

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