

Lovforslag nr. L 108. Fremsat den 25. november 1992 af sundhedsministeren (Ester Larsen)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om lægemidler m.v.¹⁾

(Reklame m.v.)

§ 1

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 452 af 10. juni 1992, foretages følgende ændringer:

1. § 9, stk. 3, 1. pkt., affattes således:

»Virksomheder, der fremstiller, indfører, udfører, oplagrer, forhandler, udleverer, fordele eller emballerer lægemidler, samt disse virksomheders foreninger og brancheorganisationer skal på Sundhedsstyrelsens anmodning eller efter regler fastsat af Sundhedsministeren give Sundhedsstyrelsen oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning mv. af lægemidler«.

2. Efter § 16 indsættes:

»16a. Et lægemiddel kan kun registreres og registreringen af et allerede registreret lægemiddel kun forlænges, hvis lægemidlets mærkning og indlægsseddel er udformet i overensstemmelse med de herom gældende regler«.

3. Efter § 21 indsættes:

»21a. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om opkrævning af gebyr for udstedelse af eksportcertifikater for lægemidler«.

4. § 22, stk. 1, affattes således:

»§ 22. Sundhedsstyrelsen skal underrettes om priser på apoteksforbeholdte farmaceuti-

ske specialiteter og ændringer heri, senest 14 dage før de skal træde i kraft. Sundhedsministeren kan bestemme, at Sundhedsstyrelsen skal underrette apotekerne om forbrugerprisen på farmaceutiske specialiteter«.

5. I § 22 indsættes som stk. 3:

»Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om gebyr for anmeldelse af priser efter stk. 1, 1. pkt., og for Sundhedsstyrelsens underretning til apotekerne om forbrugerpriser efter stk. 1, 2. pkt.«

6. § 25, stk. 3, ophæves.

Stk. 4 og 5 bliver herefter stk. 3 og 4.

7. I § 25, stk. 5, der bliver stk. 4, ændres »stk. 1-3« til: »stk. 1 og 2« og »stk. 2 og 3« til: »stk. 2«.

8. Kapitel 6 affattes således:

»Reklame for lægemidler mv.«

§ 26. Reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig. Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med det af Sundhedsstyrelsen godkendte resumé af lægemidlets egenskaber.

Stk. 2. Reklamen må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber.

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om reklame for lægemidler.

¹⁾ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører Rådsk Direktiv 92/28/EØF (EF-Tidende L 113/13), Rådsk Direktiv 92/27/EØF (EF-Tidende L 113/8) og Rådsk Direktiv 89/552/EØF (EF-Tidende L 298/23).

§ 27. Der må ikke reklameres over for offentligheden for lægemidler, som

- 1) er receptpligtige,
- 2) er uegnede til anvendelse uden at patienten forinden har søgt læge med henblik på diagnosticering eller overvågning af behandlingen, eller
- 3) er omfattet af lov om euforiserende stoffer.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan give fagblade for sundhedspersonale med særlig interesse for anvendelsen af lægemidler tilladelse til at bringe reklamer for de i stk. 1 nævnte lægemidler.

Stk. 3. Forbudet i stk. 1 omfatter ikke vaccinationskampagner, som er godkendt af Sundhedsstyrelsen.

§ 27a. Der må ikke reklameres for lægemidler i fjernsynet.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, at det i særlige tilfælde er tilladt at reklamere for lægemidler i fjernsynet.

§ 27b. Der må ikke reklameres for lægemidler, som ikke lovligt kan forhandles eller udleveres her i landet.

§ 27c. Der må ikke reklameres for magistrelle lægemidler.

§ 28. Der må ikke vederlagsfrit udleveres lægemidler til offentligheden. Sundhedsstyrelsen kan dog give tilladelse til vederlagsfri udlevering af lægemidler til offentligheden, hvis udleveringen ikke sker i reklameøjemed.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter regler om vederlagsfri udlevering af lægemidler til medicinalpersoner.

Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter regler om den virksomhed, der udøves af lægemiddelkonsulenter.

§ 29. Registreringsindehaveren skal opbevare et eksemplar af alle reklamer for et lægemiddel. Sammen med reklamen skal der opbevares oplysninger om, hvor, hvornår og hvordan reklamen har været anvendt, herunder hvem den er sendt eller udleveret til, distributionsmåden og hvilke tidsskrifter o.l., den har været bragt i.

Stk. 2. Det i stk. 1 nævnte materiale skal opbevares i 2 år. Materialet skal på forlangende stilles til rådighed for Sundhedsstyrelsen.

Stk. 3. Hvis en anden end registreringsindehaveren reklamerer for et lægemiddel, påhviler pligten efter stk. 1 og 2 den for reklamen ansvarlige.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan kræve alle nødvendige oplysninger med henblik på at kontrollere, at reklamering for et lægemiddel er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette kapitel og med regler udstedt i medfør af § 26, stk. 3, § 27a, stk. 2, eller § 28, stk. 2 eller 3.

§ 30. Sundhedsstyrelsen kan kræve, at reklamering, som er i strid med §§ 26-29 eller med regler udstedt i medfør af § 26, stk. 3, § 27a, stk. 2, eller § 28, stk. 2, bringes til ophør.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan kræve, at den ansvarlige for en ulovlig reklame offentliggør en efter stk. 1 truffet afgørelse eller en berigtigelse af reklamen. Sundhedsstyrelsen kan bestemme offentliggørelsens form og indhold, herunder hvor den skal finde sted.

§ 30a. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsstyrelsen på begæring skal afgive udtalelse om sit syn på lovligheden af påtænkte reklameforanstaltninger, herunder om gebyr for afgivelse af udtalelser.

§ 31. Der må ikke, direkte eller indirekte, reklameres over for offentligheden med, at andre varer end lægemidler forebygger, lindrer eller er virksomme imod sygdomme eller sygdomssymptomer eller i øvrigt har en medicinsk eller medicinsk-biologisk virkning.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, at det i særlige tilfælde er tilladt at reklamere med, at andre varer end lægemidler har en virkning som nævnt i stk. 1.

Stk. 3. Ordet apotek må ikke benyttes i reklamer for ikke apoteksforbeholdte lægemidler eller andre varer end lægemidler, medmindre den for reklamen ansvarlige kan dokumentere, at varen i almindelighed forhandles på landets apoteker.

Information om lægemidler

§ 32. Sundhedsministeren kan pålægge Sundhedsstyrelsen at informere læger og eventuelt andre medicinalpersoner om lægemidler efter nærmere fastsatte regler.

Stk. 2. Til brug for informationsvirksomheden kan Sundhedsstyrelsen anvende alle oplysninger, som fremgår af ansøgninger om re-

gistrering af farmaceutiske specialiteter, og som er påkrævet af hensyn til informationen.

Stk. 3. Hvis registreringsansøgeren i forbindelse med afgivelsen af oplysninger over for Sundhedsstyrelsen angiver, at nogle af disse anses for forretningshemmigheder, kan de pågældende oplysninger kun anvendes til informationsvirksomheden, når afgørende sundhedsmæssige hensyn taler herfor, og først efter at registreringsansøgeren har haft lejlighed til at udtale sig over Sundhedsstyrelsens udkast til informationsmateriale.

Stk. 4. De i stk. 2, jf. stk. 3, nævnte oplysninger kan efter sundhedsministerens nærmere bestemmelser udleveres til Den almindelige danske Lægeforening til brug for dennes informationsvirksomhed.

9. § 37 ophæves.

10. § 38, stk. 1, 2. pkt., ophæves.

11. I § 41, stk. 2, ændres »Butikshandelens Fællesråd« til: »Detailhandelens Fællesråd« og »Industrirådet« til: »Dansk Industri«.

12. § 42 affattes således:

»§ 42. I sager om reklame for lægemidler kan Sundhedsstyrelsen rådføre sig med Reklamenævnet.

Stk. 2. Reklamenævnet består af 9 medlemmer, som beskikkes for 4 år ad gangen af sundhedsministeren. Ministeren udpeger formanden og næstformanden. Af de øvrige medlemmer beskikkes 5 efter indstilling fra henholdsvis Danske Reklamebureauers Brancheforening, Den almindelige danske Lægeforening, Den Danske Dyrslægeforening, Forbrugerrådet og Helsebranchens Leverandørforening og 2 efter indstilling fra Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Foreningen af danske Medicinfabrikker og Medicinimportørforeningen i fællesskab.

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte forretningsorden for nævnet.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen offentliggør en årlig beretning om nævnets virksomhed.

13. § 44, stk. 1, affattes således:

»§ 44. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller hæfte den, der

- 1) overtræder § 5, § 6, stk. 3, § 8, stk. 1, § 10a, § 13, § 19, § 20, stk. 2, § 24, stk. 1 og 3, § 26, stk. 1 og 2, § 27, stk. 1, § 27a, stk. 1, § 27b, § 27c, § 28, stk. 1, § 29, stk. 1-3, eller § 31, stk. 1 og 3,
- 2) tilsidesætter vilkår, der er fastsat i en tilladelse eller godkendelse i henhold til loven eller forskrifter, der er udstedt i medfør af loven,
- 3) overtræder forbud, der er nedlagt efter § 6, stk. 2, eller § 7, eller
- 4) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 6, stk. 2, § 7, § 9, stk. 2, 3 eller 4, § 14, stk. 4, § 19, stk. 1, § 24, stk. 4, 6 eller 7, § 29, stk. 4, eller § 30.

§ 2

I lov om radio- og fjernsynsvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 773 af 27. november 1991, som ændret ved lov nr. 87 af 11. februar 1992, foretages følgende ændringer:

1. § 19c affattes således:

»§ 19c. Der må ikke reklameres for øl, vin, spiritus og tobak.

Stk. 2. I fjernsyn må der endvidere ikke reklameres for lægemidler, økonomiske interessegrupper samt religiøse og politiske anskuelser.

Stk. 3. I radio må der reklameres for lægemidler efter reglerne i lov om lægemidler.

