

Lovforslag nr. L 23. Fremsat den 6. februar 1984 af indenrigsministeren

## Forslag

til

### Lov om ændring af lov om lægemidler

(kliniske afprøvninger af lægemidler m.v.)

#### § 1

I lov om lægemidler, jfr. lovbekendtgørelse nr. 451 af 6. august 1982, foretages følgende ændringer:

1. I § 13, stk. 1, indsættes efter »sundhedsstyrelsens specialitetsregister«: », jfr. dog § 25, stk. 1 og 2«.

2. § 13, stk. 2, ophæves.

3. Kapitel 5 affattes således:

#### »Kapitel 5

##### *Klinisk afprøvning. Salg eller udlevering af lægemidler til særlige formål*

§ 24. Kliniske afprøvninger af lægemidler må først påbegyndes, når de er anmeldt til sundhedsstyrelsen. Anmeldelse foretages både af den læge, tandlæge eller dyrlæge, der forestår afprøvningen, og af lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant. Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde tillade, at anmeldelse fra lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant undlades.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan stille vilkår for afprøvningen og kan på ethvert tidspunkt kræve den standset eller ændret.

Stk. 3. Den læge, tandlæge eller dyrlæge, der forestår afprøvningen, skal omgående underrette sundhedsstyrelsen, hvis der optræder alvorlige bivirkninger, og skal ved afslutningen indsende resultaterne af afprøvningen til sundhedsstyrelsen.

§ 25. Lægemidler kan sælges eller udleveres til klinisk afprøvning, der er anmeldt i henhold til § 24. Sundhedsstyrelsen kan forbyde, at afprøvninger af lægemidler, der ikke er optaget i sundhedsstyrelsens specialitetsregister, finder sted inden et nærmere angivet tidspunkt.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde tillade salg eller udlevering i begrænset mængde af lægemidler, som ikke er markedsført i Danmark, til andre formål end kliniske afprøvninger.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan tillade vederlagsfri udlevering af markedsførte, apoteksforbeholdte lægemidler.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om salg eller udlevering i henhold til stk. 1-3, og kan stille særlige vilkår for tilladelser i henhold til stk. 2 og 3.«.

4. I § 31, stk. 2, indsættes efter 1. pkt.: »For kombinationspræparater, for hvilke der ikke er fastsat ét fællesnavn, skal der gives tydelig oplysning om fællesnavnene for samtlige virksomme bestanddele.«.

5. § 31, stk. 5, ophæves.

6. § 42, stk. 2, affattes således:

»Reklamenævnet består af 12 medlemmer, som beskikkes for 4 år ad gangen af indenrigsministeren. Ministeren udpeger formanden og næstformanden. De øvrige medlemmer beskikkes efter indstilling fra henholdsvis Danske Dagblades Forening, Danske Reklamebureauers Brancheforening, det i § 26 i

lov om offentlig sygesikring nævnte forhandlingsudvalg, Den almindelige danske Lægeforening, Den danske Dyrlægeforening, Danmarks Apotekerforening, Industrirådet, Grosserer-Societetet, Butikshandelens Fællesråd og Forbrugerrådet.«.

7. I § 44, stk. 1, nr. 1, ændres »§ 25, stk. 1 og 2« til: »§ 24, stk. 1, 1. og 2. pkt., og stk. 3«.

8. I § 44, stk. 1, nr. 3, ændres »og § 7« til: »§ 7, § 24, stk. 2, og § 25, stk. 1, 2. pkt.«.

9. I § 44, stk. 1, nr. 4, indsættes efter »§ 9, stk. 2 og 3,«: »§ 24, stk. 2,«.

## § 2

Loven træder i kraft den 1. juli 1984.

## *Bemærkninger til lovforslaget*

### *Almindelige bemærkninger*

Lovforslaget blev fremsat i folketingsåret 1983-84, 1. samling, se folketingets forhandlinger sp. 1462. Efter 1. behandlingen i folketinget blev lovforslaget henvist til folketingets kommunaludvalg, se folketingets forhandlinger sp. 1944. Udvalget afgav ikke beretning over lovforslaget.

