbransjen selv etablerer et eget kontrollorgan for legemiddelreklame. Overtredelser kan behandles i dette organ.

For øvrig vises til straffebestemmelsen i legemiddeloven § 31.

### § 13-11. *Informasjonstjeneste*

De som innehar markedsføringstillatelse skal etablere en informasjonstjeneste med faglig kompetanse og utpeke en person som er ansvarlig for den informasjon som firmaet gir om de legemidler som 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 nødvendig for 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.

§ 13-12. (Opphevet ved forskrift 16 nov 2014 nr. 1437.)

### § 13-13. *Reklame for tradisjonelle plantebaserte legemidler*

Reklame for tradisjonelle plantebaserte legemidler skal utformes i overensstemmelse med de krav som følger av kapittel 13. All reklame for tradisjonelle plantebaserte legemidler skal i tillegg inneholde følgende erklæring: «Tradisjonelt plantebasert legemiddel med et bestemt bruksområde utelukkende basert på erfaringer fra bruk over lang tid.»

### § 13-14. *Reklame for homøopatiske legemidler*

Reklame for homøopatiske legemidler skal være i samsvar med bestemmelsene i kapittel 13 med mindre annet fremgår av andre ledd.

Reklame for homøopatiske legemidler godkjent i samsvar med reglene i § 3-21 og § 3-22 skal kun inneholde de opplysninger som fremkommer i § 3-39.