2. § 19e, stk. 3, affattes således:

»Stk. 3. Nævnet træffer den endelige administrative afgørelse i sager om radio- og fjernsynsreklamers indhold. I sager om overholdelse af lov om lægemidler, jf. § 19c, stk. 2 og 3, indhenter nævnet forinden en udtalelse hos Sundhedsstyrelsen. Nævnet kan påtale overtrædelse af reglerne og kan pålægge indehaveren af en tilladelse til lokal radio- eller fjernsynsvirksomhed eller TV 2-reklameaktieselskabet at offentliggøre afgørelsen. Nævnet kan bestemme, på hvilken måde og i hvilken form dette skal ske.

§ 3

I lov nr. 279 af 6. juni 1984 om apoteksvirksomhed, som senest ændret ved § 3 i lov nr. 395 af 20. maj 1992, foretages følgende ændringer:

1. Efter § 3 indsættes i kapitel 1:

»§ 3a. Sammenslutninger af apotekere og selskaber ejet af apotekere må ikke uberettiget videregive eller udnytte fortrolige oplysninger, som er indsamlet af apotekere i forbindelse med deres virksomhed.

Stk. 2. En oplysning er fortrolig, når den ved lov eller anden gyldig bestemmelse er betegnet som sådan, eller når det i øvrigt er nødvendigt at hemmeligholde den for at varetage væsentlige hensyn til offentlige eller private interesser.

Stk. 3. Bestemmelsen i stk. 1 omfatter ikke tilfælde, hvor den pågældende:

- 1) er forpligtet til at videregive oplysningen eller
- 2) handler i berettiget varetagelse af åbenbar almeninteresse eller af eget eller andres tarv«.

2. I § 11, *stk. 1*, indsættes efter nr. 1 som nyt nr.:

»2) pligt til efter nærmere af sundhedsministeren fastsatte regler at levere oplysninger om omsætning mv. af lægemidler i maskinlæsbar stand til Sundhedsstyrelsen og Den Offentlige Sygesikring.«.

Nr. 2 og 3 bliver herefter nr. 3 og 4.

3. I § 58 indsættes som stk. 2:

»*Stk. 2.* Sygehusapotekerne skal efter regler fastsat af sundhedsministeren give Sundhedsstyrelsen oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning mv. af lægemidler«.

4. I § 72, *stk. 1, nr. 1*, indsættes efter »§ 3«: »§ 3a, *stk. 1*«.

§ 4

Loven træder i kraft den 1. januar 1993.

§ 5

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

De nugældende regler om reklame for lægemidler m.m. og om statslig information om lægemidler stammer fra lægemiddelovens ikrafttræden i 1976.

Reklamerreglerne bygger på Apotekerlovudvalgets »Betænkning om lægemidler« fra 1972, der igen tog udgangspunkt i Nordisk Lægemiddelkomité's betænkning om »Nordisk samarbejde om lægemidler« fra 1968.

I overensstemmelse med »Betænkning om lægemidler« er reklamerreglernes grundprincipper:

- 1) Al reklame skal være nøjtern og saglig og må ikke give et misvisende eller overdrevent billede af lægemidlet.
- 2) Der må ikke reklameres i radio og TV, i det fri, i befordringsmidler og i offentligt tilgængelige lokaler.
- 3) Reklamer over for offentligheden skal forhåndsgodkendes af Sundhedsstyrelsen, og der må ikke reklameres for receptpligtige lægemidler eller omtales virkninger mod alvorlige sygdomme.
- 4) Over for medicinalpersoner skal reklame indeholde objektiv information om virkning, bivirkninger, kontraindikationer, indhold osv.

I det store og hele har reklamebestemmelserne fungeret efter hensigten. De har medvirket til at forhindre, at forbrugerne er blevet lokket til unødvendigt eller overdrevent medicinforbrug.

Der er dog siden 1976 sket en løbende udvikling inden for lægemiddelreklamen – ligesom inden for al anden reklame – i retning af stadig mere direkte og pågående reklamering. Endvidere stilles der i dag større krav fra forbrugerne om information – også om lægemidler.

I perioden fra 1976 og frem til i dag er naturlægemidlerne vokset frem på markedet. Reklamebestemmelserne er ikke indrettet på at styre reklamerne for disse lægemidler, der på mange måder adskiller sig væsentligt fra det øvrige lægemiddelsortiment.

Lovforslaget tilsigter at tilpasse reglerne til denne udvikling. Samtidig gennemfører det Rådsdirektiv 92/28/EØF i Danmark. Dette direktiv skal være implementeret senest 1. januar 1993.

Selvom direktivet ikke adskiller sig grundlæggende fra de nugældende danske regler, nødvendiggør det en række ændringer af lægemiddelovgivningen. De mest mærkbare stramninger af dansk lovgivning, som følger af direktivet, er følgende:

- Fastsættelse af detaljerede regler om indholdet af reklamer over for offentligheden.
- Indførelse af regler om lægemiddelkonsulenter (uddannelse og informationspligt).
- Fastsættelse af begrænsninger i adgangen for lægemiddelfirmaer til at give gaver mv. til medicinalpersoner.

En mærkbar lempelse, der følger af direktivet, er, at det nugældende forbud i lægemiddelovens § 28 mod reklamer for lægemidler ved film, i radioen, i det fri ved skilte, plakater, lysreklamer o.l., i befordringsmidler og i offentligt tilgængelige lokaler ikke opretholdes.

Forbudet mod reklamer i TV kan derimod opretholdes i medfør af Rådsdirektiv 89/552/EØF om samordning af visse love og administrative bestemmelser i medlemsstaterne vedrørende udøvelse af tv-radiospredningsvirksomhed.

Den nugældende lov indeholder krav om, at reklame over for offentligheden skal forhåndsgodkendes af Sundhedsstyrelsen. Justitsministeriet har udtrykt tvivl om denne bestemmelses forenelighed med grundlovens § 77 (censur). På denne baggrund finder regeringen det ikke muligt at opretholde kravet om forhåndsgodkendelse.

De godkendelser af lægemiddelreklamer, Sundhedsstyrelsen har udstedt i medfør af § 30 i den nugældende lov, falder bort fra den dag, de nye regler træder i kraft. Da det materielle indhold af reklamerreglerne samtidig ændres på en række punkter, vil det forhold, at en reklame tidligere har været godkendt, ikke kunne tillægges selvstændig betydning ved en senere prøvelse af reklamens lovlighed.

Direktivet åbner mulighed for, at kontrollen med, at reklamebestemmelserne overholdes, på frivillig basis kan overlades til et privat organ. Det er imidlertid regeringens opfattelse, at kontrol med, at lovens regler overholdes, er en typisk myndighedsop-

gave, som – ligesom det hidtil har været tilfældet – bør varetages af Sundhedsstyrelsen. Lovforslaget indeholder derfor ingen bestemmelser om delegation af kompetence til private organer.

Dette udelukker dog ikke, at brancheorganer – som det eksisterende »Nævnet for medicinsk informationsmateriale« – sideløbende med Sundhedsstyrelsen kan overvåge lovligheden af den reklamevirksomhed, som foregår blandt virksomheder, som er tilknyttet det pågældende organ. Regeringen forudsætter, at Sundhedsstyrelsen samarbejder med sådanne private organer og derigennem i videst muligt omfang medvirker til at fremme selvjustitsen på reklameområdet.

I 1974 afgav et udvalg under Sundhedsstyrelsen redegørelsen »Statslig lægemiddelinformationsvirksomhed«, hvori der blev stillet forslag om etablering af en statslig lægemiddelinformation.

Vedtagelsen af bestemmelserne i lægemiddeloven om statslig information om lægemidler byggede på den opfattelse, at der var behov for en aktuel, afbalanceret og let tilgængelig lægemiddelinformation over for læger, og at staten burde forestå denne information.

Omfanget af den statslige lægemiddelinformation blev ikke fastlagt i loven. Det skulle i stedet fastsættes af indenrigsministeren (i dag sundhedsministeren) efter indstilling fra Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen skulle på sin side rådgives om den påtænkte lægemiddelinformation af et særligt navn, Informationsnævnet.

Informationsnævnet består af 9 medlemmer, hvoraf de 6 repræsenterer Den almindelig danske Lægeforening (3 medlemmer), Danmarks Apotekerforening, Det Danske Handelskammer og Dansk Industri. Udover rådgivning til Sundhedsstyrelsen om statslig lægemiddelinformation var det tanken, at nævnet kunne forelægges sager om det informative indhold i reklamer over for medicinalpersoner.

Den statslige lægemiddelinformation er aldrig blevet virkeliggjort, og Informationsnævnet har ikke været indkaldt siden 1982. Der er endvidere ikke i øjeblikket udpeget nogen medlemmer af nævnet.

Dette må ses som et resultat af, at udviklingen har overhalet lovgivningen, idet den omtalte neutrale og afbalancerede lægemiddelinformation til læger for længst er blevet realiseret under andre former, først og fremmest gennem Lægemiddelkataloget og PLI.

Lægemiddelkataloget indeholder en beskrivelse af samtlige humanmedicinske lægemidler (dog ikke naturlægemidler og vitamin- og mineralpræparater), der sælges på apoteket, og har til formål på neutralt grundlag at informere om, herunder vejlede om brugen af, lægemidlerne. Lægemiddelkataloget udar-

bejdes på foranledning af MEFA (Foreningen af danske Medicinfabrikker), MEDIF (Medicinimportforeningen) og Danmarks Apotekerforening. Selve udarbejdelsen forestås af en uafhængig redaktionskomité.

PLI (Praktisk Lægemiddelinformation) udgives af Praktiserende Lægers Organisation og Sygesikringens Forhandlingsudvalg. Redaktionen varetages af en uafhængig redaktionskomité og -gruppe.

PLI indeholder information om lægemidler og lægemiddelanvendelse. Der lægges vægt på oplysninger om afbalanceret og rationel farmakoterapi med inddragelse af økonomiske aspekter. PLI udsendes til samtlige praktiserende læger.

