

kendtgørelse om reklame for lægemidler fastsat krav om, at lægemiddelkonsulenter skal have gennemgået en passende uddannelse, og at de skal være i besiddelse af tilstrækkelig faglig viden, således at de kan give præcise og fyldestgørende oplysninger om de lægemidler, de foreviser eller omtaler. Lægemiddelkonsulenten skal for hvert enkelt forevist lægemiddel stille det godkendte produktresumé suppleret med oplysninger om priser og tilskudsregler til rådighed for den person, som besøges. Hvis lægemiddelkonsulenten fra personer, der besøges, får oplysninger om f.eks. bivirkninger ved lægemidlet, skal konsulenten rapportere dette til indehaveren af markedsføringstilladelsen for lægemidlet.

Lægemiddelkonsulenternes virksomhed er derudover omfattet af de generelle regler om lægemiddelreklame, herunder kravet om at reklame skal være fyldestgørende og saglig.

Til § 68

I § 29 i den gældende lægemiddellov stilles der krav om, at indehaveren af en markedsføringstilladelse skal opbevare et eksemplar af alt deres reklamemateriale sammen med oplysninger om, hvor og hvornår reklamematerialet har været anvendt, over for hvem samt, distributionsmåden og hvilke tidsskrifter og lign., reklamen har været bragt i.

Dette krav videreføres med visse sproglige og indholdsmæssige ændringer i den foreslåede bestemmelse i § 68.

I lovforslagets § 68, stk. 1, præciseres det udtrykkeligt, at pligten til at opbevare oplysninger ikke alene omfatter trykte reklamer men også anden dokumentation for reklame i tilfælde, hvor reklamen ikke foreligger i trykt form eller tilsvarende. Der tænkes herved dels på reklamer, der har været bragt i elektroniske medier, dels på reklamer, der er formidlet på anden vis, herunder eksempelvis ved personlig optræden o.lign. Med bestemmelsen bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om hvilke oplysninger, der skal opbevares, herunder oplysninger om reklamens målgruppe, indhold, anvendelse, udgivelsesform og distributionsmåde.

Materialet skal ifølge lovforslagets § 68, stk. 2, opbevares i 2 år - svarende til forældelsestidspunktet for det strafferetlige ansvar - og skal på forlangende stilles til rådighed for Lægemiddelstyrelsen. Styrelsen udstyres derved med et velegnet redskab til at udøve kontrol med lægemiddelvirksomhedernes reklameaktiviteter og vil også retrospektivt kunne overvåge, om reklamereglene overholdes.

Pligten til at opbevare reklamematerialet påhviler som udgangspunkt indehaveren af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel. Der kan imidlertid være andre end indehaveren af markedsføringstilladelsen, 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, jf. lovforslagets § 68, stk. 3.

Det vil typisk være den, der bestiller og betaler reklamen, som må betragtes som den ansvarlige i § 68, stk. 3's, forstand. Der kan dog også være situationer, hvor den ansvarlige er den, hvis økonomiske interesse annoncen tilsigter at tilgodese, uanset bestilling og betaling for reklamen ordnes af en mellemmand e.l.

Lægemiddelstyrelsen behøver ikke at begrunde krav om at få reklamemateriale for - og de dertil hørende oplysninger om - et lægemiddel stillet til rådighed. Det er underordnet, om Lægemiddelstyrelsens interesse skyldes en konkret mistanke eller er et led i rutinemæssig kontrolvirksomhed på stikprøvebasis.

Adgangen for Lægemiddelstyrelsen til efter lovforslagets § 68, stk. 4, at kræve alle nødvendige oplysninger med henblik på at kontrollere, om reklamer for et lægemiddel er lovlige, er meget bred. Lægemiddelstyrelsen vil f.eks. kunne kræve specificerede oplysninger om udgifterne ved en kongres for derigennem at kontrollere, om der er tilgået deltagerne i kongressen gaver eller andre fordele, herunder luksusforplejning o.lign., i ulovligt omfang.

De nævnte oplysninger kan ikke alene kræves af indehaveren af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel, men også af andre, der måtte være involveret i reklame for et lægemiddel, f.eks. et reklamebureau.

Til § 69

Den foreslåede bestemmelse i § 69, stk. 1, der er en uændret videreførelse af gældende lovs § 30, stk. 1, giver Lægemiddelstyrelsen mulighed for at udstede påbud om, at ulovlig reklamering skal bringes til ophør. Overtrædelse af et påbud fra Lægemiddelstyrelsen vil i sig selv være strafbart.

Efter lovforslagets § 69, stk. 2, der er en uændret videreførelse af gældende lovs § 30, stk. 2, kan Lægemiddelstyrelsen kræve, at en lægemiddelvirksomhed offentliggør en afgørelse om, at virksomheden er blevet pålagt at standse en reklame, eller udsender en retelse til en reklame.

Adgangen til at kræve offentliggørelse af afgørelser og rettelser forudsættes kun anvendt, hvor det skønnes hensigtsmæssigt eller nødvendigt for at rette misfor-