Lovforslaget genfremsættes uændret, bortset fra ændringerne i bestemmelsen i § 1, nr. 6.

Lægemedellovens kapitel 5 indeholder regler om udlevering af lægemidler til klinisk afprøvning og om anmeldelse til sundhedsstyrelsen af sådanne afprøvninger. Lægemedelloven bygger på det princip, at lægemidler kun må sælges og udleveres, når de er godkendt (registreret) af sundhedsstyrelsen. Fra dette princip gælder en række undtagelser, hvorom der findes regler forskellige steder i loven. Videre findes der regler om (gratis) udlevering af allerede godkendte lægemidler til visse formål.

De forskellige regler om udlevering af lægemidler, registrerede og ikke-registrerede, tjener forskellige formål. Reglen i § 13, stk. 2, om, at sundhedsstyrelsen i særlige tilfælde kan tillade salg af en begrænset mængde af en ikke-registreret specialitet, er en undtagelse fra hovedreglen om, at kun godkendte lægemidler må sælges og udleveres. Den tilgodeser hensynet til, at patienter kan fortsætte med medicinsk behandling f.eks. efter et klinisk forsøgs ophør eller med en behandling, som er påbegyndt i udlandet. Sundhedsstyrelsens tilladelse gives til en læge til udlevering fra et bestemt apotek.

Vederlagsfri udlevering af ikke godkendte lægemidler kan ske til kliniske afprøvninger på sygehuse m.v., jfr. § 24, stk. 1. Hertil kræves, at det kliniske forsøg er anmeldt til sundhedsstyrelsen. Tilsvarende udlevering af ikke godkendte lægemidler til klinisk afprøvning hos praktiserende læger, tandlæger og dyrlæger kræver tilladelse fra sundhedsstyrelsen, jfr. § 24, stk. 2. En sådan tilladelse gives i særlige tilfælde. Afprøvningerne skal være anmeldt.

Vederlagsfri udlevering til klinisk afprøvning af godkendte lægemidler, der kun må sælges af apotekerne, kræver sundhedsstyrelsens godkendelse, jfr. § 24, stk. 3. Bestemmelsens baggrund er at give et lægemiddels fremstiller adgang til at få foretaget klinisk afprøvning uden at den, der forestår prøvningen, skal betale for præparatet.

Endelig kan sundhedsstyrelsen tillade vederlagsfri udlevering af apoteksforbeholdte lægemidler til andre formål og kan fastsætte nærmere regler om sådan udlevering, § 31, stk. 5. Baggrunden for denne bestemmelse og de regler, der er udfærdiget i medfør heraf, er navnlig at åbne mulighed for, at fabrikanter i informationsojemed kan præsentere prøver af et (nyt) lægemiddel for læger, og at disse kan anvende en prøve i patientbehandlingen.

Der er en tæt forbindelse mellem reglerne om udlevering af lægemidler og tilladelser hertil og reglerne om kliniske afprøvninger, dvs. de afprøvninger, der finder sted for at vurdere et lægemiddels virkninger, herunder bivirkninger, ved behandling af mennesker og dyr.

Ved lægemedelloven gennemførtes det princip, at alle kliniske afprøvninger skal anmeldes til sundhedsstyrelsen både af den læge, tandlæge eller dyrlæge, der skal forestå undersøgelsen, og af lægemidlets fremstiller. Fabrikantens anmeldelse er begrundet i, at han besidder det indgående kendskab til lægemidlet.

Sundhedsstyrelsen kan stille vilkår for afprøvningen og kan kræve den standset, og sundhedsstyrelsen skal ved afslutningen have indsendt resultatet af undersøgelsen.

Sundhedsstyrelsen meddeler ca. 2.200 udleveringstilladelser årligt (ud af ca. 3.300 ansøgninger). I 1982 modtog sundhedsstyrelsen anmeldelse af 542 kliniske forsøg.