Radio- og fjernsynsloven indeholder regler om reklame for lægemidler i radio og TV. Reglerne er parallelle med bestemmelserne i lægemiddeloven. Som følge af ændringerne i lægemiddeloven må der derfor foretages tilsvarende ændringer i radio- og fjernsynsloven.

Det lægemiddelstatistiske grundlag, myndighederne må træffe beslutninger ud fra, er på mange områder mangelfuldt. Med de teknologiske muligheder, der findes i dag, bl.a. som følge af indførelsen af EDB på apotekerne, er det muligt at opbygge en omfattende og meget nøjagtig lægemiddelstatistik, således at lægemiddelforbruget – herunder politiske indgrebs virkning på forbruget – kan overvåges.

På denne baggrund foreslår regeringen, at der sikres hjemmel i lægemiddel- og apotekerloven til at indhente alle nødvendige statistiske oplysninger fra apoteker, sygehusapoteker og lægemiddelvirksomheder, således at der, hvis der træffes beslutning herom, vil kunne opbygges en central lægemiddelstatistik.

En af målsætningerne med den danske lægemiddeldistributionsstruktur er at opretholde ens priser for apoteksforbeholdte lægemidler overalt i landet. Grundlaget for denne ensartethed er en fast apoteksindkøbspris, som danner grundlag for beregningen af apotekernes udsalgspris.

Apoteksindkøbsprisen for nye lægemidler anmeldes af registreringsindehaveren til Sundhedsstyrelsen, mens prisændringer anmeldes til Dansk Lægemiddelstatistik, der er en privat institution ejet af MEDIF, MEFA, MEGROS og Danmarks Apotekerforening. På baggrund af disse anmeldelser beregnes apoteksudsalgsprisen, som formidles af Danmarks Apotekerforening til apotekerne i »Specialitetstaksten«.

Særligt set i lyset af den tilspidsede konkurrence-situation på lægemiddelmarkedet, og da der er tale om oplysninger, som af hensyn til virksomhederne må behandles fortroligt, kan det være betænkeligt, at

prisanmeldelserne ikke sker til og videreformidles af en offentlig instans. Ansvar for, at de priser, der meddeles apotekerne, er korrekte, bør endvidere påhvile det offentlige. Derfor foreslås lægemiddelloven ændret, således at hele opgavevaretagelsen kan flyttes til Sundhedsstyrelsen. Udgifterne hertil vil skulle finansieres ved afgifter dels på anmeldelse af prisændringer, dels på formidling af apoteksudsalgspriserne til apotekerne m.fl.

Økonomiske og administrative konsekvenser af lovforslaget

Forslagets § 1, nr. 2, indebærer, at udgifter på 1,2 mio. kr., heraf løn 725.000 kr. svarende til 2 årsværk, og indtægter på 1,2 mio. kr. ved udstedelse af eksportcertifikater overflyttes fra finanslovens § 16.11.11.90. Sundhedsstyrelsen. Indtægtsdækket virksomhed til finanslovens § 16.11.11.30. Sundhedsstyrelsen. Lægemidler.

De årlige udgifter i forbindelse med Sundhedsstyrelsens modtagelse af apoteksindkøbspriser og udmeldingen til apotekerne af apoteksudsalgspriser, jf. forslaget § 1, nr. 3 og 4, vil beløbe sig til 1,6 mio. kr., heraf løn 1,0 mio. kr. svarende til 3 årsværk. Udgiften vil blive finansieret gennem opkrævning af et samlet gebyr på prisanmeldelser på 0,7 mio. kr. og et samlet gebyr på 1,3 mio. kr. fra apotekerne for udmeldingen af apoteksudsalgspriser.

De årlige udgifter til udarbejdelse af en løbende lægemiddelforbrugsstatistik, herunder et prisindeks, jf. lovforslagets § 1, nr. 1, og § 3, nr. 2 og 3, vil udgøre 2,2 mio. kr., heraf løn 1,4 mio. kr. svarende til 1 lønramme 37 årsværk og 3 øvrige årsværk. Udgiften vil blive finansieret gennem en samlet forhøjelse på 2,7 mio. kr. af det årlige gebyr, registreringsindehaverne betaler for hvert registreret lægemiddel. Ud af de 2,7 mio. kr. vil ca. 250.000 kr. blive indbetalt af amtskommunerne.

Etablering af drift nødvendigvis EDB-anskaffelser mv. til en samlet anskaffelsessum på 2,5 mio. kr. Udgiften vil blive afholdt inden for Sundhedsministeriets totalramme.

Rådsdirektiv 92/28/EØF forpligter medlemslandene til at føre effektiv kontrol med reklameområdet. Lægemiddellovens reklamebestemmelser administreres af Sundhedsstyrelsen, der hidtil kun har afsat yderst få resurser til egentlig legalitetskontrol på dette område. De resurser, der kan frigøres som følge af den foreslåede afskaffelse af kravet om forhåndsgodkendelse af lægemiddelreklamer, forudsættes derfor anvendt til at udbygge den efterfølgende kontrol med lægemiddelreklameområdet.

Herudover indebærer lovforslaget ikke væsentlige administrative eller økonomiske konsekvenser.

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1, nr. 1

Bestemmelsen omfatter alle lægemiddelhåndterende virksomheder. Efter den nugældende bestemmelse gælder pligten til efter anmodning at meddele styrelsen oplysninger kun virksomheder, der har tilladelse efter lovens § 8, stk. 1. Med den foreslåede ændring sikres det, at der ikke kan opstå »huller« i den information, der indsamles.

Bestemmelsen forudsætter, at der i forbindelse med en mere systematisk indsamling af oplysninger fastsættes regler om, hvilke virksomheder (f.eks. fremstillere og importører) der skal indberette oplysninger til Sundhedsstyrelsen, hvilke oplysninger der skal indberettes (f.eks. udspecificeringsgrad), og hvilken form oplysningerne skal leveres i (f.eks. efter en given standard).

Formålet med bestemmelsen er først og fremmest at sikre Sundhedsstyrelsen adgang til alle relevante oplysninger med henblik på udarbejdelse af statistikker over omsætning og forbrug m.m. af lægemidler, såfremt det besluttes at udvide indsatsen på dette felt.

En fuldstændig og korrekt lægemiddelstatistik er afgørende bl.a. for at sikre effektiv overvågning af lægemiddelforbruget og dermed af sikkerhedsmæssige grunde.

Det er således af væsentlig betydning for Sundhedsstyrelsen, at der findes komplette data om lægemiddelforbruget, som kan anvendes i forbindelse med vurdering af bivirkningsrapporter. Dette område vil blive af yderligere betydning i forbindelse med det fremtidige system for lægemiddelgodkendelse og -overvågning i Europa.

Finansieringen af en eventuel udvidet offentlig opgavevaretagelse vil skulle ske over den registreringsafgift, der betales for hvert enkelt lægemiddel, der er optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister.

Sundhedsstyrelsen vil efter forslaget som hidtil kunne anmode enkelte virksomheder eller virksomhedskategorier om konkrete oplysninger, f.eks. om ydede rabatter eller andre økonomiske ydelser til de enkelte apotekere.

Til § 1, nr. 2

Efter den foreslåede bestemmelse i § 16a kan et lægemiddel ikke registreres, hvis mærkning eller indlægsseddel er udformet i strid med de til enhver

tid gældende regler herom. Ligeledes kan registreringen ikke forlænges ved udløbet af den femårsperiode, hvori en registrering gælder, hvis disse forhold ikke er i orden. En bestemmelse med dette indhold skal efter Rådsdirektiv 92/27/EØF være gennemført senest 1. januar 1994.

Til § 1, nr. 3

Den foreslåede hjemmel i § 21a tænkes anvendt til gebyrprokrævning ved udstedelse af eksportcertifikater. Eksportcertifikater anvendes af medicinalvirksomhederne i forbindelse med eksport af lægemidler som dokumentation for bl.a., at kravene i lægemiddelloven til lægemidlernes fremstilling og kvalitetskontrol er opfyldt. Udstedelse af eksportcertifikater foretages i dag som indtægtsdækket virksomhed af Sundhedsstyrelsen.

Til § 1, nr. 4 og 5

Efter den gældende bestemmelse i lovens § 22 skal apoteksindkøbsprisen for en farmaceutisk specialitet og ændringer heri anmeldes til Sundhedsstyrelsen af indehaveren af registreringsrettighederne til specialiteten. Herigennem kan det sikres, at apotekernes udsalgspris på hvert enkelt lægemiddel er den samme overalt i landet. Reglen forudsætter, at Sundhedsstyrelsen foranlediger, at apotekerne får meddelelse om apoteksudsalgsprisen.

Af praktiske grunde anmeldes prisændringer i dag som beskrevet ovenfor i de almindelige bemærkninger ikke til Sundhedsstyrelsen, men til Dansk Lægemiddelstatistik.

Med de foreslåede bestemmelser i § 22 gives der udtrykkelig lovhjemmel for Sundhedsstyrelsen til ikke blot at modtage prisanmeldelser, men også videreformidle oplysninger om lægemiddelpriser (apoteksudsalgspriser), og til at opkræve gebyrer hos registreringsindehaverne og apotekerne til dækning af omkostningerne ved at varetage disse opgaver.

For apotekerne vil forslaget indebære, at de vil modtage oplysning om apoteksudsalgspriserne fra Sundhedsstyrelsen i stedet for fra Danmarks Apotekerforening, og at de tilsvarende skal betale for denne service til Sundhedsstyrelsen fremfor til deres forning.

Til § 1, nr. 6 og 7

Bestemmelsen om vederlagsfri udlevering af lægemidler (§ 25, stk. 3), der indeholder hjemmel til udlevering af lægemiddelprøver i reklameøjemed, flyttes til lovens kapitel 6, der omhandler reklame for lægemidler mv. Dette stemmer overens med systematik-

ken i Rådsdirektiv 92/28/EØF, hvor bestemmelserne om udlevering af lægemiddelprøver er integreret i de øvrige reklamebestemmelser.

Forslaget indeholder de heraf følgende konsekvensrettelser.

