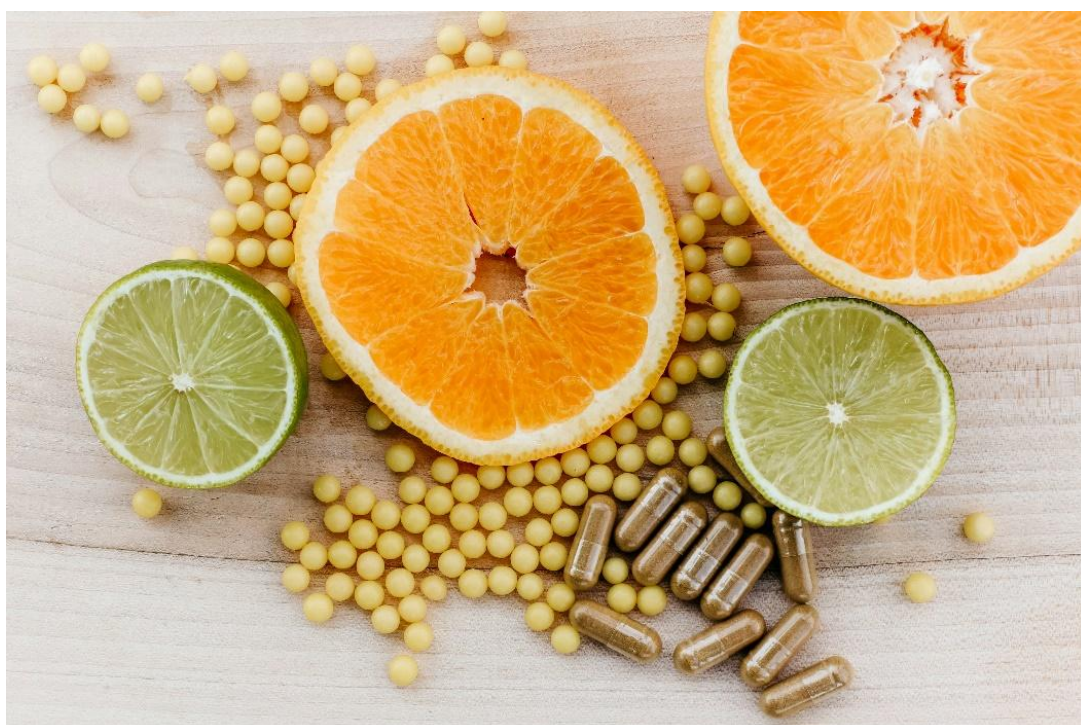


Att marknadsföra egenvårdsprodukter

*En handbok för dig som ska kommunicera
egenvård på den svenska marknaden*



Femte upplagan, 2025

Förord

Du håller just nu i 2025 års handbok för marknadsföring av egenvårdsprodukter. Handboken har blivit vår mest använda publikation. Många vill sälja produkter men märker snart att det är lätt att göra fel. Ambitionen med denna skrift är att göra det enklare att göra rätt.

Utan reklam kommer många bra produkter aldrig att säljas och därmed minskar konsumenternas valmöjligheter. Att utmana regler och våga ta ut svängarna i sin marknadsföring är naturligt för att lyfta fram den egna produktens unika egenskaper. Den positiva marknadsföringen behövs som motvikt till den mediebild som emellanåt erbjuder en mycket negativ berättelse om egenvårdsprodukter. Denna mediebild är ensidig och missvisande.

Egenvårdsbranschen tjänar dock inte på oseriös och överdriven reklam - den ger alla företag dåligt rykte och kommer endast leda till att regelverken skärps och blir än mer restriktiva. Till branschorganisationen Svensk Egenvård kan man anmäla reklam som är uppenbart felaktig. Då tar vi kontakt med företaget och vägleder dem rätt. Erfarenheterna av detta är mycket goda.

Med samlingsnamnet egenvårdsprodukter menar vi i denna guide natur- och växtbaserade läkemedel, kosttillskott, sportnutrition, viktningsprodukter, hälsosamma livsmedel och kosttillskottsliknande medicinteknik. Denna upplaga har uppdaterats med nya hänvisningar till aktuell lagstiftning, exempel på nya avgöranden i rättsfall och nya vägledande texter för bland annat livsmedel för särskilda grupper och vilseledande marknadsföring. Flera texter har dessutom koncentrerats och gjorts mer lättförståeliga.

Vi hoppas att denna guide ger läsaren känslan av att mycket är möjligt mitt i regeldjungeln. Var stolt över din produkt, ditt budskap och din reklam. Var samtidigt påläst och kunnig, så använder du utrymmet för att nå fram med ditt budskap på bästa sätt.

Lycka till!

Mats Nilsson
VD
Svensk Egenvård

Svensk Egenvård består av leverantörer som tillgodoser konsumenters efterfrågan på livsmedel och tillskott för en hälsosam livsstil och välbefinnande. Svensk Egenvård består även av leverantörer som tillgodoser konsumenters efterfrågan av växtbaserade läkemedel för att förebygga, lindra och bota milda sjukdomstillstånd. Läs gärna mer på www.svenskegenvard.se

Handboken "Att marknadsföra egenvårdsprodukter" är framtagen av Svensk Egenvård, i samarbete med bland andra advokatfirman MarLaw och reklambyrån Relevans. Bokens innehåll är fastställt av Svensk Egenvårds styrelse. Bilderna är från Istockphoto, Pexels och Pixabay.

Innehåll

Förord	2
Innehåll	3
Marknadsövervakning genom historien.....	4
Kapitel 1: Marknadsföring.....	5
Vad är marknadsföring?.....	5
Lagar och regler att förhålla sig till.....	12
Marknadsföringslagen.....	12
Kapitel 2: Livsmedel.....	15
Kosttillskott	15
Livsmedel för särskilda grupper - FSG	16
Att marknadsföra livsmedel	18
Närings- och hälsopåståenden	22
Kapitel 3: Läkemedel	27
Definition av läkemedel	27
Kapitel 4: Medicintekniska produkter	34
Regelverk och klassificering	34
Kapitel 5: Företags ansvar i sociala medier.....	39
Marknadsföring i sociala medier	39
Kapitel 6: Checklistor och vanliga frågor.....	42
Checklistor.....	42
De vanligaste frågorna till Svensk Egenvård	43
De viktigaste punkterna att komma ihåg	46

Marknadsövervakning genom historien

1957 uttalar dåvarande Reklamgranskningsbyrån kritik mot hälsokostreklamen i Sverige. De ansåg att reklamen utlovade mer än vad produkterna kunde hålla. Här inleddes en lång dialog mellan bransch och granskare om vad som får och inte får sägas i marknadsföringen av hälsokost. Trettio år senare bildar branschen *Hälsokostbranschens Bedömningsnämnd* som ett självgranskningsorgan. Naturligtvis under press att om branschen inte själv agerar så kan lagstiftningen komma att bli hårdare.

År 2001 ombildades bedömningsnämnden till *Rådet för Marknadsövervakning*. Rådet bestod av jurister, sakkunniga och företagarerepresentanter. Här utdömdes vitesbelopp till de medlemsföretag som inte följde de fastställda regelverken. Upp emot hundra ärenden kunde avgöras under ett år. Verksamheten kom att bli omtvistad då den närmast gick att jämföra med en domstol. Rådet bidrog dock till att höja branschens anseende. Tillsammans med alkohol- och läkemedelsbranscherna blev egenvårdsbranschen den mest självreglerande.

De senaste åren har utvecklingen gått mot en mer utbildande och rådgivande syn på hur kontrollen bör ske och 2013 avvecklades Rådet för Marknadsövervakning. Den som idag upptäcker reklam från företag inom egenvårdsbranschen som de anser vara felaktig kan i stället kontakta Svensk Egenvård direkt för att påtala felet och eventuellt upprätta en anmälan till branschföreningen. Här behandlas alla ärenden konfidentiellt. Svensk Egenvård gör en bedömning och avgör om frågan kan lösas genom kommunikation med det anmälda företaget eller om det bör anmälas till lämplig instans, till exempel Konsumentverket, Livsmedelsverket eller Läkemedelsverket. Som konkurrent kan man också stämma ett bolag som bryter mot reglerna i Patent- och marknadsdomstolen.

För mer information om Svensk Egenvårds marknadsövervakning kan man kontakta föreningen på info@svenskegenvard.se.

Kapitel 1: Marknadsföring



Vad är marknadsföring?

Enligt marknadsföringslagen definieras marknadsföring som "reklam och andra åtgärder i näringsverksamhet som är ägnade att främja avsättningen av och tillgången till produkter inbegripet en näringsidkares handlande, underlåtenhet eller någon annan åtgärd eller beteende i övrigt före, under eller efter försäljning eller leverans av produkter till konsumenter eller näringsidkare". Det är ett brett begrepp som i princip innebär det mesta en aktör gör för att förbättra möjligheterna att sälja varor och tjänster. För att avgöra om en åtgärd är marknadsföring så ska man konstatera att åtgärden har ett kommersiellt syfte och ett kommersiellt innehåll. Båda förutsättningarna ska vara uppfyllda. Marknadsföring är alltså mer än bara reklam. Utgångspunkten är att marknadsföringen måste vara vederhäftig, d.v.s. stämma överens med hur verkligheten ser ut. Det är den som påstår något i sin marknadsföring som också måste kunna visa att påståendet stämmer.

Vem är genomsnittskonsumenten?

Reklam om egenvårdsprodukter som rör området kost och hälsa är något som intresserar många människor. Marknadsföringen riktar sig till konsumenter som köper eller kan tänka sig köpa produkter som de uppfattar kan bidra till en bättre kosthållning eller kan erbjuda andra fördelar ur en hälsosynpunkt. Genomsnittskonsumenten är inte specialist på produkterna men anses vara någorlunda medveten om trender och nyheter. I sin marknadsföring bör man förutsätta att en genomsnittlig konsument saknar närmare kunskaper om specifika

ämnen, egenskaper eller produkters verkan. Enligt Marknadsdomstolen är genomsnittskonsumenten en bred och sammansatt målgrupp, där vissa kan ha insikter i näringslära och liknande, men där flertalet inte har det (MD 2013:13).

Generella regler vid marknadsföring

Generellt så gäller att all marknadsföring ska vara saklig och pålitlig. Det innebär att påståenden i reklam ska vara sanna och marknadsföraren ska kunna bevisa att de är sanna. Kravet gäller för både påståenden om egna produkter samt konkurrerande produkter. I kapitel 2 och 3 går vi igenom de regler som gäller för livsmedel och läkemedel.

God sed

Reklam och marknadsföring av egenvårdsprodukter ska vara förenlig med god sed. Stötande formuleringar och alltför provokativ utformning får inte förekomma, vare sig i ord eller i bild. Informationen ska innehålla meningsfulla och balanserade sakuppgifter. Inga uppgifter får vara fel.

Saklighet

Information om egenvårdsprodukter ska vara saklig, det är en grundläggande princip. Den ska innehålla meningsfulla uppgifter som belyser både negativa och positiva egenskaper. Detta ska ske för allmänhetens bästa, där sakliga uppgifter avseende egenvård ska lämnas på ett korrekt och vägledande sätt.

Vederhäftighet

Informationen om produkten ska vara vederhäftig, det vill säga stämma överens med hur verkligheten ser ut och får inte innehålla framställning i ord eller bild som direkt eller indirekt vilseleder konsumenter.

All information ska vara enkel att förstå för en genomsnittskonsument. Följande information är extra viktig att förtydliga:

- produktens sammansättning, dess verksamma beståndsdelar, egenskaper och verkningar får inte vara felaktiga, missvisande eller obestyrkta
- uppgifterna om produkten får inte vara knapphändiga eller så ofullständiga att de kan missförstås
- överdrivna påståenden om produktens egenskaper eller effekter får inte förekomma
- framställningen får inte vara försåtlig eller suggestivt vilseledande
- uttryck som "unik" får endast användas om man fullt ut kan styrka att produkten är unik, se mer info under "att marknadsföra livsmedel", kapitel 2
- uttryck som "bättre", "effektivare", "billigare" eller liknande får inte användas utan att det klart anges vad man jämför med, påstående måste även underbyggas på ett kvalificerat sätt

För egenvårdsprodukter får syftet med produkten inte, direkt eller indirekt, indikera att det botar, lindrar eller förebygger sjukdom om produkten inte är ett godkänt/registrerat läkemedel.

Identifierbarhet

Det ska vara enkelt att identifiera vilken information som är reklam. Det ska också vara tydligt vem som ansvarar för informationen som ges i marknadsföringen.

Talespersoner

Det är godtagbart vid marknadsföringen att använda personer med eller utan bild som uttalar sig om en produkt. Det saknar i sammanhanget betydelse om det är en person som är känd av allmänheten eller inte. Enligt artikel 11–12 i förordning (EG) 1924/2006 är det inte tillåtet att i reklam ange att ett livsmedel rekommenderas av enskilda läkare, fackmän eller sammanslutningar inom medicin, nutrition, dietetik eller välgörenhetsorganisationer med hälsoanknytning. Förbudet gäller också bilder på personer, eller film med personer som i framställningen (till exempel via viss klädsel) ger intryck av att vara läkare, nutritionsutbildad personal eller annan personal inom vården som kan kopplas ihop med mat och hälsa.

