

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).