

Sanofi Pasteur MSD
Grønland 51
3046 Drammen

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	18.06.2015	15/07348-5	Legemiddelinformasjon Stab/ Bente Jerkø

VEDTAK - ULOVLIG REKLAME FOR ZOSTAVAX

Vi viser til vårt brev 04.06.2015 hvor det ble varslet pålegg om å innrette markedsføringen i henhold til gjeldende regelverk for legemidlet Zostavax, og til deres tilbakemelding 10.06.2015 til dette om at dere innretter dere i henhold til varselet.

Statens legemiddelverk treffer med dette følgende

Vedtak:

Reklame som beskrevet nedenfor var i strid med legemiddelforskriften og må ikke benyttes av Sanofi Pasteur MSD for legemidlet Zostavax.

I deres bannerannonser for Zostavax var følgende medisinske påstand benyttet: «Den første godkjente vaksinen som skal forebygge herpes zoster og postherpetisk nevralgi».

Legemiddelforskriften § 13-7 angir hvilke krav som stilles til reklame for reseptpliktige legemidler til helsepersonell. Reklame for reseptpliktige legemidler skal inneholde en rekke opplysninger for å sikre at den er fyllestgjørende og balansert med hensyn nytte og risiko. Dette gjelder på alle nivåer (synsfelt/klikk) i annonsen. Ubalansert reklame i ett synsfelt kan ikke kompenseres med lenking til annen side med mer utfyllende informasjon.

Alternativt kan reklame fremmes som en «reminder» (påminnelserklame), jf. § 13-7. fjerde ledd. En «reminder» skal bare inneholde legemidlets navn, generisk navn på virkestoff, samt markedsførers navn.

Deres annonse med nevnte medisinske påstand fremstod ikke balansert. Dersom man har med medisinske påstander om legemidlets egenskaper, må reklamen inneholde alle opplysningene som lmf. § 13-7 setter som vilkår. Disse opplysningene må være i samme synsfelt. Dersom man ikke har et tilstrekkelig format for å ha med alle opplysningene som det stilles krav om i lmf § 13-7, 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.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

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

Tlf.: 22 89 77 00
Fax: 22 89 77 99

www.legemiddelverket.no
post@legemiddelverket.no

Kto. 7694 05 00903
Org.nr. 974 761 122

Bannerannonsen slik den fremstod på nettstedet www.dagensmedisin.no 03.06.2015, som beskrevet over kan derfor ikke benyttes jf. legemiddelforskriften § 13-10 første ledd.

Det legges til grunn som uomstridt at brosjyren omfattes av definisjonen av legemiddelreklame jf. legemiddelforskriften § 13-2.

I tilfeller hvor firma har innrettet sin reklamevirksomhet i tråd med forhåndsvarsel om vedtak fra Legemiddelverket, har vi lagt til grunn at det ikke har vært behov for å følge varselet opp med enkeltvedtak for å sikre etterlevelse av bestemmelsene i legemiddelforskriften. For å tydeliggjøre at Legemiddelverkets tolkning i slike tilfeller er bestemmende for firmaets virksomhet videre, har vi nylig utarbeidet saksbehandlingsprosedyre hvor det blant annet legges opp til at alle saker hvor det konstateres brudd på legemiddelforskriftens reklamebestemmelser skal følges opp med vedtak. For å bringe foreliggende sak i tråd med prosedyren, treffer Legemiddelverket nå vedtak som fastslår overtredelsen og forbyr reklamen benyttet videre jf. legemiddelforskriften § 13-10 første ledd.

Vedtaket kan påklages, se vedlegg

Dette dokumentet er godkjent elektronisk.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Bente Jerkø
seniorrådgiver

Kari Majorsæter Tangen
førstekonsulent

Vedlegg: Klageskjema