Enligt Läkemedelsbranschens etiska regelverk (LER) är det inte tillåtet att i läkemedelsinformation använda patienter eller allmänhet som intyg för informationen. Det är inte heller tillåtet att använda hälso- eller sjukvårdspersonal i läkemedelsinformation och som uttalar sig som garant för ett läkemedel eller som rekommenderar en viss behandling.

Kundomdömen, recensioner och hänvisningar kan bli företagets ansvar

I marknadsföring är det vanligt att näringsidkare hänvisar till intyg, personliga berättelser, undersökningar och liknande. I artikel 18.1 i ICC:s Regler för reklam och marknadskommunikation anges att marknadsföring får innehålla intyg, rekommendationer etc. endast om de är äkta, relevanta och kan styrkas. Föräldrade eller av andra skäl inaktuella och därför vilseledande intyg, rekommendationer etc. får inte användas. Annonssören är ansvarig och ska kunna styrka varje påstående som används i intygen, rekommendationen etc. Dessa påståenden, och eventuella slutsatser, ska vara i överensstämmelse med marknadsföringslagen och får till exempel inte vara vilseledande om innebörd eller räckvidd. Ibland är det lämpligt att ange en begränsning i marknadsföringen för att den inte ska anses överdriven, exempelvis att rekommendationen endast avser en viss produkt eller att undersökningen endast genomförts i en viss stad etc.

Om ett företag refererar till enskilda personers subjektiva berättelser om upplevelser av nyttan med en produkt kan det uppfattas som konsumentintygande och bli marknadsföring. Referensen kan ske genom att företaget publicerar länkar till recensioner eller lägger in dem på sin egen hemsida. Det gäller även om berättelsen sprids vidare eller offentliggörs på annat sätt via företaget. Fallberättelsen blir marknadsföring även om företaget endast tillhandahållit en plattform för

kommentarer på företagets hemsida eller på en hemsida som administreras av det aktuella företaget, till exempel en kampanjsida eller en produktspecifik hemsida. Om recensionen innehåller påståenden som kan uppfattas som medicinska eller hälsopåståenden kan företaget få ett ansvar enligt förordning (EG) 1924/2006 om närings- och hälsopåståenden eller läkemedelslagen.

Marknadsföringslagen 12 c § uppställer även krav på att företaget måste informera om huruvida företaget säkerställer att recensionerna kommer från konsumenter som har använt eller köpt produkterna och i så fall på vilket sätt det görs. En sådan informationstext ska finnas tillgänglig i samband med kundrecensionerna.

Länkar och kategorier

E-handelsföretag har stora möjligheter att lägga in mycket information om sina produkter. På en webbplats kan det finnas länkar som "Läs mer" där man kommer till exempelvis en blogg, kundrecensioner eller en artikel om påstådda positiva egenskaper. Den länkade information ses då som livsmedelsinformation där det ansvariga företaget behöver säkerställa att den frivilliga informationen är tillåten på webbplatsen. Läs mer om företags ansvar i sociala medier (kapitel 5).

Det är även vanligt att på sin webbplats dela in produkter i olika kategorier, som var och en har en rubrik, till exempel "Mage", "Immunförsvar", "Återhämtning" och så vidare. Dessa namn på kategorier räknas också som livsmedelsinformation om alla de livsmedel som finns under respektive kategori. Kategorinamnen kan t.ex. bedömas som allmänna hälsopåståenden och då behöver samtliga livsmedel i den aktuella kategorin uppfylla villkoren för att få göra det allmänna hälsopåståendet. Läs mer i avsnittet om hälsopåståenden (kapitel 2).

Hur budskapet uppfattas

En allmän marknadsrättslig princip är att om ett påstående kan uppfattas på flera alternativa sätt ska samtliga uppfattningar vara korrekta, kunna styrkas och vara förenliga med gällande marknadsrättsliga regler. Alla bedömningar görs utifrån hur en välinformerad genomsnittskonsument uppfattar reklamen vid flyktig kontakt.

Pris- och produktjämförelser

Enligt allmänna marknadsrättsliga principer gäller särskilt högt ställda krav på jämförelser. Jämförande information ska utformas så att det uppenbart framgår vilken/vilka produkter och verksamma substanser som ingår i jämförelsen. Dessa ska anges med användande av varumärke eller fastställd beteckning. I de fall då olika livsmedel jämförs avseende näringsinnehåll, se avsnittet om jämförande näringspåståenden (kapitel 2).

I Läkemedelsbranschens etiska regelverk (LER) står bland annat att läkemedelsinformation som riktas till allmänheten och som innehåller jämförelser måste vara utformad så att jämförelsen i sin helhet är rättvisande och att de objekt som ingår ska vara utvalda på ett rättvisande sätt och vara relevanta.

Misskreditering

Information får inte innehålla framställning i ord eller i bild som är ägnad att uppfattas som kränkande, misskrediterande eller dra ett löje över ett annat företag eller egenvårdsbranschen.

Säljkampanj

Oavsett om information förmedlas muntligt, på telefon eller genom personliga möten, gäller reglerna i sin helhet för alla egenvårdsprodukter.

Övrigt

Postorder, butiksdemonstrationer, direktmarknadsföring och onlineförsäljning omfattas av samtliga regler.

Företagsansvar

Varje enskilt företag är fullständigt ansvarigt för de budskap man förmedlar.

Business-to-business

Enligt ett avgörande i EU-domstolen (mål C-19/15) ska förordning (EG) 1924/2006 gälla även för kommersiella meddelanden som riktar sig enbart mot hälso- och sjukvårdspersonal när de avser livsmedel i den form som de levereras till slutkonsument. Avgörandet behandlar endast hälso- och sjukvårdspersonal, men sannolikt gäller även förordningen för annan yrkesverksam personal som exempelvis kostrådgivare eller liknande, om det kommersiella meddelandet syftar till att denna personal ska rekommendera livsmedlet till slutkonsumenter. Enligt samma avgörande ska objektiv information till hälso- och sjukvårdspersonal, till exempel om nya vetenskapliga rön, i en situation där meddelandet är icke-kommersiellt inte omfattas av reglerna i förordning (EG) 1924/2006.

Läkemedelsreklam som riktar sig till förskrivare ska ge tillräcklig information för att möjliggöra för förskrivarna att få en uppfattning om läkemedlets värde vid behandling. Reklamen ska inkludera grundläggande information som är förenlig med produktresumén samt läkemedlets klassificering. Det ska också finnas information om det datum då dokumentationen upprättades eller senast ändrades. De företag som är medlemmar i LIF ska följa LER – se kapitlet om marknadsföring av läkemedel för mer information.

Helhetsintrycket

Det helhetsintryck konsumenten får vid en flyktig läsning av texten är avgörande. Om ett budskap kan uppfattas på flera alternativa sätt ska samtliga alternativ vara korrekta, kunna styrkas och vara förenliga med gällande regelverk. Helhetsintrycket omfattar det budskap som ges av bild och text tillsammans.

Vad krävs av ett varumärke?

Varumärket måste fungera som ett kännetecken för ett företags varor och tjänster.

Man bör alltid tänka på att varumärken kan vara påståenden som omfattas av livsmedels- eller läkemedelslagstiftningen. Varumärket ska ha särskiljningsförmåga och kunna återges grafiskt, men får inte vara förväxlingsbart med tidigare märke eller firma. För att undvika att göra intrång i tidigare varumärkesrättigheter bör alla produktnamn kontrolleras innan de börjar användas och därefter registreras som varumärken.

Varumärkesnamn, märkesnamn eller fantasinamn som förekommer i märkningen eller presentationen eller i reklamen för ett livsmedel och som kan tolkas som ett näringspåstående eller hälsopåstående får användas under förutsättning att det åtföljs av ett godkänt näringspåstående eller ett godkänt hälsopåstående i märkningen (artikel 1.3 i förordning (EG) 1924/2006). Fram till januari 2022 undantogs varumärken som lanserades innan 2005 från detta krav men dessa övergångsregler gäller alltså inte längre, vilket innebär att produkter med sådana namn måste åtföljas av ett godkänt närings- eller hälsopåstående. Läs mer om närings- och hälsopåståenden i Kapitel 2.

Bäst! Billigast! Störst!

Denna typ av påstående bör undvikas då de i allmänhet är omöjliga att bevisa. Använder man trots allt något liknande uttryck bör det tydligt anges vad man jämför med och hänvisas till väl underbyggt stöd för påståendet. Ett påstående om att en produkt eller ett företag är störst och ledande inom ett område innebär att man måste kunna bevisa att så verkligen är fallet genom omfattande och objektiv statistik. Att lägga in restriktioner som "kanske", "vi tror att vi är" eller ett frågetecken hjälper sällan, då det är det snabba helhetsintrycket som bedöms.

Köperbudande

Alla typer av reklam där en konsument erbjuds en eller flera produkter och priset anges är köperbudanden. Denna information måste, om tillämpligt, anges vid ett sådant erbjudande:

- företagets fullständiga namn och adress – en hemsida bör i många fall fungera som en adress
- information om hantering av reklamationer samt om ånger- och hävningsrätt för produkter och transaktioner
- produktens utmärkande egenskaper ska anges i den omfattning som är lämplig för mediet och produkten
- priset ska framgå på ett tydligt och korrekt vis (av Marknadsdomstolens dom MD 2011:30 framgår att även från- eller cirkapriser kan vara tillräckliga under särskilda förutsättningar, t.ex. om det i annonsen framgår var man kan ta del av mer utförlig information om hur det slutgiltiga priset beräknas)
- tillvägagångssättet för att utnyttja erbjudandet
- inom vilken tid erbjudandet får utnyttjas
- eventuella avgifter som t.ex. frakt, leverans och porto samt betalningsvillkor
- begränsningar som t.ex. att endast ett visst antal varor får köpas till ett visst pris
- värdet av t.ex. kuponger eller märken i inlösbara pengar

Kombinationserbudanden

Vid kombinationserbudanden kan termer som t.ex. "på köpet" eller "utan extra kostnad" användas om det är fråga om ett tillfälligt specialerbjudande och man kan bevisa att varan normalt säljs till ordinarie pris utan tilläggsförmånen. Om erbjudandet innebär att konsumenten betalar mer än den oundvikliga kostnaden för att svara på erbjudandet och hämta eller betala för leverans av produkten får ord och uttryck som "gratis", "present", "gåva", "vi bjuder på" och liknande inte användas.

Prissänkningar

Om det anges att priset på en produkt är sänkt ska även det tidigare priset tas med. Det tidigare pris som ska anges är det lägsta pris som näringsidkaren har tillämpat för produkten under de senaste 30 dagarna före prissänkningen. Det tidigare priset behöver inte anges för varor som snabbt kan försämrats eller bli för gamla.

Jämförande reklam

Under vissa förutsättningar kan jämförande reklam vara godtagbar att göra, om den:

- är sann och inte vilseleder
- avser produkter som svarar mot samma behov eller är avsedda för samma ändamål
- objektivt avser väsentliga, relevanta, kontrollerbara och utmärkande egenskaper hos produkterna
- inte medför förväxling mellan näringsidkaren och en annan näringsidkare eller mellan produkter, varumärken, firmor eller andra kännetecken
- inte misskrediterar eller är nedsättande för annan näringsidkares verksamhet, förhållanden, produkter, varumärken, firma eller andra kännetecken
- i fråga om varor med ursprungsbeteckning alltid avser varor med samma beteckning
- inte drar otillbörlig fördel av en annan näringsidkares renommé som är förknippat med näringsidkarens varumärke, firma eller andra kännetecken
- inte framställer en produkt som en imitation eller kopia av en produkt med ett skyddat varumärke eller firma

En jämförelse kan begränsas till vissa aspekter, t.ex. priset, om det klart framgår att jämförelsen är begränsad och att andra olikheter som kvalitet inte har jämförts. Det är viktigt att jämförande reklam ger en rättvisande totalbild. Vid jämförande reklam är det tillåtet att direkt eller indirekt peka ut en konkurrent. Detta måste dock ske på ett objektivt och återhållsamt sätt.

Prova på erbjudande

Prova på erbjudande inkluderar provpaket som kunden får gratis eller till en mycket låg kostnad. Konsumenten ska få tydlig information om vilka villkor som gäller. Det är inte tillåtet att erbjuda kunden ett prova på-paket som innebär att kunden genom att beställa ett provpaket ingår ett avtal med ett abonnemang som kräver att den måste säga upp eller ångra avtalet för att avsluta abonnemanget och inte få fler leveranser.

Det ska i så fall vara tydligt för konsumenten att den genom att acceptera erbjudandet också accepterar en abonnemangstjänst.

Rättigheter

Fotografier och texter omfattas av upphovsrätten och det behövs tillstånd av upphovsmannen för att få använda materialet. Det är en fördel att skriva ett avtal med upphovsmannen angående användningsrätten. Tänk också på att du som huvudregel inte får använda andras varumärken i din reklam utan tillstånd.

Tävlingar

I Sverige är det förbjudet att anordna lotterier utan tillstånd. Ett lotteri är en aktivitet där slumpen avgör vem som vinner. Alltså måste marknadsföringstävlingar avgöras genom en prestation. Prestationen kan exempelvis vara en enkel motivering om varför en viss produkt är så bra, författande av en slogan eller liknande.

