

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88516027HSLF
Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

**HSLF-FS
2016:27**

Utkom från trycket
den 16 maj 2016

Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:6) om marknadsföring av humanläkemedel;

beslutade den 18 april 2016.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 9 kap. 2, 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen (2015:458) att 1, 4, 7 och 14 §§ i verkets föreskrifter (LVFS 2009:6) om marknadsföring av humanläkemedel ska ha följande lydelse.

1 § De termer och uttryck som används i läkemedelslagen (2015:315) och lagen (2009:366) om handel med läkemedel har samma betydelse i dessa föreskrifter.

Det som föreskrivs om läkemedel i dessa föreskrifter ska också gälla varor och varugrupper som avses i 18 kap. 2 § läkemedelslagen.

4 § I 12 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) finns *förbud* mot

- marknadsföring av humanläkemedel som inte har godkänts för försäljning,
- marknadsföring av humanläkemedel riktad till barn och
- marknadsföring av receptbelagda läkemedel riktad till allmänheten (med undantag för kampanjer för vaccination av människor mot infektionssjukdomar).

Bestämmelser om *generella krav* för marknadsföring av humanläkemedel, *utformningen* av reklamen och *uppgifter som ska finnas med* i marknadsföringen finns i 12 kap. 2 § läkemedelslagen. I 12 kap. 3 § finns en bestämmelse om att den som innehar ett godkännande för försäljning av läkemedel ska ha en funktion med vetenskaplig kompetens som övervakar informationen om läkemedlet.

Bestämmelser om utbrott finns i brottsbalken.

7 § I marknadsföring av läkemedel som riktas till allmänheten får inte något material förekomma som

1. ger ett intryck av att det inte är nödvändigt att söka läkare eller genomgå en kirurgisk operation, i synnerhet om diagnos eller behandlingsförslag erbjuds per korrespondens,
2. antyder att läkemedlets effekt är garanterad, inte åtföljs av några biverkningar eller är bättre än, eller likvärdig med, effekten av någon annan behandling eller något annat läkemedel,

3. antyder att en persons allmänna välbefinnande kan förbättras genom intag av läkemedlet,
4. antyder att en persons hälsa kan påverkas av att man inte intar läkemedlet (förbudet gäller dock inte de vaccinationskampanjer som avses i 12 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen [2015:315]),
5. hänvisar till någon rekommendation av vetenskapsmän, hälso- och sjukvårdspersonal eller personer som, utan att tillhöra någon av dessa kategorier, ändå på grund av sin ställning skulle kunna främja läkemedelskonsumtionen,
6. antyder att läkemedlet är ett livsmedel, en kosmetisk produkt eller någon annan konsumtionsvara,
7. antyder att läkemedlet är säkert eller effektivt på grund av att det är en naturprodukt,
8. skulle kunna leda till en felaktig egendiagnos genom att ett sjukdomsfall beskrivs eller återges ingående,
9. med felaktiga, oroväckande eller vilseledande ord och uttryck hänvisar till påståenden om tillfrisknande på grund av läkemedlet eller
10. på ett felaktigt, oroväckande eller vilseledande sätt använder bildframställningar av förändringar av människokroppen som orsakats av sjukdom eller skada eller av ett läkemedels verkan på människokroppen eller dess delar.

14 § Läkemedel som är narkotika enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika får inte lämnas ut som läkemedelsprov.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 30 maj 2016.

Läkemedelsverket

CATARINA ANDERSSON FORSMAN

Joakim Brandberg

HSLF-FS kan laddas ner via Läkemedelsverket.
Webb: www.lakemedelsverket.se

Författningen kan beställas via:
Wolters Kluwer
106 47 Stockholm
Telefon: 08-598 191 90 Fax: 08-598 191 91
E-post: kundservice@wolterskluwer.se
Webb: wolterskluwer.se/offentligapublikationer