Til § 1, nr. 8

Lægemiddellovens reklamebegreb må i overensstemmelse med Rådsdirektiv 92/28/EØF forstås bredt. I direktivet beskrives reklame for lægemidler som »enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler; dette omfatter især: offentlig reklame for lægemidler, reklame for lægemidler over for personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler, lægemiddelkonsulenters besøg hos personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler, udlevering af prøver, tilskyndelse til at ordinere eller udlevere lægemidler ved at yde, tilbyde eller love pekuniære fordele eller fordele i form af naturalier, undtagen hvis den reelle værdi heraf er ubetydelig, sponsorering af reklamemøder, hvori der deltager personer, som er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler, sponsorering af videnskabelige kongresser, hvori der deltager personer, som er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler, og navnlig afholdelse af disse personers udgifter til transport og ophold i denne forbindelse«.

I direktivet nævnes sponsorering af reklamemøder udtrykkeligt. Hvis et reklamemøde ikke blot sponsoreres, men ligefrem afholdes af en medicinalvirksomhed, hvilket typisk vil være tilfældet, er mødet naturligvis også omfattet af reklamebegrebet.

Den foreslåede bestemmelse i § 26 indeholder de materielle krav til indhold og udformning af lægemiddelreklamer. Det gælder såvel reklame over for offentligheden som reklame over for medicinalpersoner.

Kravet om, at lægemiddelreklame skal være fyldestgørende og saglig, og at den ikke må være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber, svarer til indholdet af den nugældende generelle bestemmelse om indholdet af lægemiddelreklamer (§ 30, 2. pkt.). Det ændrede ordvalg er af redaktionel karakter.

Efter lovforslaget suppleres de generelt angivne normer for lægemiddelreklame med et krav om, at oplysninger i reklamen skal stemme overens med det produktresumé, Sundhedsstyrelsen har godkendt for lægemidlet. Produktresuméet indeholder bl.a. oplysninger om lægemidlets sammensætning, dispenseringsform, indikationer (anvendelsesområde), kon-

trindikationer, bivirkninger, forsigtighedsforanstaltninger, dosering og eventuelle advarsler.

Ved lovens ikrafttræden vil der være lægemidler, for hvilke der endnu ikke foreligger et godkendt produktresumé. For sådanne lægemidler må kravet forstås således, at oplysninger i reklamen skal være objektivt korrekte og i overensstemmelse med de oplysninger, Sundhedsstyrelsen måtte ligge inde med, herunder det godkendte indikationsområde.

Adgangen til at fastsætte nærmere regler skal primært anvendes til at udarbejde de mere detaljerede bestemmelser, som kræves for at gennemføre Rådsdirektiv 92/28/EØF. Reglerne vil blive relativt detaljerede, dels af hensyn til gennemførelsen af direktivet, dels fordi afskaffelsen af forhåndsgodkendelseskravet gør en mere præcis regelfastsættelse end hidtil hensigtsmæssig.

Reglerne vil ikke fundamentalt ændre de nugældende krav til og grænser for lægemiddelreklamer. Men der vil blive gennemført en række detailændringer af varierende betydning.

Det vil blive krævet, at reklamer over for offentligheden indeholder et vist minimum af objektive oplysninger, bl.a. om pris, virkning og bivirkninger. Det vil også gælde reklamer f.eks. i radioen eller i form af skilte på jernbanestationer.

En række mere generelt udførte udsagn om lægemidler og lægemidlers virkning vil blive forbudt, ligesom det vil blive forbudt af anvende kendte personer i lægemiddelreklamer.

Der vil blive fastsat meget snævre grænser for bl.a. medicinalfirmaers og -grossisters adgang til at yde gaver og økonomiske fordele, udlodde præmier o.l. til medicinalpersoner. Forbudet vil ikke alene omfatte ydelser af direkte karakter, men også f.eks. vederlagsfrit udlån af EDB-udstyr eller økonomiske fordele bestående i en særligt gunstig forretning af leverandørkreditter eller indeståender hos leverandører, rabatter på medicinleverancer, der ikke er omkostningsbegrundede, o.l., uanset om ydelserne umiddelbart tilkommer medicinalpersoner, eller om de tilkommer foreninger, selskaber e.l., hvori medicinalpersoner har en væsentlig direkte eller indirekte økonomisk interesse.

Det vil tilsvarende blive forbudt medicinalpersoner at modtage ovennævnte ydelser.

Formålet med denne stramning er at sikre, at irrelevante faktorer ikke indvirker på medicinalpersoners valg af lægemidler og leverandører.

I konsekvens af bestemmelserne vil medicinalfirmaer kun lovligt kunne yde – og medicinalpersoner modtage – gaver i form af naturalier af ubetydelig værdi, og kun hvis gaven har forbindelse med udøvelsen af den pågældende medicinalpersons virk-

somhed. Der kan ikke fastsættes en præcis maksimumsgrænse for værdien af sådanne gaver, men overstiger værdien nogle hundrede kroner, vil den under ingen omstændigheder kunne ydes eller modtages lovligt.

Den foreslåede bestemmelse i § 27 forbyder reklame over for offentligheden for receptpligtige lægemidler, lægemidler der ikke bør anvendes uden at patienten har kontakt med en læge, og lægemidler der er omfattet af lov om euforiserende stoffer.

I praksis eksisterer der allerede i dag forbud mod reklame for receptpligtige lægemidler over for offentligheden, idet Sundhedsstyrelsen med hjemmel i bestemmelsen om forhåndsgodkendelse af lægemiddelreklamer og i overensstemmelse med bemærkningerne til den gældende lov har afstået fra at godkende reklamer for receptpligtige lægemidler. Bestemmelsen i nr. 1 vil derfor reelt medføre en tydeliggørelse, men ingen ændring af retstilstanden.

Det har endvidere været Sundhedsstyrelsens praksis ikke at godkende reklamer, hvori det angives, at et lægemiddel er virksomt mod alvorlige sygdomme; det vil som udgangspunkt siges sygdomme, som almindeligvis vil få patienten til at søge læge. Forbudet i bestemmelsens nr. 2 vil indebære, at denne praksis videreføres.

Lægemidler, der er omfattet af lov om euforiserende stoffer, vil formentlig altid være receptpligtige. Det vil derfor allerede af denne grund være forbudt at reklamere for dem.

Enkelte håndkøbslægemidler indeholder ganske små mængder euforiserende stoffer. Det gælder f.eks. Kodimagnyl og Codyl, der indeholder kodein. Netop fordi der er tale om meget små mængder, er lægemidlerne ikke omfattet af lov om euforiserende stoffer. Hvis sådanne lægemidler som følge af ændringer i lovgivningen om euforiserende stoffer blev inddraget under denne lovgivning – uden samtidig at blive gjort receptpligtige – ville det som følge af bestemmelsen i nr. 3 være forbudt at reklamere for dem.

Bestemmelsen i stk. 2 svarer indholdsmæssigt til den nugældende bestemmelse om, at der kan opnås tilladelse til reklamer for receptpligtige lægemidler m.m. i fagblade for andet sundhedspersonale end læger, tandlæger, dyrlæger og farmaceuter, dvs. f.eks. sygeplejersker. Kompetencen til give sådanne tilladelser foreslås dog overført fra Sundhedsministeriet til Sundhedsstyrelsen.

Der kan umiddelbart reklameres for receptpligtige lægemidler m.m. i fagblade for læger, tandlæger, dyrlæger, farmaceuter og studerende inden for disse fag, idet sådan reklamer ikke betragtes som reklame over for offentligheden.

Med bestemmelsen i § 27a foreslår regeringen det nugældende forbud mod TV-reklamer for lægemidler opretholdt.

Det må forudses, at danske seere i stigende omfang vil blive præsenteret for lægemiddelreklamer i TV via udenlandske TV-stationer. Dette vil på længere sigt kunne skade danske medicinproducenters konkurrenceevne. Reklameforbudet vil endvidere i et vist omfang kunne omgås ved opsætning af lægemiddelreklamer på sportsarenaer o.l., hvorfra der sendes TV. Hvis udviklingen på denne måde gør forbudet illusorisk, vil regeringen tage det op til fornyet vurdering.

Sundhedsstyrelsens adgang til efter stk. 2 at tillade reklame for lægemidler i fjernsynet forudsættes kun anvendt i helt specielle situationer, f.eks. hvis det ud fra sundhedsmæssige betragtninger skønnes nødvendigt af hensyn til befolkningen som helhed eller til enkelte befolkningsgrupper via reklame at informere om bestemte lægemidler.

Med bestemmelsen i § 27b opretholdes den hidtil gældende retstilstand, hvorefter det er forbudt at reklamere for lægemidler, som ikke lovligt kan forhandles eller udleveres her i landet.

Et nyt apoteksforbeholdt lægemiddel kan ifølge administrativ praksis først lovligt forhandles fra det tidspunkt, hvor det er optaget i Specialitetstaksten, dvs. når den pris, lægemidlet skal forhandles til, er publiceret. Det er derfor også først fra dette tidspunkt, der må reklameres for lægemidlet.

Efter bestemmelsen i § 27c må der ikke reklameres for magistrelle lægemidler. Dette er en naturlig konsekvens af, at magistrelle lægemidler fremstilles individuelt til den enkelte patient/det enkelte dyr, typisk efter anvisning fra en læge eller dyrlæge.

Den foreslåede bestemmelse i § 28 opretholder det nugældende generelle forbud mod udlevering af lægemiddelprøver af apoteksforbeholdte lægemidler til offentligheden. Bestemmelsen udvider endvidere forbudet til at omfatte alle lægemidler.

Sundhedsstyrelsen har kun i specielle, enkeltstående tilfælde givet tilladelse til vederlagsfri udlevering af apoteksforbeholdte lægemidler til – et begrænset udsnit af – offentligheden, f.eks. udlevering af P-piller som led i en kampagne mod uønsket graviditet. Der er ikke blevet givet tilladelse til udlevering med markedsføringsmæssigt sigte.

