



Läkemedelsverkets föreskrifter om marknadsföring av humanläkemedel;

LVFS 2009:6

Utkom från trycket
den 1 juli 2009

beslutade den 18 juni 2009.

Läkemedelsverket meddelar¹ med stöd av 10 kap. 4 § och 10 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272) följande föreskrifter om marknadsföring av humanläkemedel.

Inledande bestämmelser

1 § De termer och uttryck som används i läkemedelslagen (1992:859) 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 3 § läkemedelslagen.

2 § I dessa föreskrifter avses med *marknadsföring av läkemedel* varje form av information vid uppsökande försäljning, lokala reklamkampanjer eller förmanserbjudanden som syftar till att främja förskrivning, leverans, försäljning eller konsumtion av läkemedel. Begreppet avser särskilt

- läkemedelsreklam som riktas till allmänheten,
- läkemedelsreklam som riktas till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel,
- besök av läkemedelsrepresentanter hos personer som är behöriga att förskriva läkemedel och
- tillhandahållande av prover.

3 § Följande omfattas *inte* av dessa föreskrifter:

- Märkning av läkemedel och utformning av bipacksedlar.
- Sådan korrespondens, eventuellt åtföljd av material som saknar reklamkaraktär, som krävs för att besvara speciella frågor om vissa läkemedel.
- Faktamässiga och informativa meddelanden och referensmaterial som till exempel kan gälla förändringar av förpackningar, varningar för ogynnsamma reaktioner som ingår i de allmänna försiktighetsåtgärderna i fråga om läkemedel, produktkataloger och prislistor, förutsatt att de inte innehåller några påstående om läkemedlen.
- Information om människors hälsa eller sjukdomar, förutsatt att ingen hänvisning, ens indirekt, görs till läkemedel.

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, Celex 32001L0083), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/29/EG av den 11 mars 2008 (EGT L 81, 20.3.2008, s. 51, Celex 32008L0029).

Generellt om marknadsföringen

4 § I 21 a § läkemedelslagen (1992:859) 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 21 b § läkemedelslagen. I 21 c § 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 mutbrott och bestickning finns i brottsbalken.

5 § Marknadsföringen av ett läkemedel måste till alla delar överensstämma med de uppgifter som anges i sammanfattningen av produktens egenskaper (produktresumén).

Marknadsföring som riktas till allmänheten

6 § All läkemedelsreklam som riktas till allmänheten ska innehålla minst följande uppgifter:

- Läkemedlets namn och den gängse (dvs. generiska) benämningen, om läkemedlet innehåller endast en aktiv beståndsdel.
- De upplysningar som är nödvändiga för att läkemedlet ska användas på ett korrekt sätt.
- En uttrycklig och lätt läsbar uppmaning att noga ta del av informationen på bipacksedeln eller, i tillämpliga fall, den yttre förpackningen.

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 21 a § tredje stycket läkemedelslagen 1992:859),
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, **LVFS 2009:6**
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.

Marknadsföring som riktas till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel

8 § I all läkemedelsreklam som riktas till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel ska ingå grundläggande information som är förenlig med sammanfattningen av produktens egenskaper (produktresumén) och läkemedlets klassificering.

9 § I varje dokumentation om ett läkemedel som överlämnas som en del av marknadsföringen av detta läkemedel till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut det ska minst de upplysningar som anges i 8 § lämnas. Vidare ska det datum då dokumentationen upprättades eller senast reviderades anges.

All information som ingår i sådan dokumentation som avses i första stycket ska vara exakt, aktuell, möjlig att verifiera och så utförlig att den ger mottagaren möjlighet att bilda sig en uppfattning om det berörda läkemedlets värde vid behandling.

Citat samt tabeller och annat illustrationsmaterial som hämtats från medicinska tidskrifter eller andra vetenskapliga verk för att användas i sådan dokumentation som avses i första stycket ska återges troget och uppgifterna om källan ska vara fullständiga.

Läkemedelsrepresentanter

10 § Läkemedelsrepresentanter ska ges lämplig utbildning av det företag som de är anställda hos och ska ha tillräckliga vetenskapliga kunskaper för att kunna ge exakta och i görligaste mån fullständiga upplysningar om de läkemedel som de marknadsför.

Vid varje besök ska läkemedelsrepresentanterna lämna, eller kunna tillhandahålla, sammanfattningen av produkttegenskaperna (produktresumén) för de läkemedel de presenterar.

Läkemedelsrepresentanterna ska vidarebefordra alla upplysningar om de läkemedel som de marknadsför och särskilt eventuella biverkningar som rapporterats till dem av de personer de besökt. Upplysningarna ska vidarebefordras till den som innehar

– ett godkännande för försäljning av ett läkemedel för humant bruk,

- en registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel eller
- en registrering av ett homeopatiskt läkemedel.

Läkemedelsprover

11 § Gratisprover av läkemedel (läkemedelsprover) får lämnas till den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek och till öppenvårdsapotekets läkemedelsansvarige. Läkemedelsprover får även lämnas till andra detaljhandlare som har rätt att sälja läkemedlet.

Vidare får läkemedelsprover lämnas till av vårdgivaren utsedd farmaceut vid ett sjukhusapotek.

Läkemedelsprover får också lämnas till personer som är behöriga att förskriva läkemedel. Till förskrivaren får dock lämnas endast sådana läkemedel som omfattas av hans eller hennes behörighet.

12 § Utlämnade av läkemedelsprover i reklamsyfte till andra än dem som nämns i 11 § är förbjuden.

13 § Utlämnade av läkemedelsprover ska ske med stor återhållsamhet och får ske endast under följande förutsättningar:

1. Endast ett begränsat antal prover av varje läkemedel får per år lämnas till samma mottagare.
2. Varje provleverans förutsätter en skriftlig, daterad och undertecknad begäran av beställaren.
3. En noggrann kontroll ska ske av att beställaren är behörig att förskriva eller lämna ut läkemedlet. Beställningarna ska sparas för att kunna visas vid nästa inspektion av Läkemedelsverket.
4. Inget prov får vara större än den minsta förpackning som förekommer på marknaden.
5. Varje prov ska vara märkt med texten ”gratis läkemedelsprov, inte för försäljning” eller någon annan formulering med motsvarande innebörd.
6. Varje prov ska åtföljas av ett exemplar av sammanfattningen av produktens egenskaper (produktesumén).

14 § Läkemedel som är narkotika enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:12) om förteckningar över narkotika får inte lämnas ut som läkemedelsprov.

15 § Läkemedelsprov får inte användas vid behandling av människor.

1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 juli 2009. Samtidigt upphävs Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:6) om utbildning för läkemedelsrepresentanter.

2. Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:25) om utlämnande av läkemedelsprover ska från den 1 juli 2009 tillämpas endast i fråga om läkemedel för veterinärt bruk.

3. Hänvisningar som avser de äldre föreskrifterna ska beträffande humanläkemedel istället avse de nya föreskrifterna.

MATS LARSON

Joakim Brandberg»