Dette lovforslag tilsigter at ændre på en række uhensigtsmæssigheder og administrative besværligheder, også for medicinindustrien, som erfaringerne med den gældende lov har vist. Endvidere er hensigten at øge patientsikkerheden ved at præcisere sundhedsstyrelsens adgang til at udsætte eller forhindre et klinisk forsøg.

Disse bestræbelser søges opnået ved at samle alle regler om udlevering både af ikke godkendte lægemidler og vederlagsfri udlevering af godkendte lægemidler. Endvidere ophæves kravet om, at der – udover anmeldelsen af et klinisk forsøg – skal søges om særlig tilladelse til salg eller udlevering af de lægemidler, der skal indgå i undersøgelsen.

Endelig giver lovforslaget sundhedsstyrelsen mulighed for at fravige kravet om, at også fabrikanten skal foretage anmeldelse af et forsøg og for, at sundhedsstyrelsen kan fastsætte en frist for påbegyndelsen af anmeldte forsøg.

Lovforslaget indebærer en administrativ lettelse for såvel fabrikanter, forsøgsledere som sundhedsstyrelsen, idet ca. halvdelen af de anmeldte kliniske forsøg i dag er kombineret med ansøgning om udleveringstilladelse. En række specielle sager om udleveringstilladelse vil herefter bortfalde. De ressourcer, som sundhedsstyrelsen har anvendt hertil, kan overføres til gennemgangen af anmeldte forsøg.

Lovens kapitel 6 indeholder regler om reklamer for lægemidler. Reglerne om reklamernes indhold og form er forskellige afhængig af, om reklamerne retter sig mod medicinalpersonale, herunder læger, tandlæger, dyrlæger og farmaceuter, eller mod befolkningen i øvrigt.

For sidstnævnte gruppes vedkommende skal reklamens art, opsætning og indhold godkendes af sundhedsstyrelsen, *inden* reklamer foretages (§ 30), og der er forbud mod at reklamere ved film, i radio og fjernsyn, i det fri ved skilte, plakater, lysreklamer og lignende, i befordringsmidler og i offentligt tilgængelige lokaler, bortset fra apotekslokaler (§ 28).

Ved reklamer over for medicinalpersonale stilles der ikke krav om forhåndsgodkendelse, men de pågældende reklamer skal indeholde en række nærmere angivne oplysninger (§ 31). Reklamen skal således indeholde oplysning om lægemidlets navn og fællesnavn, og fællesnavnet skal angives med samme typer og på lige så fremtrædende måde som lægemidlets eventuelle særnavn (§ 31, stk. 2).

*Fællesnavn* er et af sundhedsstyrelsen fastsat navn for et aktivt stof i et lægemiddel. Normalt er dette navn en slags forkortet – mere mundret – udgave af stoffets kemiske navn. Fællesnavn med tilføjelse af firmanavn eller mærke kan anvendes af alle, der sælger et lægemiddel med indhold af det pågældende stof.

*Særnavn* er et af fabrikanten valgt navn, der har karakter af varemærke. Særnavnet vil i kraft af

varemærkereglene normalt være forbeholdt én enkelt fabrikant.

Fællesnavnet for et lægemiddel giver således i modsætning til særnavnet sædvanligvis en oplysning om indholdet. Lovens krav om angivelse af fællesnavn i reklamer har derfor til formål at forøge reklamens informative værdi.

Kravet i § 31, stk. 2, om angivelse af fællesnavnet med samme typer og på lige så fremtrædende måde som lægemidlets eventuelle særnavn har i praksis rejst problemer for så vidt angår de såkaldte *kombinationspræparater*, dvs. præparater med indhold af to eller flere terapeutisk aktive bestanddele. Medicinindustrien har ment, at kravet ikke gjaldt for disse kombinationspræparater, idet der i almindelighed ikke er fastsat et (enkelt) fællesnavn for et kombinationspræparat.

