

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-