

ståelser, korrigerende misvisende oplysninger o.lign. blandt medicinalpersoner eller i offentligheden. Krav om offentliggørelse af afgørelser og rettelser kan således ikke anvendes som strafferetlig sanktion.

#### Til § 70

Bestemmelsen i forslaget § 70, stk. 1, indeholder hjemmel for indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om reklame for lægemidler, rabatter og andre ydelser eller fremgangsmåder, som kan have en tilsvarende virkning. Der er tale om en videreførelse af gældende lovs § 26, stk. 3, idet det dog præciseres, at adgangen til at fastsætte nærmere regler om reklame mv. som hidtil indebærer en adgang til at fastsætte regler rabatgivning, og herudover tilføjes, at der ligeledes vil være adgang til at fastsætte regler om andre ydelser eller fremgangsmåder, der ikke kan betragtes som reklamer eller rabatter, men som kan have en tilsvarende virkning.

Bestemmelsen i gældende lovs § 26, stk. 3, har primært været anvendt til at udarbejde de mere detaljerede bestemmelser, som kræves for at gennemføre reglerne om lægemiddelreklame i afsnit VIII i direktivet om lægemidler til mennesker. Disse bestemmelser, som i dag bl.a. er udmøntet i bekendtgørelse om reklame, indeholder bl.a. krav om, at reklamer over for offentligheden indeholder et vist minimum af objektive oplysninger, bl.a. om pris, virkning og bivirkninger. Der er endvidere udstedt regler, som forbyder en række mere generelt udformede udsagn om lægemidler og lægemidlers virkning samt forbud mod at anvende kendte personer i lægemiddelreklamer. Der er endvidere fastsat meget snævre grænser for bl.a. medicinalfirmaers og -grossisters adgang til at yde, tilbyde eller love medicinalpersoner økonomiske fordele, herunder rabatter, bonusudbetalinger o.lign., eller naturalier.

I konsekvens af bestemmelserne vil medicinalfirmaer kun lovligt kunne yde - og medicinalpersoner modtage - gaver i form af naturalier af ubetydelig værdi, og kun hvis gaven har forbindelse med udøvelsen af den pågældende medicinalpersons virksomhed. 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 ordineringen 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 forbin-

delse 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 Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsen, 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 Lægemiddelstyrelsen 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 tandplejeprodukter, 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 pågæl-