Til gengæld er der ikke i den nugældende lovgivning hjemmel til at forhindre vederlagsfri udlevering af ikke apoteksforbeholdte lægemidler, dvs. f.eks. naturlægemidler og vitamin- og mineralpræparater. Sådan udlevering har fundet sted i et vist omfang på bl.a. offentligt tilgængelige sundhedsmesser.

Forslaget indebærer, at al vederlagsfri udlevering af lægemidler til offentligheden forbydes. Sundhedsstyrelsen kan dog give tilladelse til sådan udlevering, når den ikke sker i reklameøjemed. Dermed holdes muligheden for at tillade vederlagsfri udlevering af lægemidler i informations- eller opdragende øjemed åben, f.eks. som led i en kampagne af ovennævnte karakter.

Det forudsættes, at Sundhedsstyrelsen vil være særdeles varsom med at give tilladelser til vederlagsfri udlevering af lægemiddelprøver til offentligheden.

Sundhedsstyrelsen har fastsat generelle bestemmelser om udlevering af lægemiddelprøver til medicinalpersoner. I medfør af stk. 2 i bestemmelsen vil Sundhedsministeren udstede nye regler herom. De nye regler vil ikke afvige væsentligt fra de nugældende.

Lægemiddelkonsulenter repræsenterer medicinalvirksomheder og præsenterer, informerer om og gør reklame for lægemidler over for medicinalpersoner. Lægemiddelkonsulenternes virksomhed har ikke hidtil været direkte reguleret i lægemiddellovgivningen.

Med hjemmel i stk. 3 vil der bl.a. blive stillet krav om, at lægemiddelkonsulenter skal have gennemgået en passende uddannelse, og at de skal forsyne læger osv., de besøger, med et nærmere fastsat minimum af faktiske oplysninger om de lægemidler, de præsenterer.

Lægemiddelkonsulenternes virksomhed er derudover omfattet af de generelle regler om lægemiddelreklame, herunder kravet om at reklame skal være fyldestgørende og saglig.

Den foreslåede bestemmelse i § 29 indebærer, at lægemiddelvirksomheder skal opbevare alt deres reklamemateriale sammen med oplysninger om, hvor og hvornår reklamematerialet har været anvendt, over for hvem osv. Materialet skal på forlangende stilles til rådighed for Sundhedsstyrelsen. Styrelsen udstyres derved med et velegnet redskab til at udøve kontrol med lægemiddelvirksomhedernes reklameaktiviteter.

Pligten til at opbevare reklamematerialet påhviler som udgangspunkt registreringsindehaveren. Der kan imidlertid være andre end registreringsindehaveren, f.eks. en forretningskæde, som selvstændigt reklamerer for et lægemiddel. I sådanne tilfælde vil pligten påhvile den, der i det konkrete tilfælde er ansvarlig for reklamen.

Det vil typisk være den, der bestiller og betaler reklamen, som må betragtes som den ansvarlige i § 29, stk. 3's, forstand. Der kan dog også være situationer, hvor den ansvarlige er den, hvis økonomiske

interesse annoncen tilsigter at tilgodese, uanset bestilling og betaling for reklamen ordnes af en medlemmand e.l.

Sundhedsstyrelsen behøver ikke at begrunde krav om at få reklamemateriale for – og de dertil hørende oplysninger om – et lægemiddel stillet til rådighed. Det er underordnet, om Sundhedsstyrelsens interesse skyldes en konkret mistanke eller er et led i rutinemæssig kontrolvirksomhed på stikprøvebasis.

Adgangen for Sundhedsstyrelsen til efter bestemmelsens stk. 4 at kræve alle nødvendige oplysninger med henblik på at kontrollere, om reklamering for et lægemiddel er lovlig, er overordentlig bred. Sundhedsstyrelsen vil f.eks. kunne kræve specificerede oplysninger om udgifterne ved en kongres for derigennem at kontrollere, om der er tilgået deltagerne i kongressen gaver eller andre fordele, herunder luksurios forplejning o.l., i ulovligt omfang.

De nævnte oplysninger kan ikke alene kræves af registreringsindehaveren, men også af andre, der måtte være involveret i promoveringen af et lægemiddel, dvs. f.eks. et reklamebureau.

Den foreslåede bestemmelse i § 30 giver Sundhedsstyrelsen mulighed for at udstede påbud om, at ulovlig reklamering skal bringes til ophør. I praksis har Sundhedsstyrelsen, selvom der ikke i den nuværende lov er en tilsvarende bestemmelse, i meget stor udstrækning kunnet formå firmaer, der reklamer ulovligt, til at standse ulovlige kampagner, annoncer osv. Forslaget indebærer, at overtrædelse af et påbud fra Sundhedsstyrelsen i sig selv vil være strafbar.

Bestemmelsens stk. 2, hvorefter Sundhedsstyrelsen kan kræve, at en lægemiddelvirksomhed offentliggør en afgørelse om, at virksomheden er blevet pålagt at standse en reklame, eller udsender en rettelse til en reklame, svarer til, hvad der hidtil har været gældende for reklamer over for medicinalpersoner. Det er en nyskabelse, når Sundhedsstyrelsen efter forslaget også kan kræve offentliggørelse af afgørelser og rettelser vedrørende reklamer over for offentligheden.

Adgangen til at kræve offentliggørelse af afgørelser og rettelser forudsættes kun anvendt, hvor det skønnes hensigtsmæssigt eller nødvendigt for at rette misforståelser, korrigere misvisende oplysninger o.l. blandt medicinalpersoner eller i offentligheden. Krav om offentliggørelse af afgørelser og rettelser kan således ikke anvendes som strafferetlig sanktion.

I det omfang Radio- og TV-Reklamenævnet efter lov om radio- og fjernsynsvirksomhed har kompetence til at udstede påbud om ophør af ulovlig reklamering mv., kan Sundhedsstyrelsen ikke benytte sin tilsvarende adgang hertil efter den foreslåede § 30, jf. bemærkningerne til lovforslagets § 2, nr. 2.

Den foreslåede bestemmelse i § 30a indeholder hjemmel for sundhedsministeren til at udfærdige regler om, at Sundhedsstyrelsen på begæring fra en virksomhed skal udtale sig om lovligheden af en reklame, inden den tages i brug. En sådan ordning kan vise sig hensigtsmæssig, når den hidtidige forhåndsgodkendelsesordning afskaffes. Der vil i givet fald blive tale om en ordning, som i princippet svarer til den ordning, som er foreslået indført i Forbrugerombudsmandens regi efter markedsføringsloven. Det vil kunne bestemmes, at virksomheder, der ønsker en forhåndsudtalelse fra Sundhedsstyrelsen, skal betale et gebyr herfor til dækning af udgifterne ved styrelsens arbejde med forhåndsvurdering af reklamer.

Den foreslåede bestemmelse i § 31, stk. 1, hvorefter det er forbudt at reklamere med, at andre varer end lægemidler forebygger, lindrer eller er virksomme imod sygdomme m.m., svarer til den gældende bestemmelse om reklame for andre varer end lægemidler.

Ved vurderingen af en reklame efter § 31, stk. 1, er det uden betydning, om udsagnene i reklamen er sande eller usande. Det afgørende er, om udsagnene efterlader det indtryk, at varen kan forebygge, lindre eller helbrede sygdomme mv.

Sundhedsstyrelsens hidtidige adgang til i konkrete tilfælde at dispensere fra forbudet mod at angive, at andre varer end lægemidler har de i bestemmelsen angivne virkninger, er efter stk. 2 ændret, således at styrelsen i stedet kan fastsætte regler om, at det i særlige tilfælde er tilladt at reklamere på denne måde. Ændringen foreslås for at imødegå enhver tvivl om, hvorvidt bestemmelsen med den tilknyttede dispensationsadgang er i overensstemmelse med grundlovens § 77.

Bestemmelsen omfatter som hidtil som udgangspunkt alle andre varer end lægemidler, dvs. også varer, som ikke i øvrigt er omfattet af loven, jf. lægemiddelovens §§ 1 og 3. Ud fra »lex specialis«-princippet forudsættes bestemmelsen dog ikke anvendt over for varer, der er omfattet af anden speciallovgivning, der regulerer samme forhold som § 31.

Efter stk. 3 vil det fortsat som udgangspunkt være forbudt at benytte ordet »apotek« – herunder sammensatte ord hvori »apotek« indgår – i reklamer for andre varer end lægemidler samt i reklamer for ikke apoteksforbeholdte lægemidler.

Efter den hidtil gældende praksis har Sundhedsstyrelsen givet tilladelse til anvendelse af ordet »apotek«, hvis Danmarks Apotekerforening eller foreningens repræsentant i Reklamenævnet anbefalede det. Danmarks Apotekerforening har ved sin stillingtagen lagt afgørende vægt på, om den pågældende vare var optaget i »Mærkevaretagsten«.

»Mærkevaretagsten«, der udgives af Danmarks Apotekerforening, er en prisliste indeholdende andre varer end lægemidler, som fås på de fleste apoteker.

Den ændrede formulering af bestemmelsen indebærer, at Sundhedsstyrelsen ikke i hvert enkelt tilfælde skal give tilladelse til, at ordet »apotek« anvendes. Kravet om, at varen i almindelighed forhandles på apotekerne, er opfyldt, hvis mere end halvdelen af apotekerne fører varen. Er det tilfældet, hvilket annoncøren på forlangende skal kunne dokumentere, kan ordet »apotek« anvendes.

Dokumentationskravet må i almindelighed anses for opfyldt, hvis varen er optaget i »Mærkevaretagsten«, eller hvis Danmarks Apotekerforening bekræfter, at varen fås på et flertal af apotekerne.

Kravet om, at varen i almindelighed forhandles på apotekerne, skal til enhver tid være opfyldt – og kunne dokumenteres. De tilladelser til at anvende ordet »apotek«, som Sundhedsstyrelsen tidligere har udstedt i medfør af § 26 i den nugældende lov, falder bort, når de nye regler træder i kraft.

Den foreslåede bestemmelse i § 32 svarer til den nugældende, bortset fra at det nuværende stk. 2 ophæves i konsekvens af, at Informationsnævnet foreslås nedlagt, jf. de almindelige bemærkninger og bemærkningerne til § 1, nr. 9 og 10.