Tävlingar utlöser informationskrav enligt marknadsföringslagen. Följande informationskrav ska som ett minimum framgå vid marknadsföring av en tävling:

- samtliga villkor för deltagande - finns det begränsningar angående vilka som får delta och om deltagandet är förknippat med köptvång ska detta framgå samt även uppgift om kostnaden för detta
- utförlig beskrivning av tävlingsuppgiften
- information om vilka bedömningskriterier som ska tillämpas
- upplysning om vem som utför bedömningen av tävlingen, juryns sammansättning etc. bör finnas med
- upplysning om när tävlingstiden går ut och när, var, hur vinnaren underrättas om att han/hon har vunnit
- information om vinsterna - värde, modell etc.
- information om de skattemässiga konsekvenser vinsterna medför
- information om hur personuppgifterna behandlas i enlighet med kraven i dataskyddsförordningen GDPR
- tävlingsregler bör upprättas och kontrolleras av en jurist - tänk också på att tävlingar i sociala medier regleras av avtalsvillkor med det sociala mediet

Lagar och regler att förhålla sig till

Marknadsföringslagen

Marknadsföringslagen (2008:486) (MFL) har enligt 1 § i MFL till syfte att "främja konsumenternas och näringslivets intressen i samband med marknadsföring av produkter och att motverka marknadsföring som är otillbörlig mot konsumenter och näringsidkare". Marknadsföringslagen skyddar konsumenter mot vilseledande, aggressiv och annan otillbörlig marknadsföring. Lagen tillämpas om den påverkar konsumenten att fatta ett affärsbeslut som konsumenten annars inte hade fattat. Med påverkan menas exempelvis att konsumenten söker efter mer information om produkten.

Läkemedelslagen

Grunden för den svenska läkemedelslagstiftningen finns i läkemedelslagen (2015:315). Lagen är en ramlag med principer för hur läkemedelsområdet skall regleras. I läkemedelslagen finns regler om hur tillsyn och kontroll skall bedrivas och straffbestämmelser. Sveriges regering har i läkemedelsförordningen (2015:458) utvecklat principerna från läkemedelslagen och ger Läkemedelsverket rätt att meddela föreskrifter för att detaljreglera området. Läkemedelsverkets föreskrifter publiceras sedan den 1 juli 2015 i Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m. (HSLF-FS). Tidigare föreskrifter finns publicerade i Läkemedelsverkets författningssamling (LVFS).

Radio- och TV-lagen

Radio- och TV-lagen (2010:696) anger hur länge, hur ofta och i vilka sammanhang reklam får sändas.

Lagen om namn och bild i reklam

Lagen om namn och bild i reklam (1978:800) förbjuder näringsidkare att i sin marknadsföring nyttja annans namn eller bild utan dennas samtycke. Den som nyttjar annans namn ska betala ersättning och den som gör det uppsåtligt eller av grov oaktsamhet kan dömas till böter.

Regler om givande och tagande av muta

Reglerna om mutor finns i tionde kapitlet i brottsbalken.

Varumärkeslagen

Varumärkeslagen (2010:1877) innehåller bland annat allmänna bestämmelser och grundläggande krav för registrering av varumärken.

God affärssed

God affärssed är ett begrepp som innefattar normer för acceptabelt handlande i näringslivet. God affärssed är därmed ett uttryck för vad parterna i ett affärsförhållande bör kunna förvänta sig, även om det inte uttryckligen framgår av lagar eller avtal. Vad som anses utgöra god affärssed kan vara vägledande för hur civilrättsliga tvister döms. En del av konsumentskyddet går också ut på att företag förväntas iaktta god affärssed i samband med marknadsföring. ICC:s Regler för reklam och marknadskommunikation ger uttryck för vad som är att anse som god affärssed vid reklam.

Dataskyddsförordningen

Från och med den 25 maj 2018 gäller dataskyddsförordningen (GDPR) inom hela den Europeiska unionen och ersätter därmed personuppgiftslagen (PUL). Dataskyddsförordningens regelverk handlar endast om personuppgifter. Uppgifter om företag och organisationer är generellt inte personuppgifter. Undantaget är enskilda firmor där organisationsnumret är detsamma som innehavarens personnummer. Personuppgifter är uppgifter som beskriver oss som individer. Det är

inte bara våra namn, nummer och adresser. Det är även fotografier, åsikter och egenskaper.

I och med GDPR är det särskilt viktigt att bolag kartlägger vilka personuppgifter som behandlas inom organisationen, t.ex. genom kundlistor, medlemslistor eller liknande. Det är även viktigt att se över vilka samarbeten organisationen har med andra parter där personuppgifter delas och säkerställer att det personuppgiftsbiträdesavtal finns på plats där det krävs, t.ex. med underleverantörer och samarbetspartners. En av de viktigaste delarna i nya dataskyddsförordningen är de särskilda kraven som ställs avseende samtycke, bland annat att det ska vara frivilligt, att samtycket ska lämnas genom en entydig bekräftande handling att det ska ges efter att den registrerade har tagit del av information om personuppgiftsbehandlingen. Sådan information ska bland annat uttryckligt ange ändamålet med behandlingen av personuppgifterna.

Det är viktigt att se över interna rutiner och externa dokument såsom kundvillkor och säkerställa att dessa stämmer överens med de skärpta kraven i dataskyddsförordningen. Från och med 25 maj 2018 ska alla företag vara beredda att vid en granskning av Datainspektionen visa upp de interna rutiner och processer företaget har upprättat. Reglerna i den nya dataskyddsförordningen gäller dock inte alla typer av personuppgifter då journalistiska ändamål är undantaget reglerna. Då anses yttrandefriheten vara viktigare än den personliga integriteten. Press radio och tv som har utgivningsbevis behöver därmed inte tänka på nya dataskyddsförordningen i sin journalistiska verksamhet.

Yttrandefriheten är reglerad i vår grundlag. Tryckfrihetsförordningen gäller för tryckta medier och yttrandefrihetsgrundlagen gäller för radio, tv, bio och de hemsidor som har ett utgivningsbevis från myndigheten för press, radio och tv. Dessa regelverk är inte tillämpliga för kommersiella budskap.

För hemsidor som inte drivs med ett journalistiskt syfte och saknar utgivningsbevis gäller reglerna i dataskyddsförordningen. Publicering av personuppgifter på hemsidan kan ändå vara tillåten men då ska publiceringen anses vara av journalistiskt ändamål. Känsliga uppgifter om exempelvis en persons hälsa eller åsikter bör undvikas såvida det inte finns ett skriftligt samtycke.

Mer information om dataskyddsförordningen finns på [Integritetsmyndighetens hemsida](#).

Upphovsrätt

En fotograf har upphovsrätt till sina bilder. Den som skriver en text kan få upphovsrätt till texten. Upphovsrätten innebär en ensamrätt att bestämma hur materialet får användas.

Kapitel 2: Livsmedel



Kosttillskott

När vi pratar om kosttillskott menar vi livsmedel:

- som är avsedda att komplettera en normal kost
- som utgör koncentrerade källor av näringsämnen (vitaminer och mineraler) eller andra ämnen (t.ex. örter, pollen, fettsyror och mjölksyrabakterier) med näringsmässig eller fysiologisk verkan, var för sig eller tillsammans
- som tillhandahålls i avdelade doser, som kapslar, tabletter, pastiller eller piller, portionspåsar med pulver, ampuller, droppflaskor eller andra liknande former av vätskor eller pulver avsedda att intas i små uppmätta mängder
- som endast får säljas i färdigförpackad form
- som är märkta med beteckningen "kosttillskott"

Märkning av förpackningar och etiketter ska bland annat följa föreskriften LIVSFS 2023:3 om kosttillskott, kosttillskottsdirektivet 2002/46/EG samt förordning (EU) 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna. Näringsämnen och andra ämnen med fysiologisk verkan ska deklarerar numeriskt med den mängd som ingår i produkterna. Mängden ska anges för den dagliga dos som rekommenderas i märkningen. Om intaget varierar ska mängd i både lägsta och högsta dos deklarerar. Det finns mer information i kapitel 10 i Svensk Egenvårds **branschriktlinje för kosttillskott**.

Marknadsföring av kosttillskott omfattas av livsmedelslagstiftningen, marknadsföringslagen samt EU-förordningen om närings- och hälsopåståenden.

Produkterna räknas som livsmedel och därmed får man inte nämna något som kan förknippas med sjukdom. Ett kosttillskott med medicinska påståenden kan leda till att produkten klassificeras som ett läkemedel och det blir då fråga om olaga läkemedelsförsäljning. Kosttillskott är till för att komplettera kosten hos personer som vill bibehålla det friska eller normala. Påståenden om minskad sjukdomsrisk för livsmedel måste i förväg ha granskats av europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och godkänts av EU-kommissionen (se närings- och hälsopåståendeförordningen (EG) 1924/2006).

För mer information om användning av påståenden i marknadsföring, se avsnittet om närings- och hälsopåståendeförordningen (EG) 1924/2006 eller läs mer om detta på Livsmedelsverkets [Kontrollwiki](#). För mer information om medicinska påståenden och klassificering av produkter, se Läkemedelsverkets vägledning ["Läkemedel eller inte läkemedel? – en vägledning"](#). I Läkemedelsverkets [Ämnesguide](#) finns exempel på ämnen som skulle kunna göra att ett kosttillskott klassas som ett läkemedel.

Livsmedel för särskilda grupper - FSG

Den lagstiftning som reglerar livsmedel för särskilda grupper (FSG) är främst förordning (EU) 609/2013 och Livsmedelsverkets föreskrifter om livsmedel avsedda för särskilda grupper (LIVSFS 2022:4).

Livsmedel för särskilda grupper är ett samlingsnamn för följande livsmedelsgrupper:

- komplett kostersättning för viktkontroll
- livsmedel för speciella medicinska ändamål (FSMP)
- modersmjölkersättning och tillskottsnäring
- spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn

Dessa livsmedelskategorier är nödvändiga för behandling av vissa tillstånd eller är väsentliga för att tillgodose hela eller delar av näringsbehovet hos vissa känsliga konsumentgrupper. Grundläggande krav för FSG är bland annat att de endast får säljas som färdigförpackade livsmedel och att sammansättningen ska vara anpassad för att tillgodose näringsbehovet för den avsedda konsumentgruppen.

Tidigare användes begreppet "sär-när" för livsmedel för särskilda näringsändamål men begreppet används inte sedan 2016 då lagstiftningen för FSG började tillämpas. Sedan 2016 har även måltidsersättningar för viktkontroll som ersätter någon av måltiderna under dagen klassats som vanliga livsmedel. Livsmedel som benämns som måltidsersättning för viktkontroll ska uppfylla villkoren för användning av hälsopåståenden om måltidsersättning som finns i (EU) 1924/2006 och (EU) 432/2012. Även sportprodukter regleras sedan 2016 som vanliga livsmedel och regleras av bland annat informationsförordningen och förordningen om närings- och hälsopåståendeförordningen.

Komplett kostersättning för viktkontroll

Komplett kostersättning för viktkontroll är livsmedel som är utformade för friska vuxna med övervikt eller fetma som vill gå ner i vikt. Dessa livsmedel har en särskild sammansättning för att användas i energibegränsade dieter för viktminskning och är producerade för att ersätta alla dagens måltider när de används enligt livsmedelsföretagets anvisningar.

Komplett kostersättning för viktkontroll är en av FSG-livsmedelsgrupperna och regleras övergripande i förordning (EU) 609/2013. Krav gällande sammansättning, information och anmälningsplikt anges i (EU) 2017/1798. För att få släppa ut komplett kostersättning på marknaden i Sverige ska livsmedelsföretagaren anmäla detta till Livsmedelsverket. Anmälan ska göras senast när livsmedlet släpps ut på marknaden för första gången, läs mer om detta i Livsmedelsverkets föreskrifter LIVSFS 2022:4.

Produkterna ska även följa de generella regler som finns om märkning av livsmedel i förordning (EU) 1169/2011 och Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2014:4). Om närings- eller hälsopåståenden görs måste de göras i enlighet med de krav som finns i förordning (EG) 1924/2006. Märkning och reklam av produkten får inte innehålla någon uppgift om hur snabbt eller hur stor viktminskning som kan förväntas. Detta gäller oavsett om det uttrycks i ord eller t.ex. bilder.

Vid märkning ska produktnamnet vara "Komplett kostersättning för viktkontroll". Se artikel 2.1 i förordning (EU) 2017/1798. Detta produktnamn kan ses som en föreskriven beteckning.

Följande uppgifter får frivilligt anges på förpackningarna, eftersom de kan vara lämplig information till konsumenterna, läs mer i förordning (EU) 2017/1798:

- "Mycket lågt energiinnehåll": Om energiinnehållet för produkten är lägre än 3 360 kJ/dag (800 kcal/dag) får man även ange uppgiften "VLCD" (Very Low Calory Diet) på produkten.
- "Lågt energiinnehåll": Om energiinnehållet för produkten är mellan 3 360 kJ/dag (800 kcal/dag) och 5 040 kJ/dag (1 200 kcal/dag) får man även ange uppgiften "LCD" (Low Calory Diet) på produkten.

Inga närings- och hälsopåståenden får göras för komplett kostersättning för viktkontroll med undantag för näringspåstående om kostfiber, se artikel 6.2 i förordning (EU) 2017/1798.