Indenrigsministeriet har i vejledning af 14. december 1978 givet udtryk for, at lægemiddelovens § 31 må fortolkes således, at fællesnavnene for samtlige virksomme stoffer i kombinationspræparater i lægemiddelreklamer skal angives med samme typer og på lige så fremtrædende måde som særnavn.

For at tydeliggøre bestemmelsen i § 31, stk. 2, om reklamer for lægemidler over for medicinalpersonale og samtidig fastholde niveauet for lægemiddelreklamernes informationskvalitet, foreslås det, at det direkte af loven fremgår, at der ved reklamer for kombinationspræparater, for hvilke der ikke er fastsat et (enkelt) fællesnavn, gives en tydelig information om fællesnavnene for samtlige virksomme bestanddele.

Lovforslaget har ikke økonomiske konsekvenser.

Lovforslaget har været forelagt for sundhedsstyrelsen, veterinærdirektoratet, Danmarks Apotekerforening, Dansk Farmaceutforening, Foreningen af danske Medicinfabrikker (MEFA), Medicinimportørforeningen (MEDIF), Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark (BFID), Den almindelige danske Lægeforening, Den danske Dyrlægeforening og Dansk Tandlægeforening.

#### *Bemærkningerne til de enkelte bestemmelser*

##### *Til § 1*

Til nr. 1 og 2

Ændringen i § 13, stk. 1, er af lovteknisk karakter og har alene til formål at præcisere, at farmaceutiske specialiteter i visse tilfælde kan sælges eller udleveres uden at være optaget i specialitetsregisteret. § 13, stk. 2, bortfalder, idet bestemmel-

sen afløses af det foreslåede stk. 2 i § 25, jfr. nærmere bemærkningerne hertil.

Til nr. 3

Overskriften foreslås ændret som konsekvens af, at bestemmelserne om særlige tilladelser til salg og udlevering af lægemidler foreslås samlet i samme kapitel som reglerne om klinisk afprøvning af lægemidler.

De foreslåede bestemmelser i § 24, stk. 1 og 2, svarer til den gældende bestemmelse i § 25, stk. 1, idet der dog foreslås tillagt sundhedsstyrelsen mulighed for at dispensere fra kravet om, at såvel lægemidlets fremstiller som den læge, tandlæge eller dyrlæge, der står som leder af afprøvningen, skal anmelde denne til sundhedsstyrelsen.

Kravet om en sådan *dobbeltanmeldelse* har i praksis givet anledning til vanskeligheder i to situationer. *For det første* har dette været tilfældet, hvor hensigten med afprøvningen har været at sammenligne forskellige lægemidler. Denne situation vil eksempelvis foreligge, når et nyt lægemidlets virkninger ønskes sammenlignet med et markedsført lægemiddel, idet man ud fra lægeetiske hensyn i almindelighed vil kræve, at et nyt lægemiddel sammenlignes med en kendt behandling. Et krav om anmeldelse fra begge fremstillere vil i denne situation gøre det muligt for fremstillere af allerede markedsførte præparater at hindre afprøvningen af nye præparater. Da klinisk afprøvning er en betingelse for registrering (godkendelse) af vedkommende lægemiddel, vil behandlingsmæssige fremskridt herved vilkårligt kunne standses. *For det andet* har kravet givet anledning til vanskeligheder i forbindelse med afprøvninger af helt nyudviklede lægemidler, som er fremstillet i forsøgslaboratorier, i forskningscentre, på universiteter og hospitaler og lignende, og hvor der derfor ikke er en fremstiller i traditionel (kommerciel) forstand. Der er derfor et behov for, at sundhedsstyrelsen i sådanne særlige tilfælde kan dispensere fra bestemmelsen om, at lægemidlets fremstiller skal anmelde undersøgelsen ved siden af den læge, tandlæge eller dyrlæge, der er undersøgelsesleder.

