

og skal kunne stille særlige vilkår herfor, f. eks. forelæggelse af forsøgsplan. Det påregnes, at sundhedsstyrelsen bl. a. vil stille det vilkår, at afbrudte forsøg straks indberettes til styrelsen med oplysning om årsagen til afbruddet.

Det forudsættes, at sundhedsstyrelsen udarbejder skemaer til anmeldelse af forsøg, således at de oplysninger herom, som sundhedsstyrelsen bør have, vil fremgå af anmeldelsesskemaet. Sundhedsstyrelsen vil kunne fastsætte generelle regler for anmeldelserne.

I særlige tilfælde vil klinisk afprøvning af nye lægemidler kunne foregå hos alment praktiserende læger, tandlæger og dyrlæger, men da kun efter særlig tilladelse, hvortil kan knyttes særlige betingelser, fra sundhedsstyrelsen, der i sådanne tilfælde pådrager sig et vist medansvar for forsøget. Sundhedsstyrelsen forudsættes i sådanne tilfælde at kræve forelagt fyldestgørende forsøgsplan.

Det forudsættes, at patienter, som medvirker ved kliniske forsøg, bliver underrettet om forsøgets og lægemidlets art, og risikoen for eventuelle bivirkninger, d. v. s. bliver gjort bekendt med alle relevante oplysninger, medmindre dette ifølge forsøgets art må anses for udelukket.

Der henvises i øvrigt til betænkningen side 35-37.

#### *Til kapitel 6.*

Kapitlets bestemmelser svarer til apotekerlovens § 4, stk. 1, 2, 3, 6 og 7, men er herudover suppleret med regler for udlevering af lægemiddelprøver i præsentationshensigt, jfr. de indledende bemærkninger til kap. 5. En til § 4, stk. 5, svarende regel er ikke foreslået. I det omfang medicinske silsilier m. v. i medfør af lovudkastets § 2 er henført under lægemiddellovens regler, finder bestemmelserne om reklamerings for lægemidler anvendelse på sådanne varer. Vedrørende reklamenævnet henvises til § 41.

I øvrigt henvises til betænkningens afsnit om reklame (side 46-49).

#### *Til § 27.*

I modsætning til apotekerlovens § 4, stk. 1, gælder den foreslåede bestemmelse ikke for varer, der omfattes af lægemiddelbegrebet. Det afgørende for en vurdering af, om forbudet overtrædes, må være, at reklameringen gælder et produkt, som den almindelige forbruger uden videre kan vurdere (f. eks. „svedsker virker afførende“). Det er hensigten med forbudet at ramme produkter, der fremtræder uden fyldestgørende oplysning om indhold og sammensætning, eller som ikke umiddelbart kan vurderes af forbrugerne. Herudover bør reglen ramme varer, der giver indtryk af en medicinsk eller medicinsk-

biologisk virkning, d. v. s. en effekt, der er bestemt til enten at påvirke sygdomme eller sygdomssymptomer, eller som skal mindske, ændre eller øge fysiske eller psykiske funktioner. En så forholdsvis omfattende forbudsbestemmelse er fundet nødvendig for at beskytte forbrugerne mod den fantasifuldhed, der lægges for dagen på dette område. Det må fremhæves, at det er sundhedsmyndighedernes opgave at hindre reklame for skadelige varer og reklame, der kan medføre, at folk affholder sig fra at søge advækat behandling.

Det forudsættes, at der gives Danmarks Apotekerforening generel tilladelse til anvendelse af ordet apotek ved henvendelser til offentligheden. En eventuel tilladelse fra sundhedsstyrelsen til anvendelse af ordet apotek i forbindelse med reklamerings forudsættes forhandlet med Danmarks Apotekerforening.

Dispensationsbestemmelsen vil kunne omfatte dels generelle retningslinier vedrørende tilladt reklamerings for andre varer end lægemidler (f. eks. jernkosttilskud) som værende forebyggende m. v. mod sygdomme, dels enkeltstager.

#### *Til § 29.*

Bestemmelsen svarer til apotekerlovens § 4, stk. 2, dog at apotekslokaler udtrykkelig er undtaget fra forbud mod reklamerings i offentlig tilgængelige lokaler, og at „reklamebrochurer“ er undtaget af teksten. Det er ikke hermed hensigten at tillade reklamerings overfor befolkningen ved uddeling af reklamebrochurer. Det forudsættes tværtimod, at en sådan form for reklamerings ikke tillades efter § 31. Udtagelsen er begrundet i, at en opretholdelse kunne rejse tvivl om lovligheden af i øvrigt godkendte pakningsbrochurer eller brochurer fremlagt på apotek, hos læge o.s.v.

#### *Til § 31.*

Første punktum svarer indholdsmaessigt til apotekerlovens § 4, stk. 3, der dog kun omhandler reklamerings i pressen og kun kræver reklamens form og indhold godkendt.

Forslaget betyder således en udvidelse, idet al anden reklamerings end den efter § 29 forbudte kræver godkendelse både med hensyn til art, opsætning og indhold.

Ved godkendelsen af reklamer bør lægges vægt på, at reklamerings ikke må frygtes at kunne medføre et unødigt eller overdrevet forbrug af lægemidler, og de i § 27 opstillede krav skal være opfyldt. Reklame for receptpligtige lægemidler bør ikke tillades. Derimod bør det tillades at anføre indikationsområder for lægemidler mod lettere