Til § 1, nr. 9 og 10

Som beskrevet under de almindelige bemærkninger er hjemmelen til at etablere en statslig lægemiddelinformation aldrig blevet udnyttet. Og som følge af fremkomsten af andre kanaler til neutral information om lægemidler til læger m.fl., er planerne om, at staten skulle påtage sig denne opgave, uaktuelle.

Informationsnævnet, der skulle rådgive Sundhedsstyrelsen om den statslige lægemiddelinformation, har været inaktivt i en længere årrække. På denne baggrund foreslår regeringen lægemiddellovens bestemmelser om Informationsnævnet ophævet.

Hvis det senere skulle blive aktuelt med statslig lægemiddelinformation, vil Sundhedsstyrelsen dels kunne trække på sagkyndig ekspertise, der i forvejen er knyttet til styrelsen, dels kunne etablere en ad hoc-gruppe i informationsvirksomhedens startfase.

Til § 1, nr. 11

Der er alene tale om konsekvensrettelser som følger af, at de pågældende indstillingsberettigede har undergået organisatoriske ændringer og skiftet navn.

Til § 1, nr. 12

Reklamenævnet, der ved lægemiddellovens ikrafttræden i 1976 bestod af 9 medlemmer, er siden vokset til 13 medlemmer. Bortset fra formanden og næstformanden er medlemmerne af nævnet interesserepræsentanter.

Nævnets nuværende opgave er at rådgive Sundhedsstyrelsen i sager om reklame over for offentligheden.

Forslaget om, at kravet om forhåndsgodkendelse af lægemiddelreklamer ophæves, indebærer, at Sundhedsstyrelsens rolle på lægemiddelreklameområdet skifter karakter. Hvor styrelsen hidtil har skullet godkende alle (udkast til) reklamer, vil opgaven fremover blive dels at kontrollere, at de mere detaljerede materielle bestemmelser om reklame for lægemidler overholdes, dels at forfølge eventuelle overtrædelser.

I mange tilfælde vil Sundhedsstyrelsen umiddelbart kunne konstatere, om reglerne er overtrådt. Der vil f.eks. være tilfældet, hvis der mangler en oplysning, som reklamen skal indeholde, hvis en oplysning er forkert (f.eks. i betydningen: ikke i overensstemmelse med indholdet af produktresuméet for lægemidlet) eller hvis der reklameres for et receptpligtigt lægemiddel over for offentligheden. I sådanne sager vil Sundhedsstyrelsen ikke have brug for at rådføre sig med Reklamenævnet. Som følge heraf er bestemmelsen udformet således, at Sundhedsstyrelsen kan rådføre sig med nævnet.

Det er hensigten, at Reklamenævnet i højere grad skal have karakter af et sagkyndigt nævn. Det forudsættes, at de 2 medlemmer, ministeren udpeger, skal være uafhængige af kommercielle interesser på lægemiddelområdet. De bør endvidere være jurister eller på anden måde have tilegnet sig viden, der gør dem egnede til at vurdere de ofte komplicerede juridiske problemstillinger, der indgår i afgørelser vedrørende lægemiddelreklame.

Som følge af forslaget vil følgende organisationer, der hidtil har været repræsenteret i Reklamenævnet, miste denne repræsentation:

Danske Dagblades Forening, Sygesikringens Forhandlingsudvalg, Danmarks Apotekerforening, Dansk Industri, Det Danske Handelskammer og Detailhandelens Fællesråd.

Det er endelig en følge af forslaget, at Reklamenævnet ikke skal medvirke ved vurderingen af reklamer for andre varer end lægemidler. Dette skal ses i sammenhæng med, at der med forslaget forsøges opbygget et nævn, som har en særlig viden vedrørende lægemiddelreklame. Sager om reklame for andre va-

rer end lægemidler er endvidere erfaringsmæssigt relativt ukomplicerede.

Til § 1, nr. 13

Der foreslås udelukkende konsekvensrettelser i strafbestemmelsen som følge af de foreslåede ændringer i reklamereglerne.

Til § 2, nr. 1

Den nugældende § 19c i lov om radio- og fjernsynsvirksomhed indeholder, som en afspejling af lægemiddellovens regler, et forbud mod reklamer for lægemidler i radio og fjernsyn.

Bestemmelsen foreslås nu ændret i overensstemmelse med de foreslåede ændringer af lægemiddelloven.

Heraf følger, at det i lokalradio vil være muligt at reklamere for lægemidler i overensstemmelse med lægemiddellovens regler for sådanne reklamer. For fjernsyn opretholdes den hidtidige retstilstand derimod. Det vil således fortsat generelt være forbudt at reklamere for lægemidler i TV 2 og i lokal-tv, jf. den foreslåede § 27a i lægemiddelloven.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til forslaget om ændring af reklamereglerne i lægemiddelloven.

Til § 2, nr. 2

Som anført i bemærkningerne til § 1, nr. 7, foreslås det at begrænse Sundhedsstyrelsens kompetence i henhold til den foreslåede § 30 i lægemiddelloven, så denne ikke omfatter adgang til at udstede påbud om standsning af lægemiddelreklamer, der udsendes i radioen.

Ifølge lov om radio- og fjernsynsvirksomhed har Radio- og TV-Reklamenævnet i dag enekompetence til at påtale indholdet af reklameindslag i radio og fjernsyn og i den forbindelse udstede påbud om, at den pågældende reklamering skal ophøre. Det må anses for hensigtsmæssigt, at denne enekompetence opretholdes. Herved sikres, at den helhedsvurdering, som foretages af Radio- og TV-Reklamenævnet, og som bl.a. tager hensyn til radio- og tv-reklammens særlige karakter, opretholdes.

Med henblik på at sikre en korrekt anvendelse af lægemiddellovens regler også for så vidt angår lægemiddelreklame i radioen og fjernsynet, foreslås der dog etableret en lovbundet høringspraksis, hvorefter Radio- og TV-Reklamenævnet i sager om overtrædelse af lægemiddelloven pålægges at indhente en udtalelse fra Sundhedsstyrelsen forud for sagens af-

gørelse, jf. den herved foreslåede ændring af § 19e, stk. 3.

Til § 3, nr. 1

Apotekerne får gennem deres virksomhed adgang til oplysninger, der enkeltvis og ikke mindst sammenstillet ved hjælp af moderne EDB-teknologi har en sådan fortrolig karakter, er der et behov for at sikre, at de ikke uberettiget udnyttes eller videregives. Det gælder f.eks. oplysninger om enkeltpersoner, typisk patienter og læger, og oplysninger om omsætningen af lægemidler, der af medicinalindustrien betragtes som forretningshemmeligheder.

Apotekere er omfattet af straffelovens § 152b, hvorefter det er strafbart uberettiget af videregive eller udnytte oplysninger, som er fortrolige af hensyn til private interesser.

Denne bestemmelse gælder imidlertid ikke for sammenslutninger af apotekere, f.eks. Danmarks Apotekerforening, eller selskaber ejet af apotekere, hvortil apotekere berettiget videregiver fortrolige oplysninger med henblik på f.eks. Danmarks Apotekerforenings varetagelse af medlemmernes interesser.

På denne baggrund og som følge af den særlige stilling apotekerne har som eneberettigede til at forhandle de fleste lægemidler foreslås adgangen for sammenslutninger af apotekere og selskaber ejet af apotekere til at videregive fortrolige oplysninger, som er indsamlet som led i apotekernes virksomhed, begrænset i samme omfang som offentligt ansatte og apotekeres adgang til at videregive oplysninger er begrænset efter straffelovens § 152 og § 152 b.

Til § 3, nr. 2

Den foreslåede bestemmelse vil sikre myndighederne adgang til alle relevante oplysninger med henblik på udarbejdelse af statistikker over forbrug, ordinationsmønstre osv. Derigennem vil der bl.a. kunne opnås bedre muligheder for at påvirke lægernes ordinationsmønstre med henblik på f.eks. at fremme ordinerings af billigere lægemidler, således at medicinudgifterne kan begrænses.

Der vil kunne fastsættes bestemmelser om, at apotekerne skal indberette oplysninger om bl.a. omsætning fordelt på lægemidler, herunder dispenseringsformer og andre undergrupperinger, ordinationer fordelt på receptudstedere og forbrug fordelt på patienter eller grupper af patienter.

Til § 3, nr. 3

Bestemmelsen sidestiller sygehusapotekerne med andre lægemiddelfremstillere og de private apote-

ker, jf. lovforslagets § 1, nr. 1, og § 3, nr. 2. Efter forslaget forpligtes sygehusapotekerne således til at forsyne Sundhedsstyrelsen med oplysninger om om- sætning mv. af lægemidler i det omfang og den form, sundhedsministeren fastsætter.

Bilag

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

A. Lov om lægemidler.

1. § 9, stk. 3, 1. pkt., affattes således:

»Virksomheder, der fremstiller, indfører, udfører, oplagrer, forhandler, udleverer, fordele eller emballerer lægemidler, samt disse virksomheders foreninger og brancheorganisationer skal på Sundhedsstyrelsens anmodning eller efter regler fastsat af Sundhedsministeren give Sundhedsstyrelsen oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning mv. af lægemidler.«

§ 9. Stk. 3. Virksomheder, der har tilladelse efter § 8, stk. 1, samt disse virksomheders foreninger og brancheorganisationer skal efter anmodning give Sundhedsstyrelsen oplysninger om omsætning af lægemidler m.v. Virksomheder, der har tilladelse til fremstilling og udførsel af lægemidler, skal endvidere efter anmodning give Sundhedsstyrelsen oplysning om årsagen til, at et lægemiddel ikke er søgt optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister.

