

Modul 2:

Regelverket for legemiddelreklame

## Dette skal du lære:

- Hvilket regelverk gjelder for legemiddelreklame
- Tolking av rettsregler
- Hvor du finner regelverk og annen informasjon



# Tolkning av regelverket

- Skjønnsmessig
- Eksempler på skjønnsmessige ord:
  - Legemiddeloven § 19: **Nøktern** og **sann**
  - Legemiddeloven § 21: Ikke **misvisende** eller **villedende**
- Fleksibilitet – større rom for tolkning – innholdet kan forandres i takt med samfunnsutviklingen
- Ikke svar på alle tvilsspørsmål – de må tolkes
- Ved tolkning: utgangspunktet er den naturlige språklige forståelsen av ordlyden
- Sammenheng med andre bestemmelser
- Domstolene og forvaltningen fastsetter grensene for tolkningen

# Reklamen må være sann

- Legemiddelforskriften § 13-3: Reklamen skal samsvare med preparatomtalen
- En reklame er sann når den er i samsvar med preparatomtalen
- Ikke så mye mer rom for tolkning

Reklamen skal være **nøktern**, ikke **misvisende** og ikke **villedende**

- Rom for mer tolkning
- Formålet med legemiddelforskriften § 1-1 legges til grunn ved tolkning:  
«Forskriften skal bidra til sikker og rasjonell legemiddelbruk»

# Regler og annen informasjon

**Lovdata.no:** har til enhver tid oppdaterte lover og forskrifter, blant annet:

- Markedsføringsloven: Lov 9. januar 2009 nr. 2
- Legemiddeloven: Lov 4. desember 1992 nr. 132
- Legemiddelforskriften: Forskrift 18. desember 2009 nr. 1839

**Legemiddeldirektivet:** EU-direktiv 2001/83/EF artiklene 86-100 omhandler reklame for legemidler:

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir\\_2001\\_83\\_consol\\_2012/dir\\_2001\\_83\\_cons\\_2012\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf)

**Legemiddelverket.no:** Legemiddelverkets veiledninger om reklame og vedtak:

<https://legemiddelverket.no/andre-temaer/reklame>

## Dette har du lært:

- Hvilket regelverk som gjelder for legemiddelreklame
- Litt om tolkning av bestemmelser
- Hvor du finner regler og annen informasjon



# I neste modul skal du lære:

- Hva er reklame?
- Hva må reklamen inneholde?