

Til lovforslag nr. L 108. Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 29. april 1993\*)

## Forslag

til

### Lov om ændring af lov om lægemidler m.v.<sup>1)</sup>

(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, og disse virksomheders foreninger og brancheorganisationer skal på Sundhedsstyrelsens anmodning eller efter regler fastsat af sundhedsministeren give Sundhedsstyrelsen oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning m.v. af lægemidler.«

2. Efter § 16 indsættes:

»§ 16 a. 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:

»§ 21 a. Sundhedsministeren kan fastsætte

regler om opkrævning af gebyr for udstedelse af eksportcertifikater for lægemidler.«

4. § 22, stk. 1, affattes således:

»Sundhedsstyrelsen skal underrettes om priser på apoteksforbeholdte farmaceutiske 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«.

<sup>1)</sup> 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).

## 8. Kapitel 6 affattes således:

### »Kapitel 6

#### Reklame for lægemidler m.v.

§ 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.

§ 27 a. 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.

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

§ 27 c. 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 og lign. 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, § 27 a, 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, § 27 a, 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.

§ 30 a. 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 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 om 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. § 41, *stk. 2*, affattes således:

»*Stk. 2.* Apotekervarenævnet består af 10 medlemmer, som beskikkes for 4 år ad gangen af sundhedsministeren. Ministeren udpeger formanden og næstformanden. Af de øvrige medlemmer beskikkes 7 efter indstilling fra henholdsvis Detailhandelens Fællesråd, Danmarks Apotekerforening, Forbrugerrådet, Dansk Industri, Det Danske Handelskammer, Foreningen af danske Medicinfabrikker og Statens Husholdningsråd samt 1 efter indstilling fra De samvirkende danske Landboforeninger, Landbrugsraadet 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. De øvrige 7 medlemmer beskikkes efter indstilling fra henholdsvis Danske Reklamebureauers Brancheorganisation, Den almindelige danske Lægeforening, Den Danske Dyrslægeforening, Forbrugerrådet, Foreningen af danske Medicinfabrikker, Helsebranchens Leverandørforening og Medicinimportørforeningen.

*Stk. 3.* Sundhedsministeren kan fastsætte forretningsordenen for nævnet.

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

13. § 44, *stk. 1*, affattes således:

»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, § 10 a, § 13, § 19, § 20, stk. 2, § 24, stk. 1 og 3, § 26, stk. 1 og 2, § 27, stk. 1, § 27 a, stk. 1, § 27 b, § 27 c, § 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 nr. 1065 af 23. december 1992 om radio- og fjernsynsvirksomhed foretages følgende ændringer:

1. § 67, *stk. 1, nr. 2*, affattes således:

»2) Der må ikke reklameres for øl, vin, spiritus eller tobak. Der må reklameres for lægemidler efter reglerne i lov om lægemidler.«

2. § 69, *stk. 1, nr. 2*, affattes således:

»2) Der må ikke reklameres for øl, vin, spiritus eller tobak. Der må reklameres for lægemidler efter reglerne i lov om lægemidler.«

3. § 72, stk. 1, nr. 1, affattes således:

»1) Nævnet træffer den endelige administrative afgørelse i sager om radio- og fjernsynsreklamers indhold. I sager om overholdelse af lov om lægemidler indhenter nævnet forinden en udtalelse hos Sundhedsstyrelsen. Nævnet kan påtale overtrædelse af reglerne og kan pålægge TV 2 Reklame A/S eller indehaveren af en tilladelse til radio- eller fjernsynsvirksomhed 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*:

»§ 3 a. 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.

*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler om apotekernes adgang til at videregive oplysninger om apotekets omsætning af bestemte lægemidler til privatpersoner og private organisationer.«

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

»2) pligt til efter nærmere af sundhedsministeren fastsatte regler at levere oplysninger om omsætning m.v. 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 m.v. af lægemidler.«

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

### § 4

Loven træder i kraft dagen efter bekendtgørelsen i Lovtidende.

### § 5

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.