Efter § 16 indsættes:

»§ 16a. Et lægemiddel kan kun registreres og registreringen af et allerede registreret lægemiddel kun forlænges, hvis lægemidlets mærkning og indlægseddelen er udformet i overensstemmelse med de herom gældende regler.«

3. Efter § 21 indsættes:

»§ 21a. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om opkrævning af gebyr for udstedelse af eksportcertifikater for lægemidler.«

4. § 22, stk. 1, affattes således:

»§ 22. Sundhedsstyrelsen skal underrettes om priser på apoteksforbeholdte farmaceuti-

ske specialiteter og ændringer heri, senest 14 dage før de skal træde i kraft. Sundhedsministeren kan bestemme, at Sundhedsstyrelsen skal underrette apotekerne om forbrugerprisen på farmaceutiske specialiteter«.

§ 22. Sundhedsstyrelsen skal underrettes om priser på farmaceutiske specialiteter og ændringer heri, senest 14 dage før de skal træde i kraft.

5. I § 22 indsættes som stk. 3:

»Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om gebyr for anmeldelse af priser efter stk. 1, 1. pkt., og for Sundhedsstyrelsens underretning til apotekerne om forbrugerpriser efter stk. 1, 2. pkt.«

6. § 25, stk. 3, ophæves.

Stk. 4 og 5 bliver herefter stk. 3 og 4.

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

7. I § 25, stk. 5, der bliver stk. 4, ændres »stk. 1-3« til: »stk. 1 og 2« og »stk. 2 og 3« til: »stk. 2«.

§ 25. Stk. 5. 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.

8. Kapitel 6 affattes således:

»§ 26. Reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig. Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med det af Sundhedsstyrelsen godkendte resumé af lægemidlets egenskaber.

Stk. 2. Reklamen må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber.

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om reklame for lægemidler.

§ 27. Der må ikke reklameres over for offentligheden for lægemidler, som

- 1) er receptpligtige,
- 2) er uegnede til anvendelse uden at patienten forinden har søgt læge med henblik på diagnosticering eller overvågning af behandlingen, eller
- 3) er omfattet af lov om euforiserende stoffer.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan give fagblade for sundhedspersonale med særlig interesse for anvendelsen af lægemidler tilladelse til at bringe reklamer for de i stk. 1 nævnte lægemidler.

Stk. 3. Forbudet i stk. 1 omfatter ikke vaccinationskampagner, som er godkendt af Sundhedsstyrelsen.

§ 27a. Der må ikke reklameres for lægemidler i fjernsynet.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, at det i særlige tilfælde er tilladt at reklamere for lægemidler i fjernsynet.

§ 27b. Der må ikke reklameres for lægemidler, som ikke lovligt kan forhandles eller udleveres her i landet.

§ 27c. Der må ikke reklameres for magistrelle lægemidler.

§ 28. Der må ikke vederlagsfrit udleveres lægemidler til offentligheden. Sundhedsstyrelsen kan dog give tilladelse til vederlagsfri udlevering af lægemidler til offentligheden, hvis udleveringen ikke sker i reklameøjemed.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter regler om vederlagsfri udlevering af lægemidler til medicinalpersoner.

Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter regler om den virksomhed, der udøves af lægemiddelkonsulenter.

§ 29. Registreringsindehaveren skal opbevare et eksemplar af alle reklamer for et lægemiddel. Sammen med reklamen skal der opbevares oplysninger om, hvor, hvornår og hvordan reklamen har været anvendt, herunder hvem den er sendt eller udleveret til, distribu-

tionsmåden og hvilke tidsskrifter o.l., den har været bragt i.

Stk. 2. Det i stk. 1 nævnte materiale skal opbevares i 2 år. Materialet skal på forlangende stilles til rådighed for Sundhedsstyrelsen.

Stk. 3. Hvis en anden end registreringsindehaveren reklamere for et lægemiddel, påhviler pligten efter stk. 1 og 2 den for reklamen ansvarlige.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan kræve alle nødvendige oplysninger med henblik på at kontrollere, at reklamering for et lægemiddel er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette kapitel og med regler udstedt i medfør af § 26, stk. 3, § 27a, stk. 2, eller § 28, stk. 2 eller 3.

§ 30. Sundhedsstyrelsen kan kræve, at reklamering, som er i strid med §§ 26-29 eller med regler udstedt i medfør af § 26, stk. 3, § 27a, stk. 2, eller § 28, stk. 2, bringes til ophør.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan kræve, at den ansvarlige for en ulovlig reklame offentliggør en efter stk. 1 truffet afgørelse eller en berigtigelse af reklamen. Sundhedsstyrelsen kan bestemme offentliggørelsens form og indhold, herunder hvor den skal finde sted.

§ 30a. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsstyrelsen på begæring skal afgive udtalelse om sit syn på lovligheden af påtænkte reklameforanstaltninger, herunder om gebyr for afgivelse af udtalelser.

§ 31. Der må ikke, direkte eller indirekte, reklameres over for offentligheden med, at andre varer end lægemidler forebygger, lindrer eller er virksomme imod sygdomme eller sygdomssymptomer eller i øvrigt har en medicinsk eller medicinsk-biologisk virkning.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, at det i særlige tilfælde er tilladt at reklamere med, at andre varer end lægemidler har en virkning som nævnt i stk. 1.

Stk. 3. Ordet apotek må ikke benyttes i reklamer for ikke apoteksforbeholdte lægemidler eller andre varer end lægemidler, medmindre den for reklamen ansvarlige kan dokumentere, at varen i almindelighed forhandles på landets apoteker.

Information om lægemidler

§ 32. Sundhedsministeren kan pålægge Sundhedsstyrelsen at informere læger og even-

tuelt andre medicinalpersoner om lægemidler efter nærmere fastsatte regler.

Stk. 2. Til brug for informationsvirksomheden kan Sundhedsstyrelsen anvende alle oplysninger, som fremgår af ansøgninger om registrering af farmaceutiske specialiteter, og som er påkrævet af hensyn til informationen.

Stk. 3. Hvis registreringsansøgeren i forbindelse med afgivelsen af oplysninger over for Sundhedsstyrelsen angiver, at nogle af disse anses for forretningshemmigheder, kan de pågældende oplysninger kun anvendes til informationsvirksomheden, når afgørende sundhedsmæssige hensyn taler herfor, og først efter at registreringsansøgeren har haft lejlighed til at udtale sig over Sundhedsstyrelsens udkast til informationsmateriale.

Stk. 4. De i stk. 2, jf. stk. 3, nævnte oplysninger kan efter sundhedsministerens nærmere bestemmelser udleveres til Den almindelige danske Lægeforening til brug for dennes informationsvirksomhed«.

§ 26. Det er forbudt direkte eller indirekte at reklamere for andre varer end lægemidler som værende forebyggende, lindrende eller virksomme mod sygdomme eller sygdomssymptomer eller i reklamer at benytte ordet apotek eller angivelser, der direkte eller indirekte giver indtryk af en medicinsk eller medicinsk-biologisk virkning. Når særlige grunde taler derfor, kan Sundhedsstyrelsen tillade sådan reklamering og kan fastsætte regler herfor.

§ 27. Det er forbudt at reklamere for lægemidler, som ikke må forhandles eller udleveres her i landet.

§ 28. Det er forbudt at reklamere for lægemidler

- 1) ved film,
- 2) i radio og fjernsyn,
- 3) i det fri ved skilte, plakater, lysreklamer o.lign.,
- 4) i befordringsmidler og
- 5) i offentligt tilgængelige lokaler bortset fra lokaler, hvorfra de pågældende lægemidler lovligt sælges.

§ 29. Sundhedsstyrelsen kan i ganske særlige tilfælde gøre undtagelser fra forbudet i § 28.

§ 30. Reklame, som ikke omfattes af forbudet i § 28 eller af reglerne i § 31, er kun tilladt, når reklamens art, opsætning og indhold er godkendt af Sundhedsstyrelsen. Reklamen skal være nøgtern og saglig og må ikke give et overdrevent, ufyldestgørende, misvisende eller vildledende billede af lægemidler.

§ 31. Reklamering for lægemidler og de i § 26 nævnte varer er tilladt over for farmaceuter, læger, tandlæger, dyrlæger samt studerende inden for disse fag og i de nævnte persongruppers fagblade. Sundhedsministeren kan give tilladelse til reklamering i fagblade for andet sundhedspersonale.

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 kombinationspræparater, for hvilke der ikke er fastsat et fællesnavn, skal der gives tydelig oplysning om fællesnavnene for samtlige virksomme bestanddele. Der skal endvidere efter regler fastsat af sundhedsministeren 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 reklamering for lægemidler, til hvis forhandling eller udlevering, der er knyttet bestemte vilkår, skal disse tydeligt angives.

Stk. 3. I reklamer for farmaceutiske specialiteter må der, såfremt Sundhedsstyrelsen har godkendt bestemte indikationsområder for den pågældende specialitet, ikke angives andre.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan pålægge fremstillere og importører, at de ved skrivelser, tryksager eller annoncer skal udsende rettelser og tilføjelser til de i reklamen indeholdte oplysninger. Sundhedsstyrelsen kan foreskrive form og indhold for rettelser og tilføjelser.

§ 32. Sundhedsministeren kan pålægge Sundhedsstyrelsen at informere læger og eventuelt andre medicinalpersoner om lægemidler efter nærmere fastsatte regler.

Stk. 2. Det i § 37 omhandlede informationsnavn rådgiver Sundhedsstyrelsen ved dennes indstilling til sundhedsministeren om

fastsættelse af regler i henhold til stk. 1, ligesom nævnet over for Sundhedsstyrelsen kan stille forslag om sådanne regler.

Stk. 3. Til brug for informationsvirksomheden kan Sundhedsstyrelsen anvende alle oplysninger, som fremgår af ansøgninger om registrering af farmaceutiske specialiteter, og som er påkrævet af hensyn til informationen.

Stk. 4. Hvis registreringsansøgeren i forbindelse med afgivelsen af oplysninger over for Sundhedsstyrelsen angiver, at nogle af disse anses for forretningshemmeligheder, kan de pågældende oplysninger kun anvendes til informationsvirksomheden, når afgørende sundhedsmæssige hensyn taler herfor, og først efter at registreringsansøgeren har haft lejlighed til at udtale sig over Sundhedsstyrelsens udkast til informationsmateriale.