Om en viktminskningsprodukt säljs i enstaka portionsförpackningar med syftet att ersätta *en* måltid räknas produkten enbart som en måltidersättning för viktkontroll och omfattas inte av reglerna för komplett kostersättning för viktkontroll.

Måltidersättning för viktkontroll

Måltidersättning för viktkontroll ersätter någon av dagens måltider och regleras sedan 2016 som vanliga livsmedel. Det innebär bland annat att de behöver uppfylla kraven i förordning (EU) 1924/2006 och (EU) 432/2012 om påståenden görs för

produkterna. Det finns idag två godkända hälsopåståenden som handlar om viktminskning och som får användas på måltidsersättningar om villkoren är uppfyllda. Dessa återfinns i förordning (EU) 432/2012 och har ordalydelserna:

- att vid en energibegränsad kost ersätta en av huvudmåltiderna per dag med en måltidsersättning bidrar till att bibehålla vikten efter viktminskning
- att vid en energibegränsad kost ersätta två av huvudmåltiderna per dag med måltidsersättningar bidrar till viktminskning

Livsmedel för speciella medicinska ändamål

Livsmedel för speciella medicinska ändamål (FSMP) är till för personer med olika sjukdomar eller åkommor som kräver speciell kost som inte kan uppnås enbart genom en anpassning av normalkosten. De räknas inte som läkemedel och ska användas som kostbehandling under medicinsk övervakning och ersätter helt eller delvis vanlig mat eller andra livsmedel.

Exempel på livsmedel för speciella medicinska ändamål är sondnäring, kosttillskott och livsmedel för personer med medfödda rubbningar i ämnesomsättningen. Även modersmjölksersättning och tillskottsnäring för spädbarn med vissa sjukdomar eller rubbningar i ämnesomsättningen ingår i begreppet.

Övergripande regler om FSMP finns i lagstiftningen om livsmedel för särskilda grupper förordning (EU) nr 609/2013. Utöver dessa regler finns särskild lagstiftning för FSMP i förordning (EU) 2016/128 och Livsmedelsverkets föreskrifter LIVSFS 2022:4. Utöver de allmänna märkningskraven som gäller för alla livsmedel, se bland annat förordning (EU) nr 1169/2011, ska FSMP märkas med ytterligare obligatoriska uppgifter. Anmälan ska göras av den livsmedelsföretagare som släpper ut produkten på marknaden i Sverige.

Det är viktigt att det tydligt framgår i märkning och marknadsföring att livsmedlet är avsett för ett särskilt medicinskt ändamål. Inga näringspåståenden och hälso-påståenden är tillåtna för FSMP.

Att marknadsföra livsmedel

Här följer en översikt över vad som bör tas hänsyn till vid olika typer av marknadsföringspåståenden för livsmedel.

Naturlig

För att en produkt ska få marknadsföras med begreppet "naturlig" eller som en "naturprodukt" måste den finnas i naturen i befintligt skick eller endast ha genomgått minimal behandling. Ett livsmedel som består av flera olika ingredienser får aldrig marknadsföras som en naturprodukt. Om uttryck som "innehåller naturliga ingredienser" används bör alla ingredienser i produkten uppfylla kravet för naturlig, dvs. existera i befintligt skick i naturen. Särskilda regler finns i förordning (EU) 1334/2008 för aromer som anges som naturliga. För att bedöma om uttrycket kan anses vara vilseledande kan i varje enskilt fall prövas om uttryckets motsats kan användas

för annat liknande/motsvarande livsmedel. Till exempel blir det vilseledande att skriva "naturliga ägg" då alla ägg är naturliga.

Ett påstående om att en viss produkt är "naturligt rik på xx" eller liknande innebär att varken slutprodukten eller de råvaror som ingår i denna har tillförts det ämne som näringspåståendet gäller. Till exempel om påståendet "naturligt rik på vitamin C" görs på en juice ska villkoren för näringspåståendet "högt innehåll av vitamin C" vara uppfyllt för juicen utan att juicen på något sätt berikats med vitamin C.

Begreppet "naturlig" bör användas med försiktighet i märkningen av kosttillskott. Kosttillskott utgörs till stor del av processade råvaror och överensstämmer därmed inte Livsmedelsverkets tolkning av begreppet "naturlig". För att inte riskera att vilseleda konsumenten om kosttillskottets natur kan det vara tydligare att i relevanta fall ange att kosttillskottet eller substanser i kosttillskottet framställs ur en naturlig råvara.

Unik

För att en vara ska få marknadsföras som unik krävs att varan är helt ensam i sitt slag i fråga om värdefulla och intressanta egenskaper. Detta krav omfattar hela varan och inte bara en beståndsdel. Att varan faktisk är unik måste kunna styrkas. Begreppet "unik" regleras inte direkt i lagtexten, men följer av vederhäftighetskravet och förbudet mot vilseledande marknadsföring i 10 § MFL. I Marknadsdomstolens dom MD 2015:14 sägs att "unik" uppfattas av en genomsnittskonsumant som att produkten har egenskaper som inte förekommer hos någon annan motsvarande produkt på marknaden. I Livsmedelsverkets [Kontrollwiki](#) om information och märkning anges att det kan anses vilseledande att ange att ett livsmedel har speciella egenskaper, när i själva verket alla andra liknande livsmedel har sådana egenskaper. Säljande uttryck måste förklaras i märkningen i direkt anslutning till det säljande uttrycket.

Traditionell, klassisk, original

Uttryck som "traditionell", "klassisk" och "original" är säljande uttryck och om de används i märkning för att signalera särskilda egenskaper hos en produkt, exempelvis avseende tillverkningsmetod eller recept behöver de vara korrekta. Det behöver också framgå vad det är som gör produkten traditionell eller klassisk. Det kan till exempel handla om att produkten tillverkas enligt en metod eller ett recept som är äldre eller skiljer sig från nyare varianter. Begreppet "original" kan tolkas som att produkten bygger på en ursprunglig produktionsmetod eller receptur. Används detta uttryck i märkningen, får inga väsentliga förändringar ha gjorts i receptur eller tillverkningsprocess, för att påståendet ska anses vara korrekt.

Fri från, utan

Som huvudregel ska de ingredienser som har använts vid tillverkningen av ett livsmedel anges. Det finns i allmänhet ingen anledning att dessutom tala om vad som inte ingår i produkten. Därför bör uttryck av typen "fri från xx" och "utan xx" användas med stor försiktighet. I de fall sådana uttryck ändå används bör det finnas en saklig motivering. Givetvis måste produkten även vara fri från ingrediensen.

Det anses vilseledande att påstå att ett livsmedel är "fritt från" eller "utan" om inga liknande livsmedel innehåller ämnet. Alltså får uttrycken inte användas för ett ämne som normalt inte finns i en viss typ av livsmedel, detta oavsett om användningen av en tillsats är förbjuden eller om syftet är att informera om avsaknad av kontaminanter.

Från och med den 20 juli 2016 är "fri från"-produkter som tidigare klassades som livsmedel för särskilda näringsändamål, som t.ex. laktosfria eller glutenfria produkter, vanliga livsmedel. För krav kring att märka en produkt som "glutenfri" eller "med mycket låg glutenhalt", se förordning 828/2014. Vissa "fri från"-livsmedel ska anmälas till Livsmedelsverket, se § 14–16 i LIVSFS 2014:4.

Hänvisning till forskningsresultat

Enligt artikel 12 i förordning (EG) 1924/2006 är det inte tillåtet att hänvisa till enskilda läkares eller fackmäns uttalanden om produkten i sig eller dess innehåll. Livsmedelsverket skriver på [Kontrollwiki](#) att om enskilda läkare eller näringsexperter har uttalat sig om en substans/ett livsmedels effekt, eller att effekten har bevisats i vetenskapliga studier, räknas det inte som tillräckligt vetenskapligt underlag för att kunna appliceras på en allmän, frisk befolkning. Detta innebär att man i sin marknadsföring inte ska hänvisa till egna studier eller andras studier. Dessa typer av uttryck är enligt Livsmedelsverkets tolkning vilseledande och därmed inte tillåtna då artikel 3a i förordning (EG) 1924/2006 anger att närings- och hälsopåståenden inte får vara vilseledande. Om substansen, näringsämnet eller livsmedlet uppfyller de krav som ställs för att göra närings- eller hälsopåståenden anses uttrycken vara vilseledande då samtliga sådana påståenden redan är noggrant undersökta.

Livsmedel som inte uppfyller kraven som finns för godkända närings- eller hälsopåståenden får ej märkas med information om att de är noggrant undersökta eller att det finns vetenskapligt underlag som bevisar detta eftersom det kan få konsumenterna att tro att effekten är bevisad för en allmän, frisk befolkning och att det uppfyller kraven i närings- och hälsopåståendeförordningen när så inte är fallet. Otillåtna påståenden som Livsmedelsverket listar som exempel på [Kontrollwiki](#) är "noga undersökt", "vetenskapligt dokumenterad", "har tagits fram genom forskning" eller liknande uttryck.

Jämförelser

Jämförande näringspåståenden får göras för livsmedel som liknar varandra. Att de liknar varandra innebär att de tillhör samma livsmedelskategori, har samma eller liknande användningsområde och liknande sammansättning. Exempel på jämförande näringspåståenden är "lätt/light", "ökat/minskat innehåll av" osv.

Ekologisk

I januari 2022 började nya regler om ekologiska livsmedel gälla och dessa finns bland annat beskrivna i förordning (EU) 2018/848 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter samt i Livsmedelsverkets föreskrifter LIVSFS 2021:12. Sedan januari 2022 ska de flesta livsmedelsföretag anmäla sig till Livsmedelsverket innan de

släpper ut ekologiska livsmedel på marknaden. Inom EU ska nästan alla företag som vill märka sina produkter som ekologiska eller ange att livsmedlet innehåller ekologiska ingredienser certifiera sig hos ett kontrollorgan samt låta sitt företag omfattas av kontrollorganets revisioner. Företag ska alltså kontrolleras av både den ordinarie livsmedelskontrollen, och av ytterligare ett kontrollorgan.

Om ett ekologiskt livsmedel är producerat inom EU ska det märkas med EU:s logotyp för ekologisk produktion. För importerade ekologiska produkter är det frivilligt att använda EU:s logotyp. Produkten ska även märkas med kodnumret på det kontrollorgan som har kontrollerat det sista steget i produktionen och märkningen. Kodnumret placeras i samma synfält som EU:s ekologiska logotyp. Vid märkning av ekologiska produkter med EU-logotypen ska man även ange ursprung på de ekologiska ingredienserna. Ursprunget på de ekologiska ingredienserna ska placeras direkt under kodnumret.

För att få marknadsföra livsmedel som ekologiska inom EU krävs att minst 95 % av ingredienserna av jordbruksursprung består av ekologiska råvaror. Det är alltså möjligt att använda en liten andel, upp till 5 %, konventionella ingredienser i en sammansatt produkt som märks ekologisk. Om det inte finns tillgång till ekologiska ingredienser av jordbruksursprung i rätt mängd kan man ansöka om dispens hos Livsmedelsverket om att få använda en konventionell ingrediens i en sammansatt produkt. Det kan till exempel vara en särskild krydda i en produkt. Det handlar alltid om enkla ingredienser och inte sammansatta ingredienser.

Beauty claims – påståenden om förbättrat utseende

Påståenden som anger att en ingrediens eller produkt ger förbättrat utseende kan till exempel handla om att öka lyster i håret, förbättra andedräkten eller reducera rynkor. Dessa ingår inte i förordningen som reglerar hälsopåståenden utan kontrolleras utifrån generella märkningsregler.

Den europeiska branschorganisationen Food Supplements Europe har publicerat en **vägledning** för gränsdragning mellan hälsopåståenden och påståenden om förbättrat utseende. Företag som väljer att använda påståenden om förbättrat utseende i sin marknadsföring ska kunna visa vetenskapligt stöd för de använda påståendena.

Livsmedelsverkets kostråd

Livsmedelsverkets namn och kostråd får användas i märkning och marknadsföring av ett livsmedel under följande förutsättningar:

- att det inte görs på ett sätt som kan vilseleda konsumenten avseende till exempel hur nyttigt livsmedlet som helhet är
- de återges på ett sätt så att innebörden av dem inte ändras
- att det är relevant för innehållet i det aktuella livsmedlet
- att konsumenten inte får intrycket att Livsmedelsverket har godkänt eller rekommenderat livsmedlet eller livsmedelssortimentet

Det ska av informationen framgå att det är Livsmedelsverkets kostråd som avses.

Användning av kostråden i märkning och marknadsföring är frivillig livsmedelsinformation och ska uppfylla kraven i artikel 36 i Informationsförordningen (EU) 1169/2011.

Ett exempel på kostråd från Livsmedelsverket är "Ät mer fisk och skaldjur".

Lagar och etiska regler då man marknadsför livsmedel:

- Marknadsföringslagen (2008:486)
- Förordning (EU) 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna
- Förordning (EG) 1924/2006 om närings- och hälsopåståenden
- ICC:s Regler för reklam och marknadskommunikation
- Förordning (EG) 2018/848 om ekologiska livsmedel
- Förordning (EU) 609/2013 om livsmedel för särskilda grupper
- Förordning (EU) 2017/1798 om komplett kostersättning för viktkontroll

Några intressanta rättsfall:

- Livsmedelsverkets beslut dnr 9517/2016-K om användning av prefixet "super"
- Förhandsavgörande i mål C-19/15 om förordning 1924/2006 om närings- och hälsopåståenden i kommersiella meddelanden till hälso- och sjukvårdspersonal
- MD 2016:5 om hälsopåståenden
- PMT 11299–16 om reklamfilmen "Ekoeffekten" m.m.