Udgangspunktet vil fortsat være, at der skal foreligge en anmeldelse fra fremstilleren, som vil være i besiddelse af et særligt indgående kendskab til lægemidlets egenskaber og derfor vil være i stand til at bidrage med værdifulde oplysninger ved afprøvningens tilrettelæggelse. Adgangen til at fravige kravet om dobbeltanmeldelse tager alene sigte på de tilfælde, hvor særlige forhold gør sig gældende, jfr. ovenfor. Forinden sundhedsstyrelsen

meddeler en eventuel dispensation, vil fremstilleren få lejlighed til at udtale sig om sagen, ligesom fremstilleren efter afprøvningens afslutning på begæring vil blive gjort bekendt med afprøvningsresultatet vedrørende hans præparat.

§ 24, stk. 3, svarer til § 25, stk. 2, i den gældende lov.

Den foreslåede bestemmelse i § 25, stk. 1, afløser lovens § 24. De gældende reglers krav om særlig udleveringstilladelse har vist sig at være uden større betydning ud fra et patientsikkerhedsmæssigt synspunkt og foreslås derfor afskaffet.

Hensynet til patientsikkerheden vil kunne tilgodeses ved bestemmelsen om, at alle afprøvninger skal anmeldes til sundhedsstyrelsen forud for påbegyndelsen suppleret med den foreslåede adgang for sundhedsstyrelsen til at fastsætte en *frist* for afprøvningens påbegyndelse, når der er tale om ikke-registrerede lægemidler. Sundhedsstyrelsen vil herved få mulighed for nærmere at vurdere forsøgsplanen m.v. og tage stilling til, hvorvidt der eventuelt skal fastsættes særlige vilkår for afprøvningens gennemførelse. Det forudsættes, at den frist, sundhedsstyrelsen kan fastsætte for påbegyndelsen af en afprøvning, bliver relativ kort.

Den foreslåede bestemmelse i § 25, stk. 2, svarer med en mindre omformulering til den gældende § 13, stk. 2. Tilladelse kan som hidtil kun forventes meddelt, såfremt det pågældende præparat ikke kan erstattes af et her i landet tilgængeligt præparat, og der i øvrigt foreligger behandlingsmæssige grunde til at vælge et præparat, der ikke er markedsført her i landet. Udleveringstilladelse forudsættes i øvrigt som hidtil givet på vilkår, at udleveringen skal ske via apotek.

Forslagets § 25, stk. 3, svarer indholdsmæssigt til den gældende § 31, stk. 5, der navnlig tager sigte på vederlagsfri udlevering af lægemiddelprøver i reklameøjemed, men foreslås flyttet af systematiske grunde.

Det foreslås samtidig med den delvise nybestemmelse i § 25, stk. 4, at sundhedsstyrelsen får adgang til at fastsætte regler om salg eller udlevering af lægemidler i de i § 25 omhandlede tilfælde samt til at stille vilkår for udleveringstilladelse efter stk. 2 og 3. Formålet med bestemmelsen er at hindre, at udleveringsreglerne anvendes til at opnå en form for »skjult« markedsføring uden hensyn til lovens regler i øvrigt, f.eks. registreringskravet, afgiftsindbetaling m.v.

Til nr. 4

Der henvises til de almindelige bemærkninger til lovforslaget.

Til nr. 5

Der henvises til bemærkningerne ovenfor til § 25, stk. 3.

Til nr. 6

Det foreslås, at den almindelige butikshandel og dyrlægeforeningen opnår repræsentation i reklamenævnet, idet nævnet bl.a. afgiver indstilling til

sundhedsstyrelsen i sager om reklamering for lægemidler og andre varer, der forhandles uden for apotekerne, og i sager om lægemidler til veterinært brug.

Forslaget om at give forbrugerrådet repræsentation i nævnet skyldes, at nævnet afgiver indstilling til sundhedsstyrelsen i sager, hvori også indgår forbrugerinteresser.

Til nr. 7, 8 og 9

Der er tale om konsekvensændringer som følge af den ændrede systematik i kapitel 5.

