

## Kapitel 5.

### *Udlevering af lægemidler til klinisk afprøvning.*

§ 24. Ikke-registrerede farmaceutiske specialiteter kan vederlagsfrit udleveres til klinisk afprøvning på sygehuse og offentlige eller dermed ligestillede klinikker.

*Stk. 2.* I særlige tilfælde kan sundhedsstyrelsen tillade, at ikke-registrerede farmaceutiske specialiteter vederlagsfrit udleveres til klinisk afprøvning hos alment praktiserende læger, tandlæger og dyrlæger.

*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen kan tillade vederlagsfri udlevering af apoteksforbeholdte lægemidler, der lovligt forhandles her i landet, til læger, tandlæger og dyrlæger til klinisk afprøvning.

§ 25. Kliniske afprøvninger må først påbegyndes, når de er anmeldt til sundhedsstyrelsen af såvel den læge, tandlæge eller dyrlæge, der skal forestå undersøgelsen, som af specialitetens fremstiller eller dennes repræsentant. Sundhedsstyrelsen kan stille vilkår for afprøvningen og kan på ethvert tidspunkt kræve den standset eller ændret.

*Stk. 2.* Den læge, tandlæge eller dyrlæge, der forestår undersøgelsen, skal omgående underrette sundhedsstyrelsen, hvis der optræder alvorlige bivirkninger ved afprøvningen. Ved dennes afslutning indsender lægen, tandlægen eller dyrlægen resultaterne af undersøgelsen til sundhedsstyrelsen.

## Kapitel 6.

### *Reklame for lægemidler m. v.*

§ 26. Det er forbudt direkte eller indirekte at reklamere for andre varer end lægemidler som værende forebyggende, lindrende eller virksomme mod sygdomme eller sygdomssymptomer eller i reklamer at benytte ordet apotek eller angivelser, der direkte eller indirekte giver indtryk af en medicinsk eller medicinsk-biologisk virkning. Når særlige grunde taler derfor, kan sundhedsstyrelsen tillade sådan reklamering og kan fastsætte regler herfor.

§ 27. Det er forbudt at reklamere for lægemidler, som ikke må forhandles eller udleveres her i landet.

§ 28. Det er forbudt at reklamere for lægemidler

- 1) ved film,
- 2) i radio og fjernsyn,
- 3) i det fri ved skilte, plakater, lysreklamer o. lign.,
- 4) i befordringsmidler og
- 5) i offentligt tilgængelige lokaler, bortset fra apotekslokaler.

§ 29. Sundhedsstyrelsen kan i ganske særlige tilfælde gøre undtagelser fra forbudet i § 28.

§ 30. Reklame, som ikke omfattes af forbudet i § 28 eller af reglerne i § 31, er kun tilladt, når reklamens art, opsætning og indhold er godkendt af sundhedsstyrelsen. Reklamen skal være nøgtern og saglig og må ikke give et overdrevent, ufyldstgørende, misvisende eller vildledende billede af lægemidlet.

§ 31. Reklamering for lægemidler og de i § 26 nævnte varer er tilladt over for farmaceuter, læger, tandlæger, dyrlæger samt studerende inden for disse fag og i de nævnte persongruppers fagblade. Indenrigsministeren kan give tilladelse til reklamering i fagblade for andet sundhedspersonale.

*Stk. 2.* I reklamer til den i stk. 1 nævnte personkreds skal der være oplysning om lægemidlets navn og fællesnavn, således at fællesnavnet angives med samme typer og på lige så fremtrædende måde som lægemidlets eventuelle særnavn. Der skal endvidere efter regler fastsat af indenrigsministeren være oplysning om lægemidlets godkendte indikationsområde, kontraindikationer, bivirkninger og risici, dosering, dispenseringsformer, tilskudsregler samt om præparatets pris. Tryksager m. v. skal være tydeligt dateret, og ved reklamering for lægemidler, til hvis forhandling eller udlevering der er knyttet bestemte vilkår, skal disse tydeligt angives.

*Stk. 3.* I reklamer for farmaceutiske specialiteter må der, såfremt sundhedsstyrelsen har godkendt bestemte indikationsområder for den pågældende specialitet, ikke angives andre.

*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsen kan pålægge fremstillere og importører, at de ved skrivelser, tryksager eller annoncer skal ud-