Närings- och hälsopåståenden

Definitioner

Påståenden: varje budskap eller framställning som inte är obligatoriskt, inklusive bilder, grafik eller symboler som anger, låter förstå eller antyder att ett livsmedel har särskilda egenskaper

Näringsämne: protein, kolhydrater, fett, kostfiber, natrium, vitaminer och mineralämnen samt ämnen som hör till eller utgör beståndsdelar av en av dessa kategorier

Annat ämne: ett ämne som inte är ett näringsämne men som har näringsmässiga eller fysiologiska effekter

Näringspåstående: varje påstående som anger, låter förstå eller antyder att ett livsmedel har särskilda gynnsamma näringsmässiga egenskaper tack vare:

- den energi det ger
- den energi det ger i minskad eller ökad grad
- den energi det inte ger
- de näringsämnena eller andra ämnen det innehåller
- de näringsämnena eller andra ämnen det innehåller i mindre eller större omfattning eller inte innehåller alls

Hälsopåstående: varje påstående som anger, låter förstå eller antyder att det finns ett samband mellan en kategori av livsmedel, ett livsmedel eller en av dess beståndsdelar och hälsa.

Påstående om minskad sjukdomsrisk: varje hälsopåstående som anger, låter förstå eller antyder att konsumtionen av en kategori av livsmedel, ett livsmedel eller en av dess beståndsdelar väsentligt minskar en riskfaktor för utveckling av sjukdom hos människor.

Vad är ett hälsopåstående?

Ett hälsopåstående är varje påstående som anger, låter förstå eller antyder att det finns ett samband mellan en kategori av livsmedel, ett livsmedel eller en av dess beståndsdelar och hälsa. Uttrycker du ett samband mellan hälsa och ett livsmedel måste du följa regleringen i förordningen om närings- och hälsopåståenden (EG) 1924/2006. Det betyder att endast hälsopåståenden som fastställts av EU-kommissionen får användas. Ett hälsopåstående kan göras i både ord och bild.

Allmänna hälsopåståenden

Ett allmänt hälsopåstående måste åtföljas av ett specifikt hälsopåstående som är förenligt med hälsopåståendeförordningen för att vara tillåtet. Sker inte detta är påståendet otillåtet. Innebörden av det allmänna hälsopåståndet ska vara detsamma som av det specifika som det följs upp med. Det ska också vara möjligt för konsumenten att se ett tydligt samband mellan det allmänna och det specifika hälsopåståndet.

Exempel på allmänna påståenden som måste åtföljas av ett specifikt är uttryck som "ge energi", "vitalitet", "antioxidant" och "hälsosam".

När behöver du ansöka om ett hälsopåstående?

Om hälsopåståndet inte finns upptagen i unionens förteckning som ett tillåtet hälsopåstående behöver du ansöka om att få använda hälsopåståndet. Detta görs då enligt artikel 13.5 för allmänna funktionella påståenden och enligt artikel 14 för påståenden om minskad sjukdomsrisk eller om barns utveckling och hälsa.

Generella hälsopåståenden, s.k. "Artikel 13.1-påståenden"

Hälsopåståenden som beskriver eller hänvisar till:

- ett näringsämnes eller annat ämnes betydelse för kroppens tillväxt, utveckling och funktion
- psykologiska och beteendemässiga funktioner
- bantning, viktkontroll, nedsatt hungerkänsla, ökad mättnadskänsla eller minskning av kostens energiinnehåll

Efter samråd med Efsa har EU-kommissionen antagit en gemenskapsförteckning över tillåtna påståenden som bygger på allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation och som ska kunna förstås väl av genomsnittskonsumenten inom ramen för den s.k. artikel 13-listan. Efter beslut får påståndet endast användas om kommissionen

fastställt påståendet. I förteckningen över godkända hälsopåståenden anges också specifika villkor som behöver vara uppfyllda för att kunna använda hälsopåståendet samt vilken ordalydelse som ska användas.

Det är inte längre möjligt att ansöka om godkännande av hälsopåståenden enligt artikel 13.1. Dessa påståenden ansöks nu om enligt artikel 13.5. Hälsopåståenden enligt artikel 13.5 grundar sig på nyligen framtagna vetenskaplig dokumentation och ägaren kan begära äganderättsligt skydd av data i upp till fem år. Ansökan om ett sådant skydd lämnas till den nationella myndigheten (Livsmedelsverket i Sverige) som vidarebefordrar ansökan till Efsa för handläggning och EU-kommissionen för godkännande.

Påståenden om minskad sjukdomsrisk och om barns utveckling och hälsa, s.k. "Artikel 14.1-påståenden"

Dessa påståenden får göras först efter att de godkänts av EU-kommissionen. En ansökan ska lämnas till Livsmedelsverket för vidarebefordran till Efsa som i sin tur värderar påståendet och skickar det för bedömning av EU-kommissionen. Först efter att påståendet godkänts får det användas. I förteckningen över godkända hälsopåståenden anges också specifika villkor som behöver vara uppfyllda för att kunna använda hälsopåståendet samt vilken ordalydelse som ska användas.

"On hold"-påståenden

Hälsopåståenden som lämnats in till Efsa för utvärdering innan 31 januari 2008 och som ännu inte fått något beslut om godkännande eller icke-godkännande från EU-kommissionen är tillåtna att användas på företagets eget ansvar under utvärderingstiden om de är förenliga med förordningen. Dessa övergångsregler gäller främst hälsopåståenden för örter/växter s.k. "botanicals". Anledningen är att bedömningen av dessa har stoppats då EU-kommissionen ännu inte har bestämt hur dessa hälsopåståenden ska hanteras.

Livsmedelsföretagaren behöver kunna uppvisa vetenskapligt stöd för de hälsopåståenden som görs i enlighet med övergångsreglerna. I en EU-dom C-363/19 förtydligas vilka beviskrav som ställs. Enligt EU-domen ska påståendena grunda sig på objektiva uppgifter om vilka det råder tillräcklig vetenskaplig enighet. Det anges också att sådan dokumentation inte enbart får bygga på övertygelse, hörsägen med ursprung i folklig visdom eller iakttagelser eller erfarenheter av personer som inte tillhör forskarvärlden. Enligt EU-domstolen kan livsmedelsföretagaren åberopa den dokumentation som finns i den akt som upprättats till stöd för ansökan om upptagande i förteckningen enligt artikel 13.3 i förordning (EG) 1924/2006, eller dokumentation från andra källor, förutsatt att den har tillräckligt vetenskapligt värde.

Se övergångsreglerna i artikel 28.5 i Förordningen om närings- och hälsopåståenden 1924/2006. Se även Livsmedelsverkets [Kontrollwiki](#) om hälsopåståenden för botanicals.

I takt med att Efsa utvärderat hälsopåståenden och beslutsproceduren inom EU

avslutats publiceras nya icke-godkända och godkända hälsopåståenden på Kommissionens hemsida: [Food and Feed Information Portal Database | FIP](#)

Allmänna krav vid marknadsföring av hälsopåståenden

Närings- och hälsopåståenden får inte:

- vara felaktiga, tvetydiga eller vilseledande
- orsaka tvivel om andra livsmedels säkerhet och/eller näringsmässiga lämplighet
- uppmuntra eller tolerera överkonsumtion av ett livsmedel
- ange, låta förstå eller antyda att en balanserad och varierad kost inte kan ge lämpliga mängder näringsämnen i allmänhet (undantag kan ges för näringsämnen där tillräckliga mängder inte kan fås med en balanserad och varierad kost)
- hänvisa till förändringar av de fysiologiska funktionerna, vare sig i text eller framställningar i form av bilder, grafik eller symboler som skulle kunna orsaka eller utnyttja rädsla hos konsumenter

Det är tillåtet att använda närings- och hälsopåståenden endast om följande villkor uppfylls:

- det har visats att förekomsten, avsaknaden eller den minskade mängden i ett livsmedel av ett näringsämne eller annat ämne som påståendet gäller, har en gynnsam näringsmässig eller fysiologisk effekt enligt allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation
- det näringsämne eller annat ämne som påståendet gäller ingår i slutprodukten i tillräcklig mängd
- det näringsämne eller annat ämne som påståendet gäller inte ingår eller ingår i en minskad mängd som ger näringsmässiga och fysiologiska effekter
- näringsämnet eller annat ämne ska finnas i produkten i sådan form att kroppen kan tillgodogöra sig det
- den mängd av produkten som rimligtvis kommer att konsumeras ger en betydande mängd av näringsämnet eller det andra ämnet för att den fysiologiska effekten ska vara möjlig att uppnå
- de särskilda villkor som anges i kapitel III (näringspåståenden) respektive kapitel IV (hälsopåståenden) i förordning (EG) 1924/2006 är uppfyllda
- det ska endast vara tillåtet att använda näringspåståenden och hälsopåståenden om genomsnittskonsumenten kan förväntas förstå de gynnsamma effekter som anges i påståendet
- påståendena ska gälla för livsmedel som är färdiga för konsumtion enligt tillverkarens anvisningar

Förebygga, bota, lindra och behandla

Använd inte påståenden i reklam om att livsmedlet kan förebygga, bota, lindra eller behandla sjukdom, då dessa påståenden endast får användas för ett godkänt läkemedel.

Närings- och hälsopåståenden - särskilda villkor

Näringspåståenden ska endast tillåtas om de är förtecknade i bilagan till förordningen och uppfyller villkoren i förordningen. Hälsopåståenden ska endast tillåtas om de är godkända och följande uppgifter också anges:

- ett uttalande om vikten av en mångsidig och balanserad kost och en hälsosam livsstil
- den mängd livsmedel och det konsumtionsmönster som krävs för att den påstådda effekten ska uppnås
- när det är aktuellt, information riktad till personer som inte bör använda produkten
- när det är aktuellt, en varning om att överdriven konsumtion av produkten kan innebära en hälsorisk

Uppgifterna ska anges i märkningen eller, om ingen sådan märkning finns, i presentationer och reklam. Hälsopåståenden enligt artikel 14.1a om minskad sjukdomsrisk ska också åtföljas av uppgiften om att en mängd riskfaktorer finns för den sjukdom som påståendet avser och att en ändring av någon av dessa riskfaktorer kan, men inte behöver ha en gynnsam effekt.

Vetenskapliga belägg för påståenden

Närings- och hälsopåståenden ska grundas på och styrkas med hjälp av allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation. För att säkerställa en harmoniserad vetenskaplig bedömning av hälsopåståenden så är det Efsa som utför samtliga vetenskapliga granskningar av inskickade hälsopåståenden. Livsmedelsföretagaren ska kunna motivera användningen av påståendet. Livsmedelsföretagaren ska på begäran från behörig myndighet lägga fram relevant dokumentation som styrker påståendet. I praktiken betyder detta att företaget måste kunna visa att det hälsopåstående som görs i märkning och marknadsföring kan återfinnas som ett godkänt hälsopåstående i EU-kommissionens register över alla godkända och icke-godkända hälsopåståenden samt att villkoren för att få använda påståendet är uppfyllda.

Restriktioner för användningen av vissa hälsopåståenden

Otillåtna hälsopåståenden:

- påståenden som ger intryck av att hälsan skulle kunna påverkas negativt om man inte konsumerar livsmedlet
- påståenden som hänvisar till hur snabbt eller hur mycket man kan gå ner i vikt
- påståenden som hänvisar till rekommendationer av enskilda läkare eller fackmän på hälsoområdet och andra sammanslutningar

Kapitel 3: Läkemedel



Definition av läkemedel

Som läkemedel räknas varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att förebygga eller behandla sjukdomar hos människor och djur eller kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.

Definitionen av vad som är ett läkemedel grundar sig på två faktorer:

- vad produkten innehåller
- produktens syfte

Det finns även vissa varor som har läkemedelsliknande effekt eller användningsområde och därför regleras de på samma sätt som läkemedel. Läkemedelsbegreppet omfattar förutom syntetiska och växtbaserade läkemedel även naturläkemedel, traditionellt växtbaserade läkemedel, vissa utvärtes läkemedel och homeopatika.

Läkemedelsverket har tillsynsansvar över marknadsföring av läkemedel. Regler om vad som gäller här finns bland annat i Läkemedelslagen (2015:315) och i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:6) om marknadsföring av humanläkemedel samt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:15) om tillämpning av läkemedelslagen på vissa varor.

En ny EU-förordning gällande veterinärmedicinska läkemedel ((EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel) och en föreskrift gällande hantering av veterinärmedicinska läkemedelsprover (HSLF-FS 2021:86) trädde i kraft 2022. Här finns bland annat bestämmelser om marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel.

Naturläkemedel

Naturläkemedel är läkemedel med beståndsdelar som är baserade på djurdelar (exempelvis fiskoljor), en bakteriekultur, ett mineral eller salt. Användningen ska vara baserad på en väl beprövad inhemsk tradition i Sverige eller länder som liknar Sverige gällande användningen av läkemedel. Naturläkemedel ska godkännas av Läkemedelsverket för att få säljas. De är receptfria. Produkterna ska vara märkta med "naturläkemedel" och de får säljas i detaljhandeln.

