

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. Formålet med disse bestemmelser er bl.a. at forhindre, at læger, dyrlæger eller andre medicinalpersoner tilskyndes til at ordinere lægemidler i situationer, hvor ordinationen af det pågældende lægemiddel ikke er nødvendig. Det er endvidere hensigten at undgå, at læger, dyrlæger eller andre medicinalpersoner har økonomisk interesse i ordination af lægemidler. Dette gælder både i forbindelse med omfanget af medicinalpersonernes ordinationer, valg af præparat og valg af lægemiddelvirksomhed og leverandør.

Den foreslåede bestemmelse i § 70, stk. 2, er en uændret videreførelse af gældende lovs § 30 a, der indeholder hjemmel for indenrigs- og sundhedsministeren til at udfærdige regler om, at Lægemeddelstyrelsen på begæring fra en virksomhed skal udtale sig om lovligheden af en reklame, inden den tages i brug. Den pågældende hjemmel er ikke hidtil blevet udnyttet, men det forventes, at sådanne udtalelser normalt vil være bindende.

Det vil med hjemmel i forslaget § 103 kunne bestemmes, at virksomheder, der ønsker en forhåndsudtalelse fra Lægemeddelstyrelsen, skal betale et gebyr herfor til dækning af udgifterne ved styrelsens arbejde med forhåndsvurdering af reklamer.

Til § 71

Den foreslåede bestemmelse i § 71 giver hjemmel til at videreføre bekendtgørelse om reklame for tandplejeprodukter, der er udstedt i medfør af gældende lovs § 31, stk. 2.

Efter den gældende bestemmelse i § 31, stk. 1, må der 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.

Efter den gældende bestemmelse i § 31, stk. 2, er Lægemeddelstyrelsen beføjet til at fastsætte regler om, at det i særlige tilfælde er tilladt at reklamere med, at andre varer end lægemidler har en virkning som nævnt i gældende lovs § 31, stk. 1.

Da de forhold, som er omfattet af gældende lovs § 31, stk. 1 og 2, i dag i vidt omfang er reguleret i særlovgivningen, skønnes der ikke at være grundlag for at videreføre bestemmelsen. Det skønnes dog hensigtsmæssigt, at der skabes grundlag for at opretholde den gældende bekendtgørelse om reklame for tandpleje-

produkter, hvilket vil være muligt efter forslaget § 71.

Til kapitel 8

Information om lægemidler

Til § 72

Lovforslaget § 72 samler de informationsbestemmelser i lægemiddeldirektiverne, der pålægger den kompetente myndighed en pligt til at stille oplysninger til rådighed for offentligheden. Tilgængeligheden forventes primært tilvejebragt ved at gøre de pågældende oplysninger tilgængelige via Lægemeddelstyrelsens netsteder.

Den foreslåede bestemmelse i § 72, stk. 1, nr. 1, implementerer artikel 125 i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 94 i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter afgørelser om at udstede eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse gøres tilgængelige for offentligheden. Suspension af en markedsføringstilladelse har reelt samme virkning for offentligheden som en tilbagekaldelse, hvorfor afgørelser herom også gøres offentligt tilgængelige. Bestemmelsen omfatter alene markedsføringstilladelser, der udstedes, suspenderes eller tilbagekaldes af Lægemeddelstyrelsen.

Den foreslåede bestemmelse i § 72, stk. 1, nr. 2, implementerer artikel 21, stk. 3, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 25, stk. 3, i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter den kompetente myndighed gør produktresumet for hvert af de lægemidler, den har godkendt, tilgængeligt for offentligheden. Det vil således altid være muligt at få oplysning om det senest godkendte produktresumé for de enkelte lægemidler. Bestemmelsen omfatter alene lægemidler godkendt af Lægemeddelstyrelsen.

Den foreslåede bestemmelse i § 72, stk. 1, nr. 3, implementerer artikel 21, stk. 4, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 25, stk. 4, i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter den kompetente myndighed (i Danmark Lægemeddelstyrelsen) udarbejder en evalueringsrapport for så vidt angår resultaterne af de farmaceutiske, prækliniske og kliniske undersøgelser, samt for så vidt angår lægemidler til dyr undersøgelser af restkoncentrationer. Evalueringsrapporten ajourføres, når der foreligger nye oplysninger af betydning for evalueringen af lægemidlet kvalitet, sikkerhed eller virkning. Disse rapporter indeholder ikke personoplysninger, der kan henføres til enkeltpersoner.

Den kompetente myndighed gør uden unødigt ophold sin evalueringsrapport tilgængelig for offentligheden efter udeladelse af oplysninger, som har kommerciel fortrolig karakter, jf. lovforslaget § 72, stk. 2.