## Bilag

*I dette bilag er (med mindre skrift)  
indsat den gældende formulering af de bestemmelser,  
der berøres af lovforslaget*

§ 13. Farmaceutiske specialiteter må kun sælges eller udleveres, når de er optaget i sundhedsstyrelsens specialitetsregister, jfr. dog § 25, stk. 1 og 2.

§ 13, *stk. 1.* Farmaceutiske specialiteter må kun sælges eller udleveres, når de er optaget i sundhedsstyrelsens specialitetsregister.

§ 24, *stk. 1.* Kliniske afprøvninger af lægemidler må først påbegyndes, når de er anmeldt til sundhedsstyrelsen. Anmeldelse foretages både af den læge, tandlæge eller dyrlæge, der forestår afprøvningen, og af lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant. Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde tillade, at anmeldelse fra lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant undlades.

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen kan stille vilkår for afprøvningen og kan på ethvert tidspunkt kræve den standset eller ændret.

§ 25, *stk. 1.* Kliniske afprøvninger må først påbegyndes, når de er anmeldt til sundhedsstyrelsen af såvel den læge, tandlæge eller dyrlæge, der skal forestå undersøgelsen, som af specialitetens fremstiller eller dennes repræsentant. Sundhedsstyrelsen kan stille vilkår for afprøvningen og kan på ethvert tidspunkt kræve den standset eller ændret.

§ 24, *stk. 3.* Den læge, tandlæge eller dyrlæge, der forestår afprøvningen, skal omgående underrette sundhedsstyrelsen, hvis der optræder alvorlige bivirkninger, og skal ved afslutningen indsende resultaterne af afprøvningen til sundhedsstyrelsen.

§ 25, *stk. 2.* Den læge, tandlæge eller dyrlæge, der forestår undersøgelsen, skal omgående underrette sundhedsstyrelsen, hvis der optræder alvorlige bivirkninger ved afprøv-

ningen. Ved dennes afslutning indsender lægen, tandlægen eller dyrlægen resultaterne af undersøgelsen til sundhedsstyrelsen.

§ 25, *stk. 1.* Lægemidler kan sælges eller udleveres til klinisk afprøvning, der er anmeldt i henhold til § 24. Sundhedsstyrelsen kan forbyde, at afprøvninger af lægemidler, der ikke er optaget i sundhedsstyrelsens specialitetsregister, finder sted inden et nærmere angivet tidspunkt.

§ 24, *stk. 1.* Ikke-registrerede farmaceutiske specialiteter kan vederlagsfrit udleveres til klinisk afprøvning på sygehuse og offentlige eller dermed ligestillede klinikker.

*Stk. 2.* I særlige tilfælde kan sundhedsstyrelsen tillade, at ikke-registrerede farmaceutiske specialiteter vederlagsfrit udleveres til klinisk afprøvning hos alment praktiserende læger, tandlæger og dyrlæger.

*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen kan tillade vederlagsfri udlevering af apoteksforbeholdte lægemidler, der lovligt forhandles her i landet, til læger, tandlæger og dyrlæger til klinisk afprøvning.

§ 25, *stk. 2.* Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde tillade salg eller udlevering i begrænset mængde af lægemidler, som ikke er markedsført i Danmark, til andre formål end kliniske afprøvninger.

§ 13, *stk. 2.* I særlige tilfælde kan sundhedsstyrelsen tillade salg af en begrænset mængde af en ikke-registreret specialitet.

§ 25, *stk. 3.* Sundhedsstyrelsen kan tillade vederlagsfri udlevering af markedsførte, apoteksforbeholdte lægemidler.

§ 31, *stk. 5.* Sundhedsstyrelsen kan tillade

vederlagsfri udlevering af apoteksforbeholdte lægemidler i tilfælde, der ikke omfattes af § 24, og kan fastsætte nærmere regler om denne udlevering.

*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om salg eller udlevering i henhold til stk. 1–3, og kan stille særlige vilkår for tilladelser i henhold til stk. 2 og 3.