Traditionella växtbaserade läkemedel (TVBL)

Traditionella växtbaserade läkemedel innehåller växtmaterial som använts traditionellt under minst 30 år (varav minst 15 år inom EU). De är receptfria och ska vara avsedda för egenvård av tillfälliga, lindriga och enklare besvär. Till skillnad från växtbaserade läkemedel finns inga krav på kliniska studier av effekten, men läkemedlet måste vara registrerat hos Läkemedelsverket för att få säljas. Det ska stå på förpackningen att det är ett traditionellt växtbaserat läkemedel. Dessa får säljas i detaljhandeln.

Vid marknadsföring av registrerade TVBL ska det anges att läkemedlet är ett registrerat traditionellt växtbaserat läkemedel för användning vid en viss indikation eller vissa indikationer samt att indikationerna som ingår i registreringen grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Växtbaserade läkemedel (VBL)

Ett växtbaserat läkemedel är ett läkemedel vars aktiva beståndsdel har sitt ursprung i växtriket. Växtbaserade läkemedel kan godkännas som nya läkemedel på samma sätt som konventionella läkemedel, baserat på kliniska studier, eller med väletablerad medicinsk användning som grund. För att godkännas som ett läkemedel med väletablerad medicinsk användning måste det ha använts under en period av minst 10 år inom EU och dess effekt och säkerhet styrkts genom beprövad erfarenhet och vetenskapliga studier.

OTC

Receptfria läkemedel, så kallade "over the counter" eller OTC, är läkemedel som behandlar enklare medicinska problem och innebär att marknadsföringen riktar sig mot konsumenter.

Att marknadsföra läkemedel

Marknadsföringen av läkemedel omfattas av marknadsföringslagen och läkemedelslagen. Dessutom har Läkemedelsindustriföreningen (LIF) ett egenåtgärdssystem som reglerar all marknadsföring av läkemedel, allt samarbete och umgänge med hälso- och

sjukvården samt med allmänheten. Under senare år har LIF – bl.a. genom sitt medlemskap i European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) och International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA) – även kommit att omfattas av deras regelverk.

De företag som omfattas av Läkemedelsbranschens etiska regelverk (LER), och därmed måste följa dess regler, är medlemsföretagen i Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Innovativa Mindre Life Science Bolag (IML) och Föreningen För Generiska Läkemedel (FGL). Även om ett företag inte är medlem i LIF så bör man känna till och i möjligaste mån försöka följa dess regler.

Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet för marknadsföring av läkemedel. Läkemedelsverket får meddela förelägganden och förbud förenade med vite för att säkerställa att lagstiftningen för marknadsföring av läkemedel följs.

Den som har till uppgift att övervaka att marknadsföring sker i enlighet med LER är Läkemedelsindustrins informationsgranskningsnämnd (IGN). Varje ärende om eventuellt regelbrott prövas av IGN och/eller Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation (NBL). NBL ansvarar utöver detta för den fortsatta normbildningen på området. Bedöms företaget skyldigt till överträdelse av regelverket utfärdas ett straffbelopp som varierar mellan 40 000 – 500 000 SEK.

Nedan följer en kortfattad beskrivning av de viktigaste reglerna i LER, hela regelverket kan läsas på [LIF:s hemsida](#). På sidan finns en även en frågedatabas där man kan ställa frågor till LIF:s experter inom området samt möjlighet att ta del av tidigare bedömningar från IGN och NBL.

- Läkemedelsreklam ska vara saklig, vederhäftig identifierbar och aktuell. Endast receptfria läkemedel och vaccinationskampanjer får marknadsföras mot allmänheten. Information om receptfria läkemedel ska alltid vara saklig. Med det menas att man alltid ska följa produktresumén, d.v.s. den sammanfattande beskrivningen av läkemedlets egenskaper. Man får alltså inte säga, påstå eller antyda något som inte finns beskrivet i produktresumén.
- Läkemedelsinformation ska vara vederhäftig och får inte innehålla framställning i ord eller bild som direkt eller indirekt – genom t.ex. antydningar, utelämnande, förvrängningar, överdrifter eller oklart framställningssätt – är ägnad åt att vilseleda. Exempel på detta kan vara bilder på barn när läkemedlet inte får användas till barn.
- Uttryck som "bättre", "effektivare", "billigare", "säker" eller liknande får inte användas utan att det klart framgår vad man jämför med och om inte påståendet underbyggts på ett kvalificerat sätt. Ordet "ny" får endast användas det första året då produkten i fråga är ny.
- Man får aldrig påstå att en produkt inte har några biverkningar, toxiska

risker eller risk för missbruk eller beroende. Man får heller inte antyda att ett läkemedel är säkert för att det är en naturprodukt.

- I all information och marknadsföring ska avsändaren tydligt anges. Läkemedelsreklam får inte vara förtäckt och det ska tydligt framgå att det är marknadsföring det handlar om.
- Läkemedelsinformation ska vara aktuell. Detta innebär bl.a. att förekommande uppgifter om behandlingsresultat, biverkningar och kontraindikationer ska återspegla vetenskapens aktuella ståndpunkt. Information om läkemedel får inte riktas till barn under 18 år.

Användandet av dokumentation i marknadsföringssyfte

För läkemedel får man inte frångå det som är godkänt i produktresumén (SmPC). Inga studier utöver de som är i enlighet med godkänd indikation får presenteras. Alla källor som man hänvisar till skall tydligt anges och vara möjliga för mottagaren att kontrollera. Dokumentation som inte är tillgänglig för allmänheten ska företaget kunna erbjuda omgående och utan kostnad. Vidare ska dokumentationen ha publicerats i en vetenskaplig tidskrift eller vid en vetenskaplig sammankomst.

Man får inte använda sig av s.k. intygsannonsering. Med intygsannonsering menas enskilda personers uttalanden om ett preparat eller en behandling. Fallbeskrivningar ska vara utformade som typfall så att den enskilda patienten inte kan identifieras samt vara fria från subjektiva värderingar från patienten. Detta gäller även intyg från vårdpersonal.

Jämförelser

Vid jämförelser mellan produkter gällande dess effekt, biverkningar eller dylikt är det viktigt att jämförelsen som görs är korrekt och att man inte utelämnar relevanta uppgifter i syfte att försköna beskrivningen av en produkt. Jämförelsen av egenskaper hos synonyma läkemedel eller läkemedel med samma indikationer ska ge en allsidig och rättvisande bild av de jämförda egenskaperna – man får alltså inte misskreditera sina konkurrenter.

Informationsspridning

Texten "Viktigt meddelande" får endast användas om det handlar om spridning av viktig information, som t.ex. rapportering av ny biverkan eller indragning av produkt. Vid förfrågningar från allmänheten om personliga medicinska frågor ska personen i fråga hänvisas till läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal.

Angående åläggande om varningsinformation finns bestämmelser i produktsäkerhetslagen (SFS 2004:451).

Provförpackningar

Gratisprover av läkemedel regleras i 11–15 §§ i Läkemedelsverkets föreskrift (LVFS 2009:6) om marknadsföring av läkemedel. Prover får lämnas till den som har tillstånd

att bedriva öppenvårdsapotek samt till den person som är läkemedelsansvarig. Prover får också lämnas till andra detaljhandlare som har rätt att sälja läkemedlet. Läkemedelsprover får även lämnas till dem som är behöriga att förskriva läkemedlet.

Läkemedelsprover får endast lämnas ut om förutsättningarna i 13 § i LVFS 2009:6 är uppfyllda och får aldrig användas för behandling av människor.

Marknadsföring av läkemedel i sociala medier

Marknadsföring på internet bör följa samma principiella regler beträffande hög etik och transparens som gäller i enlighet med det etiska regelverket, LER.

Några grundläggande råd

Om man som företag bidrar till att enskild uppfattning på bloggar etc. sprids, är man som företag ansvarig för detta. Tänk också på att information om receptbelagda läkemedel inte får riktas till allmänheten. Man får inte heller bidra till att sådan spridning sker.

När patienter berättar om läkemedelsbehandling och då ger uttryck för subjektiva värderingar kan detta uppfattas som patientintygande om informationen sprids vidare eller offentliggörs på annat sätt via läkemedelsföretag. Om ett företag väljer att följa debatter på t.ex. patientforum så kan de också ha en skyldighet att rapportera eventuella biverkningar som diskuteras gällande företagets preparat. Företaget bör ha en policy för hantering av biverkningsfall.

Checklista för läkemedelsannons till allmänheten:

- Vem riktar sig annonsen till? Endast receptfria läkemedel och vacciner får marknadsföras mot allmänheten. Information om läkemedel får inte riktas till barn under 18 år.
- Ligger informationen inom/har den stöd i produktresumén (SmPC)? Minsta antydan till indikationsglidning är ett regelbrott.
- Informationen får inte vara stötande och skall vara förenlig med god smak och sed.
- Är informationen vederhäftig?
- Framgår det att det är ett läkemedel som marknadsförs?
- Företagets kontaktuppgifter ska tydligt anges med namn och webbadress eller telefonnummer.
- Aktualitetsdatum ska anges om annonsen inte förekommer i en periodisk tidskrift.
- Annonsen ska bygga på hög vetenskaplig standard, även om referenser inte behöver anges.
- Dokumentation ska åberopas på ett nyanserat och rättvisande sätt. Vad kravet på nyansering och rättvisande presentation innebär specificeras i LER artikel 111.
- När jämförelser görs ska annonsen vara utformad så att jämförelsen i sin helhet är rättvisande. De objekt som ingår i jämförelsen ska vara utvalda på ett rättvisande sätt, vara relevanta och ska framläggas sakligt och

vederhäftigt.

- Informationen får inte uttryckas så att den kan uppfattas misskrediterande av annat företag eller dess produkt.

Följande punkter ska alltid vara med:

- läkemedlets namn
- generiskt namn
- beredningsform
- indikationsområde samt nödvändiga varningsföreskrifter eller begränsningar i fråga om läkemedlets användning
- företagets namn och adress, webbadress eller telefonnummer
- en tydlig uppmaning att rådfråga läkare innan läkemedlet används
- följande uppmaning: *Läs noga igenom bipacksedeln före användandet*

Det kan ibland vara svårt att få plats med all minimiinformation i det aktuella mediet, det kan t.ex. vara svårt att i vissa medier lämna uppgift om ett läkemedels användning. I Läkemedelslagen och Läkemedelsverkets föreskrifter finns dock inga undantag från de krav på innehållet i läkemedelsinformation som anges. I LER finns möjlighet att i undantagsfall utelämna vissa uppgifter om begränsningar i mediet finns. NBL har specificerat detta ytterligare i ett [uttalande](#) från 1 mars 2013 ("vägledande uttalande avgivet den 1 mars 2013 i ärende 948/12 angående fråga om läsbarhet i film"). Mer information finns också i vägledningen [Att utforma en annons enligt Läkemedelsbranschens etiska regelverk, LER](#).

För s.k. banners (webbannons) på hemsidor finns det enligt LER i vissa fall undantag till kravet på fullständig minimiinformation direkt i bannern om bannern innehåller en direktlänk till en sida som innehåller minimiinformationen. I dessa fall kan bannern och hemsidan ses som en reklamenhet. För att dessa skall ses som en reklamenhet krävs att det tydligt framgår av bannern att man skall klicka sig vidare för mer info, samt att minimiinformationen finns lättillgänglig på den länkade webbsidan. Då räcker det att själva bannern innehåller företagsnamn och att det står att det är ett läkemedel som marknadsförs. Läkemedelsverket delar inte denna bedömning, enligt dem ska varje enhet bedömas för sig vilket gör att de anser att all minimiinformation ska ges redan på bannern.

Lagar och etiska regelverk för den som ska marknadsföra läkemedel:

- Marknadsföringslagen (2008:486)
- Läkemedelslagen (2015:315)
- Läkemedelsbranschens etiska regelverk (LER)
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:6) om marknadsföring av humanläkemedel
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:15) om tillämpning av läkemedelslagen på vissa varor
- Dokumentet *Användande av digitala kanaler utifrån Läkemedelsbranschens etiska regelverk*

Några intressanta rättsfall:

- Dom 2012:8 i Marknadsdomstolen rörande bl.a. användningen av uttrycken "snabb" och "effektiv" samt stöd för påståenden i produktresumé
- Yttrande från NBL om marknadsföring av TVBL, ärende 942/12
- Vägledande uttalande från NBL om läsbarhet i reklamfilm och begränsningar i det valda mediet, dnr 948/12

Kapitel 4: Medicintekniska produkter



Regelverk och klassificering

Läkemedelsverket utövar tillsyn över medicintekniska produkter och deras tillverkare samt ansvarar för de föreskrifter som klargör kraven för medicintekniska produkter. Socialstyrelsen ansvarar för föreskrifter om hur medicintekniska produkter används inom hälso- och sjukvården och Inspektionen för vård och omsorg, IVO, har tillsynsansvaret för användningen av dessa produkter inom hälso- och sjukvården.

Om en produkt är en medicinteknisk produkt eller inte avgörs av tillverkarens avsikt med produkten samt av produktens egenskaper och funktion. För varje produkt behöver tillverkaren göra en bedömning av det medicintekniska regelverket. Två produkter med lika utseende kan ha skillnader som gör att de ska följa olika regler.

Medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVD-produkter) regleras i huvudsak av två EU-förordningar vilka kallas MDR och IVDR. Dessa kompletteras av genomförandebestämmelser på EU-nivå och nationella regler. Det finns också nationella regler i Sverige om nationella medicinska informationssystem (NMI) som ligger medicintekniska produkter nära. Det är endast tillåtet att utfärda nationella regler på ett fåtal områden som pekas ut i MDR och IVDR. Nya kompletterande regler finns i lag (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och i förordning (2021:631) med

kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter samt i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

Regelverken för medicintekniska produkter och IVD-produkter som Läkemedelsverket ansvarar för, omfattar produkternas säkerhet och prestanda när produkterna används som tillverkaren avsett. Regelverket ställer krav på bland annat utveckling, utformning, verifiering, märkning, produktion, dokumentation, spårbarhet, utsläppande och tillhandahållande av produkter.

Flera regelverk att ta hänsyn till

För att uppnå kraven och få en komplett bild av regelverket behöver man ta hänsyn till flera regelverk som består av EU-regler och nationella regler. EU-regler består av konsoliderad EU-förordning (MDR/IVDR), konsoliderade genomförandeförordningar och konsoliderade genomförandebeslut. Nationella regler består av konsoliderad lag, konsoliderad förordning och konsoliderade föreskrifter. Utöver detta finns också harmoniserade standarder och vägledningar som är överenskomna mellan myndigheter i EU/EES, vilka används som norm vid marknadskontroll. Trots att dessa inte är juridiskt bindande bör företag ha mycket goda skäl till att inte följa dessa.

Det finns en övergripande vägledning till hur EU:s Produktsäkerhetslagstiftningar bör utformas, tolkas och användas vilken kallas "Blue Guide". Denna omfattar bland annat MDR och IVDR och övriga regelverk som ligger till grund för CE-märkning. Vägledningen innehåller information för att förstå termer och begrepp i MDR och IVDR.

Klassificering av medicintekniska produkter

Medicintekniska produkter delas in i olika riskklasser. Indelningen motsvarar de risker som medföljer användningen av produkten och avgör vilka rutiner tillverkaren ska tillämpa för att visa att produkterna följer reglerna. Reglerna finns i bilaga VIII i MDR och IVDR. I klass I ingår produkter med lägst riskpotential och i klass III ingår produkter med högst riskpotential. I vilken omfattning ett anmält organ ska granska överensstämmelse beror bland annat på produktens riskklass.

Klass I

Tillverkare av produkter i klass I intygar genom sin försäkran om överensstämmelse att produkten uppfyller regelverkets krav. Involvering av ett anmält organ krävs för produkter som; har mätfunktion (klass Im), som släpps ut på marknaden som steril produkt (klass Is) eller är kirurgiskt flergångsinstrument (klass Ir).

Klass IIa

I klass IIa ingår produkter med låg till måttlig risk där granskning av anmält organ krävs för vissa delar. För att kunna CE-märka sin produkt kan tillverkaren välja mellan två alternativ:

- bedömning av överensstämmelse som grundar sig på produktens

överensstämmelse inklusive bedömning av minst en representativ produkt per produktkategori

- bedömning av överensstämmelse som grundar sig på ett kvalitetsledningssystem och en bedömning av den tekniska dokumentationen samt bedömning av den tekniska dokumentationen för minst en representativ produkt för varje produktkategori

Klass IIb

I klass IIb ingår produkter som har hög riskpotential och dessa måste granskas av ett anmält organ. För att kunna CE-märka produkten kan tillverkaren mellan välja två alternativ:

- det anmälda organet gör en typkontroll av produkten i kombination med kvalitetssäkring av produktionen (för implantat i klass IIb ska bedömning av tekniska dokumentationen tillämpas för varje produkt)
- bedömning av överensstämmelse som grundar sig på ett kvalitetsledningssystem och en bedömning av den tekniska dokumentationen samt bedömning av den tekniska dokumentationen för minst en representativ produkt för varje produktkategori

Klass III

I klass III ingår produkter som har hög riskpotential och måste granskas av ett anmält organ. För att kunna CE-märka produkten kan tillverkaren mellan välja två alternativ:

- bedömning av överensstämmelse som grundar sig på ett kvalitetsledningssystem och en bedömning av den tekniska dokumentationen
- det anmälda organet gör en typkontroll av produkten i kombination med kvalitetssäkring av produktion

Särskild bedömning krävs för produkter med bland annat mätfunktion, sterila produkter och kirurgiska flergångsinstrument. Läs mer om detta på Läkemedelsverkets hemsida. För vissa produkter i klasserna III och IIb konsulterar det anmälda organet en expertpanel med avseende på den kliniska utvärderingen innan produkterna får CE-märkas och släppas ut på marknaden.

Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik delas in i fyra klasser (A-D). Klass A har lägst riskpotential och klass D har högst riskpotential. Ett anmält organ krävs för alla produkter i klasserna B-D och för vissa produkter i klass A. För självtestningsprodukter eller patientnära testning krävs involvering av anmält organ oavsett riskklass.

Märkning

Kraven som gäller märkning, bruksanvisning och eventuell ytterligare information som ska finnas tillgänglig finns i MDR bilaga I avsnitt 23 och i IVDR bilaga I avsnitt 20. Kraven på märkning och bruksanvisning är omfattande och vissa krav tillämpas endast på vissa typer eller klasser av produkter. Tillverkaren behöver därför identifiera och uppfylla alla krav som är tillämpliga för sina produkter. I Sverige ska

märkning och bruksanvisning vara på svenska. Ett av de nya kraven i MDR och IVDR är att medicintekniska produkter ska märkas med en unik produkt-identifierare (UDI). Det finns krav på att symboler ska finnas som exempelvis CE-märket, MD (för medicinteknisk produkt) och IVD (för IVD-produkt). Det ska framgå i produktens märkning och finnas på alla förpackningsnivåer, förutom transportcontainrar eller plocklådor som används vid samtransport.

CE-märkning

När en tillverkare CE-märker sin produkt enligt medicinteknisk lagstiftning intygar denne att produkten överensstämmer med kraven i regelverket. Via CE-märkningen garanterar tillverkaren att produktens konstruktion och dokumentation uppfyller regelverkets krav på säkerhet för den avsedda användningen, att varje tillverkad produkt som släpps ut på marknaden uppfyller kraven och att tillverkaren har en systematisk riskhantering samt återföring och uppföljning av erfarenheter från produkter som tagits i bruk.

MDR och IVDR-förordningarna innehåller detaljerade krav som måste följas för att produkterna ska vara lämpliga, säkra och effektiva. Hur tillverkare ska CE-märka sin produkt beror på produkten i fråga och vilket av regelverken (MDR eller IVDR) som ska tillämpas. Hur produkten är riskklassad är en viktig aspekt eftersom det avgör om en tredje part, ett anmält organ måste anlitas i CE-märkningsprocessen.

Det är alltid tillverkarens ansvar att intyga att produkten överensstämmer med regelverkets krav. Oavsett om ett anmält organ anlitas eller inte i CE-märkningsprocessen är det tillverkaren som utfärdar en EU-försäkran om överensstämmelse och förser sina produkter med CE-märke.

Marknadsföring av medicintekniska produkter

För medicintekniska produkter är det förbjudet att i märkningen, bruksanvisningen eller vid tillhandahållandet, ibruktagandet eller marknadsföringen använda text, namn, varumärken, bilder och figurativa eller icke figurativa symboler som kan vilseleda användare eller patienten vad gäller produktens avsedda ändamål, säkerhet och prestanda genom att:

- tillskriva produkten egenskaper och funktioner som den inte har
- inge en oriktig föreställning avseende behandling eller diagnos, funktioner eller egenskaper som produkten inte har
- underlåta att informera användaren eller patienten om en sannolik risk i samband med användning av produkten i enlighet med dess avsedda ändamål
- föreslå andra användningsområden för produkten än de som uppgavs som en del av det avsedda ändamål för vilket bedömningen av överensstämmelse genomfördes

Det är viktigt att inga felaktiga påståenden görs om produkten. Tillverkaren behöver ha processer för att säkerställa att märkning, bruksanvisning och all annan produktrelaterad information, till exempel marknadsföringsmaterial, har stöd i den

tekniska dokumentationen. Detta gäller även vad som skrivs och sägs om produkten av till exempel distributörer, servicepersonal och andra personer i leverans-kedjan. Det gäller även utanför leveranskedjan (till exempel influencers) som även kan anses bedriva marknadsföring av produkten.

Lagar för den som ska marknadsföra medicintekniska produkter:

- Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR)
- Förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR)
- Lag (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter
- Förordning (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter
- Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter
- Marknadsföringslagen (2008:486)
- ICC:s Regler för reklam och marknadskommunikation

Kapitel 5: Företags ansvar i sociala medier



Marknadsföring i sociala medier

Får vi ordna tävlingar på Facebook? Kan vi skicka produktprover till bloggare? Får vi sprida en spännande forskningsrapport via Twitter? Kan vi posta en bild där konsumenterna använder våra produkter på Instagram?

Frågorna kring vad som gäller när marknadsföringen flyttar ut i de sociala medierna är många och tolkningarna måste självklart göras i varje enskilt fall. Utvecklingen för de respektive kanalerna går framåt i snabb takt och regelverken förändras kontinuerligt. Det gäller som marknadsförare att ständigt hålla sig uppdaterad om vad som gäller för just den kanalen man planerar att vara aktiv i. Några generella hållpunkter att ha med sig när man tar fram en strategi och en kampanj för de sociala medierna är:

- Om det är en kommersiell aktör som ligger bakom informationen är utgångspunkten att det alltid klassas som marknadsföring och omfattas därmed av marknadsföringslagen, förordningen för närings- och hälsooplysningslagen (gäller för livsmedel) samt lagen om ansvar för elektroniska anslagstavlor.
- Även köpta sökord blir, enligt en dom från Marknadsdomstolen,

marknadsföring. Köper man till exempel orden "för att lindra, bota eller förebygga" och kopplar dem till en hemsida som beskriver kosttillskott, blir de köpta sökorden marknadsföring och indirekt olaga läkemedelsförsäljning.

- Företag har samma ansvar för all marknadsföring, så det måste till exempel alltid framgå att det är en annons, vem avsändaren är och att det i sammanhanget finns en naturlig koppling till produkterna. Även när man bidrar med information eller inlägg i sociala medier.
- Hög etik och transparens är viktigt, något som får konsekvenser. Om ett företag bidrar till att en enskild uppfattning sprids via sociala medier är man direkt ansvarig och informationen räknas som marknadsföring. Sjukvårdspersonal eller annan personal med legitimation från Socialstyrelsen får inte ge råd och information om en produkt på andra sätt än vad som är tillåtet i andra medier inom ramen för legitimationen.

För information om läkemedelsinformation i sociala medier, se kapitel 3.

Bloggar och bloggare

En bloggs kommentarsfält som är öppet för publika kommentarer räknas som en elektronisk anslagstavla, vilket innebär de krav som ställs i lagen om elektroniska anslagstavlor (den sk. BBS-lagen) tillämpas. Ansvaret innebär bland annat att den som tillhandahåller en blogg med kommentarsfält ska hålla uppsikt över insända meddelanden och ta bort eller förhindra spridning av vissa typer av uppgifter, samt ha rutiner för att bloggen inte ska kunna användas för att sprida meddelanden som bl.a. utgör hets mot folkgrupp eller för att dela material som uppenbart utgör upphovsrättsintrång.

Lagen ställer även krav på att lämna information vilket lämpligen görs genom att bloggen har regler för utomståendes kommentarer. Skickar man varuprover till en bloggare kan man bli ansvarig för att vad som skrivs på den aktuella bloggen följer gällande lagstiftning, eftersom det kan räknas som marknadsföring. Man ska rekommendera bloggaren att öppet redovisa att produkterna skickats till dem i ett kommersiellt syfte för att undvika så kallad smygreklam. Det är viktigt att bloggare markerar sponsrade inlägg tydligt och på en framträdande plats i inlägget, t.ex. med texten "reklam för bolag X", "sponsored by bolag X" eller "betalt samarbete med bolag X" högst upp i inlägget. Markeringen måste vara tillräckligt tydlig för att en konsument redan vid en flyktig blick förstår att inlägget utgör reklam. Det är också en god idé att bloggaren lägger en länk till företagets webbplats. Företaget bör ha rutiner för användning av bloggare och avtal med dessa.

När företaget och/eller dess produkter omnämns spontant av bloggare och det inte föregåtts av en kontakt med information och eventuella varuprover från företaget, är det inget företaget hålls ansvarigt för.

Får man förmedla medieklipp i sociala medier?

Om ett företag skickar en artikel vidare blir det tryckfrihetsskyddade materialet marknadsföring. Vid vidarelänkning från företagets hemsida till en tryckfrihets-

skyddad text bör företaget gå via ett pop-up fönster, där man tydligt talar om att företaget nu inte längre ansvarar för vad som skrivs på den länkade sidan. Hänvisar företaget på sin egen hemsida till information som finns på sidan man länkar till, kan man bli ansvarig för allt som sägs på den externa hemsidan. Den blir marknadsföring, då företaget har ett försäljningsintresse av att koppla samman informationen på den länkade sidan med sin produkt och sitt erbjudande.

