

*Til § 61*

Den foreslåede bestemmelse i § 61, stk. 1, svarer til § 2, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 738 af 2. september 2002 om recepter med senere ændringer. I forbindelse med udarbejdelse af lovforslaget er det skønnet mest korrekt, at afgørelser om et lægemiddels receptpligt træffes med hjemmel i lægemiddeloven i stedet for som hidtil med hjemmel i en bekendtgørelse udstedt i medfør af apotekerloven.

Ved receptpligt forstås, at et lægemiddel kun må udleveres fra et apotek på grundlag af en recept, som er udstedt i overensstemmelse med fastsatte regler for udfærdigelse mv. af recepter.

Den foreslåede bestemmelse i § 61, stk. 2, viderefører den del af apotekerlovens § 42, der giver hjemmel til at fastsætte regler om receptpligt samt opdele lægemidler i udleveringsgrupper. Kriterierne for, hvornår et lægemiddel skal være receptpligtigt, vil fortsat fastsættes i bekendtgørelsesform.

Bestemmelsen i den foreslåede § 61, stk. 2, muliggør endvidere implementering af artikel 74a i direktivet om lægemidler til mennesker, hvorefter der kan ændres udleveringsgruppe på grundlag af signifikante kliniske eller prækliniske forsøg. Hvis der til brug for ændring af udleveringsgruppe for et lægemiddel fremlægges sådanne forsøg, er Lægemedelstyrelsen i en periode på et år efter godkendelsen af den første ændring forpligtet til ikke at tage hensyn til disse ved behandlingen af en ansøgning fra en anden ansøger eller indehaver af en markedsføringstilladelse om en ændring af udleveringsgruppe af det samme stof.

*Til § 62*

Lovforslagets § 62 implementerer artikel 127a i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 95b i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter Europa-Kommissionen kan træffe beslutning om, at der tilknyttes et særligt program for ledelse, organisation og styring af risici («risikostyringsprogram») til en fællesskabsmarkedsføringstilladelse, idet det forudsættes, at lægemidler med sådanne programmer i Danmark placeres i en selvstændig udleveringsgruppe, jf. den foreslåede § 61, stk. 2.

Den foreslåede bestemmelse i § 62, stk. 2, giver hjemmel til at træffe en konkret afgørelse i de tilfælde, hvor det ikke er hensigtsmæssigt eller tidsmæssigt muligt at indføre programmer i henhold til stk. 1.

Bestemmelsen giver udtrykkelig hjemmel til at fastsætte regler om apotekeres og andre sundhedspersoners håndtering af lægemidler, der har tilknyttet et risikostyringsprogram. Regler fastsat i medfør af stk. 1 og beslutninger truffet i medfør af stk. 2 kan indebære,

at der opstilles krav til patienterne, f.eks. i form af, at de nøje skal følge behandlingsanvisningerne, da de ellers i visse tilfælde vil risikere udelukkelse fra det pågældende behandlingsprogram, som de deltager i.

**Til kapitel 7****Reklame for lægemidler mv.**

Forslagets kapitel 9 er hovedsagelig en videreførelse af gældende lovs kapitel 6.

Lægemedellovens reklamebegreb må i overensstemmelse med artikel 86 i direktivet om lægemidler til mennesker forstås bredt. I direktivet beskrives reklame for lægemidler som »enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordning, 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 redaktionel ændring.

Kravet i forslagets § 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