§ 31, *stk. 2.* I reklamer til den i stk. 1 nævnte personkreds skal der være oplysning om lægemidlets navn og fællesnavn, således at fællesnavnet angives med samme typer og på lige så fremtrædende måde som lægemidlets eventuelle særnavn. For kombinationsspræparater, for hvilke der ikke er fastsat ét fællesnavn, skal der gives tydelig oplysning om fællesnavnene for samtlige virksomme bestanddele. Der skal endvidere efter regler fastsat af indenrigsministeren være oplysning om lægemidlets godkendte indikationsområde, kontraindikationer, bivirkninger og risici, dosering, dispenseringsformer, tilskudsregler samt om præparatets pris. Tryksager m.v. skal være tydeligt dateret, og ved reklamer for lægemidler, til hvis forhandling eller udlevering der er knyttet bestemte vilkår, skal disse tydeligt angives.

§ 31, *stk. 2.* I reklamer til den i stk. 1 nævnte personkreds skal der være oplysning om lægemidlets navn og fællesnavn, således at fællesnavnet angives med samme typer og på lige så fremtrædende måde som lægemidlets eventuelle særnavn. Der skal endvidere efter regler fastsat af indenrigsministeren være oplysning om lægemidlets godkendte indikationsområde, kontraindikationer, bivirkninger og risici, dosering, dispenseringsformer, tilskudsregler samt om præparatets pris. Tryksager m.v. skal være tydeligt dateret, og ved reklamer for lægemidler, til hvis forhandling eller udlevering der er knyttet bestemte vilkår, skal disse tydeligt angives.

§ 42, *stk. 2.* Reklamenævnet består af 12 medlemmer, som beskikkes for 4 år ad gangen af indenrigsministeren. Ministeren udpeger formanden og næstformanden. De øvrige medlemmer beskikkes efter indstilling fra henholdsvis Danske Dagblades Forening,

Danske Reklamebureauers Brancheforening, det i § 26 i lov om offentlig sygesikring nævnte forhandlingsudvalg, Den almindelige danske Lægeforening, Den danske Dyrslægeforening, Danmarks Apotekerforening, Industrirådet, Grosserer-Societetet, Butikshandelens Fællesråd og Forbrugerrådet.

§ 42, *stk. 2.* Reklamenævnet består af 9 medlemmer, som beskikkes for 4 år ad gangen af indenrigsministeren. Ministeren udpeger formanden og næstformanden. De øvrige medlemmer beskikkes efter indstilling fra henholdsvis Danske Dagblades Fællesrepræsentation, Danske Reklamebureauers Brancheforening, det i § 26 i lov om offentlig sygesikring nævnte forhandlingsudvalg, Den almindelige danske Lægeforening, Danmarks Apotekerforening, Industrirådet og Grosserer-Societetet.

§ 44, *stk. 1.*

1) overtræder § 5, § 6, stk. 3, § 8, stk. 1, § 13, § 19, § 20, stk. 2, § 24, stk. 1, 1. og 2. pkt., og stk. 3, § 26, § 27, § 28, § 30 og § 31, stk. 2 og 3,

§ 44, *stk. 1.*

1) overtræder § 5, § 6, stk. 3, § 8, stk. 1, § 13, § 19, § 20, stk. 2, § 25, stk. 1 og 2, § 26, § 27, § 28, § 30 og § 31, stk. 2 og 3,

§ 44, *stk. 1.*

3) overtræder forbud, der er nedlagt efter § 6, stk. 2, § 7, § 24, stk. 2, og § 25, stk. 1, 2. pkt.,

44, *stk. 1.*

3) overtræder forbud, der er nedlagt efter § 6, stk. 2, og § 7,

§ 44, *stk. 1.*

4) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 6, stk. 2, § 7, § 9, stk. 2 og 3, § 24, stk. 2, og § 31, stk. 4.

§ 44, *stk. 1.*

4) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 6, stk. 2, § 7, § 9, stk. 2 og 3, og § 31, stk. 4.