

de informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinering, 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.

Til § 63

Den foreslåede bestemmelse i § 63 indeholder de materielle krav til indhold og udformning af lægemiddelreklame. Det gælder såvel reklame over for offentligheden som reklame over for medicinalpersoner. Forslaget er en uændret videreførelse af gældende lovs § 26, stk. 1 og 2, dog således at de generelle normer for lægemiddelreklame i § 26, stk. 1 og 2, nu er samlet i ét stykke. Der er således alene tale om en reaktionel ændring.

Kravet i forslagens § 63 om, at lægemiddelreklame skal være fyldestgørende indebærer, at det ikke er tilstrækkeligt, at en reklame ikke indeholder forkerte eller vildledende oplysninger. Den skal derudover indeholde relevant og nødvendig information med henblik på, at modtagerne af reklamen kan forstå og vurdere, hvornår og i hvilke situationer lægemidlet kan og bør anvendes, og hvornår det ikke bør anvendes. En reklame er f.eks. ikke fyldestgørende, hvis den indeholder så brede formuleringer, at den er egnet til at fremme forbruget af et lægemiddel, som ikke er det mest hensigtsmæssige at anvende i den givne situation.

Kravet om saglighed er primært et forbehold om, at lægemidler ikke må markedsføres lige så pågående og potentielt forbrugsskabende som almindelige forbrugsvarer.

Endelig indebærer kravet om, at en reklame for et lægemiddel ikke må være vildledende eller overdrive

lægemidlets egenskaber, at der ikke gennem en reklames udformning og indhold må bibringes forbrugerne og personer, der ordinerer eller udleverer lægemidler, en fejlagtig opfattelse af lægemidlet, herunder af dets anvendelsesområde, virkning, bivirkninger, pris, indhold osv. Reklamen må endvidere ikke stille lægemidlet i et gunstigere lys end andre tilsvarende eller måske endda - objektivt set - mere velegnede lægemidler.

Disse generelt angivne normer for lægemiddelreklame suppleres med et krav om, at oplysninger i reklamen skal stemme overens med det produktresumé, Lægemiddelstyrelsen har godkendt for lægemidlet, jf. lovforslagets § 10.

Til § 64

Med bestemmelsen i § 64, stk. 1, opretholdes retstilstanden efter gældende lovs § 27 b, hvorefter det er forbudt at reklamere for lægemidler, som ikke lovligt kan forhandles eller udleveres her i landet.

Et nyt lægemiddel kan først lovligt forhandles fra det tidspunkt, hvor det er godkendt ved en markedsføringstilladelse, jf. forslagens § 7.

Efter lovforslagets § 64, stk. 2, der er en uændret videreførelse af gældende lovs § 27 c, må der ikke reklameres for magistrelle lægemidler. Dette er en naturlig konsekvens af, at magistrelle lægemidler fremstilles individuelt til den enkelte patient eller det enkelte dyr efter recept fra en læge eller dyrlæge.

Til § 65

Lovforslagets § 65 er en uændret videreførelse af gældende lovs § 31, stk. 3, hvorefter det som udgangspunkt er forbudt at benytte ordet »apotek« - herunder sammensatte ord hvori »apotek« indgår - i reklamer for andre varer end lægemidler samt i reklamer for ikke apoteksforbeholdte lægemidler, jf. lovforslagets § 60, stk. 1.

Med bestemmelsen er det hensigten at undgå, at forbrugerne ved en sammenkædning af ordet »apotek« med andre varer end lægemidler, får det indtryk, at de pågældende varer har samme egenskaber som et lægemiddel, jf. lovforslagets § 2.

Hvis den, der er ansvarlig for reklamen, kan dokumentere, at lægemidlet i almindelighed forhandles på landets apoteker, er det dog tilladt at benytte ordet »apotek« i reklamen.

Kravet om, at varen i almindelighed forhandles på apotekerne, er opfyldt, hvis mere end halvdelen af apotekerne fører varen. At dette er tilfældet, skal til enhver tid på forlangende kunne dokumenteres over for Lægemiddelstyrelsen. Dokumentationskravet må i almindelighed anses for opfyldt, hvis en uafhængig