

Modul 5:

Preparatomtale – grunnlaget for reklame

I forrige modul lærte du:

- Hva reklame skal inneholde
- Viktige nøkkelord
- Spesifikke formkrav

Dette skal du lære:

- Hva betyr det at reklame skal være i henhold til preparatomtale?
- Nyttig huskeregel

GODKJENNES
AV LEGEMIDDELMYNDIGHETENE



STUDIEPROGRAM



PREPARATOMTALE



REKLAME

Preparatomtale

- Grunnlaget for reklame
- Fakta om legemidlet
- Relevant informasjon til forskriver
- Myndighetsgodkjent

Kan man bruke utsagn som ikke er direkte hentet fra preparatomtalen?

Ja

Strenge krav

EU-dom

EU-dom «C-249/09»

Article 87(2) of Directive 2001/83, as amended by Directive 2004/27, must be interpreted as prohibiting the publication in advertising medicinal products directed at persons qualified to prescribe or supply them, of claims which conflict with the summary of product characteristics, but it does not require that all the claims in such advertisements are included in that summary or can be derived from it. Such advertisements may include claims supplementing the information referred to in Article 11 of that directive, provided that those claims:

- *confirm or clarify — and are compatible with — that information, and do not distort it, and*
- *are consistent with the requirements of Articles 87(3) and 92(2) and (3) of that directive.*

Krav til utsagn utenfor preparatomtale

supplementing

confirm or clarify

compatible with

do not distort it,

Articles:

87(3)

92(2) and (3)

Fakta om legemidlet
Relevant informasjon til forskriver

Eksempler på reklame utenfor preparatomtale

1. Dosering til barn
2. «Låner» data av andre på harde endepunkter

Nyttige huskeregel

Påstander og informasjon som ikke er hentet fra
preparatomtalen.....

må støtte opp om det som står i preparatomtalen og ikke
utvide den!

Dette har du lært:

- Hva betyr det at reklame skal være i henhold til preparatomtale?
- Nyttig huskeregel