

NOVARTIS NORGE AS
Postboks 4284 Nydalen
0401 Oslo

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	11.03.2016	16/01963-3	Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

VEDTAK – PÅLEGG OM INNLEGGELSE AV REKLAME I ARKIVET

Legemiddelverket viser til forhåndsvarsel med ref. nr 16/01963-2, og tilbakemelding fra Novartis på e-post 1. mars 2016 vedrørende manglende innlegging i arkivet av presentasjon for legemidlet Entresto. Legemiddelverket treffer vedtak i tråd med forhåndsvarselet.

Legemiddelverket pålegger Novartis å legge reklame inn i arkivet etter gjeldende regelverk, jf. legemiddelforskriften § 13-10 første ledd. Materialet konkret knyttet til Entresto ble rett etter møtet 9. februar lagt inn i arkivet.

Rettslig grunnlag:

Legemiddelforskriften § 13-11 første og andre ledd, som bestemmer:

Den som innehar markedsføringstillatelse skal etablere en informasjonstjeneste med faglig kompetanse og utpeke en person som er ansvarlig for den informasjonen som firmaet gir om de legemidler som skal markedsføres.

Den ansvarlige personen skal:

- 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*
- Sikre at firmaets reklame er i samsvar med forskrifter og gjeldende bestemmelser*
- etterprøve at firmaets salgsrepresentanter får tilstrekkelig opplæring og oppfyller de plikter som pålegges etter disse forskrifter*
- gi Statens legemiddelverk og ev. frivillig bransjeråd de opplysninger som er nødvendige av utøvelse av sin kontroll og myndighet*
- sørge for at beslutninger og pålegg som treffes av myndigheter eller kontrollorgan etterkommes umiddelbart og fullstendig*
- sørge for arkivering av reklamemateriell i minst 2 år, både skriftlig materiale og materiell lagret i annet medium*

Legemiddelforskriften § 13-10 første og andre ledd, som bestemmer:

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

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.

Gjeldende praksis er at reklamemateriell skal lastes inn i elektronisk arkiv hos LMI fortløpende ved ferdigstillelse, og senest når materiellet tas i bruk.

Faktisk grunnlag:

Tirsdag 9. februar avholdt Novartis møte på Medisinsk avdeling Diakonhjemmet, for å drive reklame for legemidlet Entresto overfor helsepersonell. Møtet var rapportert til Legemiddelverket som "reklamemøte". Vi går derfor ikke nærmere inn på definisjonen av reklame i legemiddelforskriften § 13-2, men legger til grunn at møtet var omfattet av reklamedefinisjonen. Legemiddelverket var til stede som tilhører på møtet for å føre tilsyn jf. legemiddelforskriften § 13-10 første ledd.

Presentasjonen som ble vist frem var ikke lagt inn i arkivet. Mangelfull innleggelse av reklamemateriale er i strid med legemiddelforskriften § 13-11 andre ledd, bokstav a og d. Legemiddelverket har registrert at presentasjonen ble lagt inn i arkivet i etterkant av møtet den 9. februar.

Med dette vedtaket pålegges Novartis å legge reklame inn i arkivet jf. legemiddelforskriften § 13-10 første ledd.

Dette vedtaket kan påklages til Helse- og omsorgsdepartementet. Fristen for å klage er tre uker fra mottak av dette vedtaket. Klagen sendes til Statens legemiddelverk. Det vises til vedlagt klageskjema for ytterligere opplysninger vedrørende klage.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Sigurd Hortemo
overlege

Christel Nyhus Bø
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Vedlegg: Klageskjema

11.03.2016

16/01963-3

Legemiddelinformasjon Stab/ Christel Nyhus Bø

side 3 av 4

Mottaker	Adresse	Post	Kontaktperson
NOVARTIS NORGE AS	Postboks 4284 Nydalén	0401 Oslo	