Stk. 5. De i stk. 3, jf. stk. 4, nævnte oplysninger kan efter sundhedsministerens nærmere bestemmelser udleveres til Den almindelige danske Lægeforening til brug for dennes informationsvirksomhed«.

9. § 37 ophæves.

§ 37. Informationsnævnet, som består af 9 medlemmer, afgiver indstilling til Sundhedsstyrelsen i sager om lægemiddelinformation. Sundhedsstyrelsen kan endvidere forelægge nævnet sager vedrørende § 31, stk. 2 og 3.

10. § 38, stk. 1, 2. pkt., ophæves.

§ 38. *Stk. 1.* Medlemmerne af de i §§ 33-36 omhandlede nævn beskikkes for 4 år ad gangen af sundhedsministeren efter indstilling fra Sundhedsstyrelsen. Medlemmerne af det i § 37 omhandlede nævn beskikkes ligeledes for 4 år ad gangen af sundhedsministeren, idet 3 medlemmer beskikkes efter indstilling fra Den almindelige danske Lægeforening og 3 medlemmer efter indstilling fra henholdsvis Danmarks Apotekerforening, Det Danske Handelskammer og Industrirådet. Ministeren udpeger blandt hvert nævns medlemmer en formand og en næstformand.

11. I § 41, stk. 2, ændres »Butikshandelens Fællesråd« til: »Detailhandelens Fællesråd« og »Industrirådet« til: »Dansk Industri«.

§ 41. *Stk. 2.* Apotekervarene nævnet består af 9 medlemmer, som beskikkes for 4 år ad gan-

gen af sundhedsministeren. Ministeren udpeger formanden og næstformanden. Af de øvrige medlemmer beskikkes 6 efter indstilling fra henholdsvis Butikshandelens Fællesråd, Danmarks Apotekerforening, Forbrugerrådet, Industrirådet, Det Danske Handelskammer og Statens Husholdningsråd samt 1 efter indstilling fra De samvirkende danske Landboforeninger, Landbrugsrådet og Danske Husmandsforeninger i forening.

12. § 42 affattes således:

»§ 42. I sager om reklame for lægemidler kan Sundhedsstyrelsen rådføre sig med Reklamenævnet.

Stk. 2. Reklamenævnet består af 9 medlemmer, som beskikkes for 4 år ad gangen af sundhedsministeren. Ministeren udpeger formanden og næstformanden. Af de øvrige medlemmer beskikkes 5 efter indstilling fra henholdsvis Danske Reklamebureauers Brancheforening, Den almindelige danske Lægeforening, Den Danske Dyrslægeforening, Forbrugerrådet og Helsebranchens Leverandørforening og 2 efter indstilling fra Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Foreningen af danske Medicinfabrikker og Medicinimportørforeningen i fællesskab.

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte forretningsorden for nævnet.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen offentliggør en årlig beretning om nævnets virksomhed«.

§ 42. Reklamenævnet afgiver indstilling til Sundhedsstyrelsen i sager vedrørende §§ 26-31, stk. 1.

Stk. 2. Reklamenævnet består af 13 medlemmer, som beskikkes for 4 år ad gangen af sundhedsministeren. Ministeren udpeger formanden og næstformanden. De øvrige 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, Det Danske Handelskammer, Butikshandelens Fællesråd, Helsebranchens Leverandørforening og Forbrugerrådet.

Stk. 3. Ministeren kan fastsætte forretningsorden for nævnet.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen offentliggør en årlig beretning om nævnets virksomhed.

13. § 44, stk. 1, affattes således:

»§ 44. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller hæfte den, der

- 1) overtræder § 5, § 6, stk. 3, § 8, stk. 1, § 10a, § 13, § 19, § 20, stk. 2, § 24, stk. 1 og 3, § 26, stk. 1 og 2, § 27, stk. 1, § 27a, stk. 1, § 27b, § 27c, § 28, stk. 1, § 29, stk. 1-3 eller § 31, stk. 1 og 3,
- 2) tilsidesætter vilkår, der er fastsat i en tilladelse eller godkendelse i henhold til loven eller forskrifter, der er udstedt i medfør af loven,
- 3) overtræder forbud, der er nedlagt efter § 6, stk. 2, eller § 7, eller
- 4) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 6, stk. 2, § 7, § 9, stk. 2, 3 eller 4, § 14, stk. 4, § 19, stk. 1, § 24, stk. 4, 6 eller 7, § 29, stk. 4, eller § 30».

§ 44. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller hæfte den, der

- 1) overtræder § 5, § 6, stk. 3, § 8, stk. 1, § 10a, § 13, § 19, § 20, stk. 2, § 24, stk. 1 og 3, § 26, § 27, § 28, § 30 og § 31, stk. 2 og 3,
- 2) tilsidesætter vilkår, der er fastsat i en tilladelse eller godkendelse i henhold til loven eller forskrifter, der er udstedt i medfør af loven,
- 3) overtræder forbud, der er nedlagt efter § 6, stk. 2, og § 7,
- 4) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 6, stk. 2, § 7, § 9, stk. 2, 3 og 4, § 14, stk. 4, § 19, stk. 1, § 24, stk. 4, 6 og 7, eller § 31, stk. 4.

B. Lov om radio- og fjernsynsvirksomhed.

1. § 19c affattes således:

»§ 19c. Der må ikke reklameres for øl, vin, spiritus og tobak.

Stk. 2. I fjernsyn må der endvidere ikke reklameres for lægemidler, økonomiske interessegrupper samt religiøse og politiske anskuelser.

Stk. 3. I radio må der reklameres for lægemidler efter reglerne i lov om lægemidler«.

§ 19c. Der må ikke reklameres for lægemidler, øl, vin, spiritus og tobak.

Stk. 2. I fjernsyn må der endvidere ikke reklameres for økonomiske interessegrupper samt religiøse og politiske anskuelser.

2. § 19e, stk. 3, affattes således:

»Stk. 3. Nævnet træffer den endelige administrative afgørelse i sager om radio- og fjernsynsreklamers indhold. I sager om overholdelse af lov om lægemidler, jf. § 19c, stk. 2 og 3, indhenter nævnet forinden en udtalelse hos Sundhedsstyrelsen. Nævnet kan påtale overtrædelse af reglerne og kan pålægge indehaveren af en tilladelse til lokal radio- eller fjernsynsvirksomhed eller TV 2-reklameaktieselskabet at offentliggøre afgørelsen. Nævnet kan bestemme, på hvilken måde og i hvilken form dette skal ske«.

§ 19e. Stk. 3. Nævnet træffer den endelige administrative afgørelse i sager om radio- og fjernsynsreklamers indhold. Nævnet kan påtale overtrædelse af reglerne og kan pålægge indehaveren af en tilladelse til lokal radio- eller fjernsynsvirksomhed eller TV 2-reklameaktieselskabet at offentliggøre afgørelsen. Nævnet kan bestemme, på hvilken måde og i hvilken form dette skal ske.

C. Lov om apoteksvirksomhed

1. Efter § 3 indsættes i kapitel 1:

»§ 3a. Sammenslutninger af apotekere og selskaber ejet af apotekere må ikke uberettiget videregive eller udnytte fortrolige oplysninger, som er indsamlet af apotekere i forbindelse med deres virksomhed.

Stk. 2. En oplysning er fortrolig, når den ved lov eller anden gyldig bestemmelse er betegnet som sådan, eller når det i øvrigt er nødvendigt at hemmeligholde den for at varetage væsentlige hensyn til offentlige eller private interesser.

Stk. 3. Bestemmelsen i stk. 1 omfatter ikke tilfælde, hvor den pågældende:

- 1) er forpligtet til at videregive oplysningen eller
- 2) handler i berettiget varetægelse af åbenbar almeninteresse eller af eget eller andres tarv«.

2. I § 11, stk. 1, indsættes efter nr. 1 som nyt nr.:

- »2) pligt til efter nærmere af sundhedsministeren fastsatte regler at levere oplysning-

ger om omsætning mv. af lægemidler i maskinlæsbar stand til Sundhedsstyrelsen og Den Offentlige Sygesikring,«. Nr. 2 og 3 bliver herefter nr. 3 og 4.

§ 11. Bevilling til at drive et apotek omfatter:

- 1) forhandling til forbrugerne af de lægemidler, som det ifølge lov om lægemidler er forbeholdt apoteker af forhandle,
- 2) forhandling til forbrugerne af andre lægemidler, varer inden for sundheds- og sygeplejen og andre varer, som naturligt og hensigtsmæssigt forhandles sammen med lægemidler, og
- 3) fremstilling af lægemidler til den enkelte patient under angivelse af deklaration og uden anden form for navneangivelse (magistrelt fremstillede lægemidler).

3. I § 58 indsættes som stk. 2:

»Stk. 2. Sygehusapotekerne skal efter regler fastsat af sundhedsministeren give Sundhedsstyrelsen oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning mv. af lægemidler«.

§ 58. Sundhedsministeren fastsætter regler om sygehusapotekers indberetning af oplysninger til Sundhedsstyrelsen, herunder om omsætning og omkostninger. Ejere af sygehusapoteker skal efter anmodning give Sundhedsstyrelsen oplysninger vedrørende apotekets forhold.

4. I § 72, stk. 1, nr. 1, indsættes efter »§ 3«: »§ 3a, stk. 1«.

§ 72. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den, der:

- 1) overtræder § 1, § 2, § 3, § 12, stk. 3, eller § 31, stk. 3, 1. pkt.
- 2) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 6, § 7, stk. 1-4, § 23, stk. 2, § 28, stk. 1, 2. pkt., § 39, § 41, stk. 3, § 48 eller § 65, stk. 3 eller 4,
- 3) tilsidesætter vilkår, som er fastsat i tilladelse eller godkendelse i henhold til loven eller forskrifter, der er udstedt i medfør af loven, eller
- 4) afgiver urigtige eller vildledende oplysninger til brug ved afgørelser om afgift eller tilskud i henhold til kapitel 10.