Grupper på Facebook – att driva eller delta?

Företag med specifika intresseområden kan ofta hitta relevanta grupper om ämnet på Facebook. Att delta i en sådan grupp, med fakta eller genom att ställa frågor till exempel, bör alltid göras helt öppet och transparent så att det aldrig råder något tvivel om vem avsändaren är.

Vill ett företag själv bilda en grupp på Facebook, dit till exempel viktiga målgrupper som läkare eller annan yrkesutövande vårdpersonal bjuds in så är det tillåtet under förutsättning att företagets kommunikation inte strider mot marknadsföringslagen. Förordningen för närings- och hälsopåståenden gäller endast marknadsföring av livsmedel som riktas mot slutkonsument. Enligt ett avgörande i EU-domstolen (mål C-19/15) ska förordning (EG) 1924/2006 gälla även för kommersiella meddelanden som riktar sig enbart mot hälso- och sjukvårdspersonal när de avser livsmedel i den form som de levereras till slutkonsument.

Vill företaget driva en öppen plats på Facebook där allmänheten kan ställa frågor om produkterna är det tillåtet. Dock måste man alltid kunna kontrollera innehållet på sidan och företagets svar måste vara förenliga med marknadsföringslagen, förordningen för närings- och hälsopåståenden och lagen om elektroniska anslagstavlor.

Ytterligare läsning:

- konsumentverkets vägledning om marknadsföring i bloggar och andra sociala medier
- svenska annonsörers rekommendation för dig som arbetar med PR och marknadsföring i bloggar & sociala medier

Kapitel 6: Checklistor och vanliga frågor



Checklistor

Inför en kampanj

Väljer ni att använda er av en PR- eller reklambyrå är det viktigt att de har erfarenhet av att skapa uppmärksamhet och reklam för den aktuella produktkategorin, så att de är insatta i de specifika villkor som gäller.

Inför en reklamkampanj

- reklam och annonser får aldrig utformas så att de kan förväxlas med redaktionellt material och de måste utformas så att man snabbt förstår att det handlar om kommersiella meddelanden
- det måste tydligt framgå vem som är avsändaren av marknadsföringen (normalt innebär det att företagets namn ska synas, men med väldigt kända varumärken kan det räcka om det omedelbart ger associationer till företaget)
- hälsopåståenden omfattar både text och bild, till exempel symboler
- planerar du att i reklam riktad mot konsumenter göra ett hälsopåstående gäller det att ha koll på EU-förordningen om närings- och hälsopåståenden.
- om det gäller läkemedel, se checklistan i kapitel 3 om att producera en läkemedelsannons riktad mot allmänheten

Inför en PR-kampanj

- ta noga reda på vilka regler som gäller för den produktkategori du ska göra PR för innan du skickar produktprover till bloggare och journalister (det är t.ex. olika regler för kosttillskott och växtbaserade läkemedel)
- modern PR handlar om att skapa ett värde för att generera uppmärksamhet för en fråga, ett ämne, en produkt eller ett företag (kanalerna och

möjligheterna är fler än de klassiska medieklippen och inkluderar både kundtidningar och sociala kanaler)

- förbered dig med noggrann research; att kunna presentera forskningsresultat på ett tydligt och informativt sätt, tillsammans med förberedda och tillgängliga talespersoner, kan öka möjligheten att bli publicerad
- om det gäller läkemedel, se checklistan i kapitel 3 om att producera en läkemedelsannons riktad mot allmänheten

De vanligaste frågorna till Svensk Egenvård

Hur ska ett allmänt hälsopåstående följas upp? Kan det följas upp på en annan sida av förpackningen? Måste det anges på själva förpackningen eller kan det följas upp någon annanstans exempelvis på åtföljande dokument?

Allmänna hälsopåståenden ska enligt artikel 10.3 i förordning (EG) 1924/2006 följas upp med ett godkänt specifikt hälsopåstående enligt artikel 13 eller 14. Kommissionens tolkning av "åtföljas av" är "bredvid" eller "efter". Det åtföljande, förtydligande hälsopåståndet måste anges i samma medium som det allmänna påståndet. Det är viktigt att kopplingen mellan det allmänna och specifika hälsopåståndet är tydligt så att en genomsnittskonsument förstår att de hör ihop och det får heller inte råda en sådan obalans mellan allmänt/specifikt hälsopåstående så att konsumenten riskerar att vilseledas om de faktiska hälsoeffekterna. En helhetsbedömning av samtliga uppgifter måste göras för att undersöka om konsumenten riskerar att bli vilseledd av det allmänna hälsopåståndet.

Enligt artikel 10.3 i EU-förordning 1924/2006 om närings- och hälsopåståenden är det ett krav att ett allmänt hälsopåstående måste åtföljas av ett specifikt godkänt hälsopåstående. EU-domstolen har tagit fram **riktlinjer** för att klargöra vad exakt som menas med begreppet "åtföljas" av ett specifikt hälsopåstående och om ett allmänt hälsopåstående får visas på framsidan av en förpackning med det specifika hälsopåståndet på baksidan. EU-domstolen menar att begreppet "åtföljas" bör ha både en materiell och en visuell betydelse. EU-domstolen anser att när det gäller det visuella bör det allmänna hälsopåståndet och det specifika hälsopåståndet placeras på förpackningen så att konsumenten kan förstå kopplingen mellan dem. När det av olika anledningar inte är möjligt att ha med det specifika påståndet på samma sida som det allmänna påståndet kan en asterisk användas för att förtydliga för konsumenten att påståendena hör ihop.

Användning av bilder och symboler – hur ska jag tänka för att göra rätt?

Tänk på att även bilder och symboler kan utgöra allmänna hälsopåståenden. Se till så att sådana bilder/symboler följs upp på ett korrekt sätt i märkningen. Exempelvis att ett hjärta följs upp med ett godkänt hälsopåstående om något av de ingående ämnena och hjärtat.

Hur kan ett produktnamn vara både korrekt, informativt och kommersiellt?

Varumärken ska fungera som ett kännetecken för din vara. Varumärket måste ha särskiljningsförmåga (får inte vara beskrivande) och får inte vara förväxlingsbart med

tidigare märke/firma. Varumärket måste kunna återges grafiskt och kan bestå av exempelvis siffror, bokstäver, slogans, figurer mm. Se även till så att varumärket inte redan är upptaget så att man inte gör varumärkesintrång på någon annans varumärke. Det är även viktigt att skydda det egna varumärket genom exempelvis registrering eller inarbetning. Se varumärkeslagen (SFS 2010:1877). Även varumärken för livsmedel kan, beroende på hur de är utformade, utgöra allmänna hälsopåståenden (t.ex. bild på hjärta eller "må bra") och måste då följas upp av ett specifikt hälsopåstående enligt förordning (EG) 1924/2006 om närings- och hälsopåståenden om livsmedel.

Kan vi använda uttrycket "probiotika" i information om vår produkt?

Ordet "probiotika" anses inom EU vara ett allmänt hälsopåstående. Det saknas idag godkända specifika påståenden att följa upp det med och därför anser man att ordet "probiotika" inte kan användas inom EU. Numera har flertalet länder i EU, bland annat Danmark, en nationell lösning som möjliggör användandet av ordet "probiotika". Något liknande undantag finns dock inte i Sverige utan det är otillåtet att använda sig av ordet "probiotika".

Vilken information måste finnas på en provförpackning kosttillskott?

Samma krav gällande information på en förpackning kosttillskott gäller oavsett om förpackningen avses säljas eller delas ut i form av en provförpackning. Däremot om provförpackningen är liten kan vissa uppgifter uteslutas. För livsmedelsförpackningar eller behållare vars största yta är mindre än 25 cm² krävs det ingen näringsdeklaration i märkningen enligt punkt 18 i bilaga V till förordning (EU) 1169/2011. För förpackningar vars största yta är mindre än 10 cm² är endast uppgifter om livsmedlets beteckning, allergeninformation, nettokvantitet och bäst före-dag eller sista förbrukningsdag obligatoriska. Se artikel 9.1 i förordning (EU) 1169/2011. Uppgifter om ingredienser ska dock kunna lämnas på andra sätt eller om konsumenten frågar.

Är det tillåtet att göra produktspecifika hälsopåståenden?

Nej, produktspecifika hälsopåståenden, d.v.s. hälsopåståenden som handlar om en specifik produkt, är inte tillåtna.

Hur får uttrycket "supermat" eller liknande användas i marknadsföring?

Används prefixet "super" för ett livsmedel (t.ex. "supermat", "superfrukt"), i syfte att beskriva att livsmedlet är särskilt bra för hälsan, anses det av Livsmedelsverket vara ett allmänt hälsopåstående. Detta innebär att för att kunna ange att något är "super" behöver det följas upp av ett godkänt specifikt hälsopåstående.

Observera att det inte är tillåtet att förstärka näringspåståenden genom att använda uttryck som "superlight" eller liknande, se EU-kommissionens vägledning till förordning 1924/2006 om närings- och hälsopåståenden.

Om uttrycket "super" inte har någon tydlig koppling till hälsan är det ett säljande uttryck och regleras av förordning (EU) nr 1169/2011. Om begreppet "super" används i marknadsföringen av ett livsmedel för att beskriva livsmedlets karaktär, exempelvis

”supergod” eller ”superstark”, måste det förtydligas vad som menas med påståendet. Ett exempel som Livsmedelsverket nämner på [Kontrollwiki](#) är: ”Superstark – vi har använt stark chili”

Varför ”men de gör ju så” inte håller som argument

Varje företagare har ett eget ansvar och måste kunna visa att man följer den lagstiftning som gäller. Att man valt att göra på ett visst sätt bara för att man sett någon annan göra så håller inte rättsligt som ett argument. Argumenten måste utgå från gällande lagstiftning.

En annan sak som är viktig att tänka på är att det ofta är helheten som kan avgöra om ett påstående är vilseledande eller inte. Den totala uppfattningen av märkningsuppgifterna kan bedömas vara vilseledande även om varje enskild uppgift i sig är korrekt eller tvärtom, en uppgift som ensam kan bedömas vara vilseledande kanske inte är det om man tar hänsyn till alla andra märkningsuppgifter.

Man kan heller aldrig veta om ens konkurrenter kanske omfattas av något undantag som gör att de får använda sig av en viss märkningsuppgift, men inte du (exempelvis hälsopåstående med skyddade data eller en övergångsregel som inte gäller för dig).

Hur stor måste texten vara i rörlig media?

I begreppet rörlig media innefattas TV, videoklipp, reels, YouTube etc. Texten i informationen ska vara lätt att läsa. Den ska också placeras på ett sätt som gör det enkelt för mottagaren att uppmärksamma den. Texten ska vara tillgänglig för konsumenten under tillräckligt lång tid för att denne ska hinna läsa all information. Det finns flera olika faktorer som påverkar läsbarheten och en bedömning måste därför göras från fall till fall.

De viktigaste punkterna att komma ihåg

- Marknadsföringslagen gäller alltid, men kompletteras av olika lagar och regleringar beroende på produktkategori.
- Gör du ett hälsopåstående om ett livsmedel måste du följa regleringen i EU-förordningen om närings- och hälsopåståenden (EG) 1924/2006. Ett hälsopåstående kan göras i både ord och bild. Närings- och hälsopåståenden ska grundas på och styrkas med hjälp av allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation. Påståendena måste vara bedömda av Efsa och godkända av EU-kommissionen för att få användas.
- Då den digitala närvaron för ett företag blir allt viktigare för att synas med sitt budskap är det viktigt att komma ihåg att även köpta sökord blir, enligt en dom från Marknadsdomstolen, marknadsföring.
- De flesta bedömningar görs utifrån hur väl marknadsföringen lyckas lyfta fram sitt budskap i förhållande till hur genomsnittskonsumenten kommer att uppfatta den. Enligt Marknadsdomstolen är genomsnittskonsumenten en bred och sammansatt målgrupp, där vissa kan ha insikter i näringslära och liknande, men där flertalet inte har det (MD 2013:13).
- Det är inte tillåtet att påstå att ett livsmedel kan bota, behandla eller lindra sjukdomar, åkommor eller symptom. Sådana påståenden klassas som medicinska och är inte tillåtna på livsmedel.
- Anser man att marknadsföring inom egenvårdsområdet är felaktig går det att anmäla till Svensk Egenvård. Anmälningarna utreds och kontakten med de aktuella företagen präglas av dialog och rådgivning. Endast i de fall företagen inte medverkar till att följa gällande lagar och regler kommer fallen att föras vidare till myndigheter och domstol.
- Använd ditt sunda förnuft. Hur skulle du själv reagera på din marknadsföring som konsument? Låter det för bra för att vara sant är det förmodligen det också.
- Närings- och hälsopåståendeförordningen förhindrar att näringsverksamheter använder sig av forskningsrapporter kring den egna produkten i kommersiellt syfte. Några hinder för branschorganisationen Svensk Egenvård att publicera dessa rapporter föreligger inte.
- Regleringen för kommunikation inom egenvårdsområdet är komplicerad. Vid osäkerhet, tveka aldrig att samarbeta och rådfråga Svensk Egenvård och erfarna jurister.



www.svenskegenvard.se
info@svenskegenvard.se