

§ 61. Lægemedelstyrelsen afgør i forbindelse med udstedelse af markedsføringstilladelse, ved forlængelse af markedsføringstilladelsen, og når der i øvrigt er behov for det, om et lægemiddel skal være receptpligtigt.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen fastsætter regler om hvilke lægemidler, der kun må udleveres efter recept, og om inddeling af lægemidler i udleveringsgrupper.

§ 62. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om betingelserne for ordination og udlevering af lægemidler omfattet af en fællesskabsmarkedsføringstilladelse, som har tilknyttet et særligt program for ledelse, organisation og styring af risici (risikostyringsprogram).

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan i særlige tilfælde bestemme, at der skal være nærmere angivne begrænsninger i forbindelse med ordination og udlevering af et lægemiddel, der har tilknyttet et risikostyringsprogram som nævnt i stk. 1.

Kapitel 7

Reklame for lægemidler mv.

§ 63. Reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig, og den må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé.

§ 64. Der må ikke reklameres for

- 1) lægemidler, som ikke lovligt kan forhandles eller udleveres her i landet, og
- 2) magistrelle lægemidler.

§ 65. Ordet apotek må ikke benyttes i reklamer for ikke apoteksforbeholdte lægemidler, jf. § 60, stk. 1, eller andre varer end lægemidler, medmindre den for reklamen ansvarlige kan dokumentere, at varen i almindelighed forhandles på landets apoteker.

§ 66. Over for offentligheden må der ikke reklameres for lægemidler, som

- 1) er receptpligtige,
- 2) er uegnede til anvendelse, uden at patienten forinden har søgt læge med henblik på diagnosticering eller overvågning af behandlingen, eller
- 3) er omfattet af lov om euforiserende stoffer.

Stk. 2. Ved offentlighed forstås enhver, der ikke er læge, tandlæge, dyrlæge, farmaceut, sygeplejerske, veterinærsygeplejerske, farmakonom eller studerende inden for et af disse fag.

Stk. 3. Lægemedelstyrelsen kan give fagblade for andet end de i stk. 2 nævnte sundhedspersoner tilladelse til at bringe reklamer for de i stk. 1 nævnte lægemidler, hvis faggruppen har en særlig interesse i anvendelsen af lægemidler.

Stk. 4. Forbudet i stk. 1 omfatter ikke vaccinationskampagner, som er godkendt af den ansvarlige myndighed.

§ 67. Til offentligheden må der ikke vederlagsfrit udleveres lægemidler. Lægemedelstyrelsen kan dog give tilladelse til vederlagsfri udlevering af lægemidler til offentligheden, hvis udleveringen ikke sker i reklameøjemed.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om, i hvilket omfang lægemidler må udleveres vederlagsfrit til de i § 66, stk. 2, nævnte sundhedspersoner.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om den virksomhed, der udøves af lægemiddelkonsulenter.

§ 68. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal opbevare et eksemplar af eller anden dokumentation for al reklame for det pågældende lægemiddel. Lægemedelstyrelsen fastsætter regler om hvilke oplysninger, der skal opbevares, herunder oplysninger om reklamens målgruppe, indhold, anvendelse, udgivelsesform og distributionsmåde.

Stk. 2. Det i stk. 1 nævnte materiale skal opbevares i 2 år. Materialet skal efter påbud stilles til rådighed for Lægemedelstyrelsen.

Stk. 3. Hvis en anden end indehaveren af en markedsføringstilladelse reklamerer for et lægemiddel, påhviler pligten efter stk. 1 og 2 den for reklamen ansvarlige.

Stk. 4. Lægemedelstyrelsen kan påbyde udlevering af alle nødvendige oplysninger med henblik på at kontrollere, at reklame for et lægemiddel er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette kapitel, herunder med regler fastsat i medfør af § 67, stk. 2 og 3, eller § 70, stk. 1.

§ 69. Lægemedelstyrelsen kan kræve, at reklame, som er i strid med §§ 63-68 eller med regler fastsat i medfør af § 67, stk. 2, og § 68, stk. 1, bringes til ophør.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan kræve, at den ansvarlige for en ulovlig reklame offentliggør en