

plejersker. Fælles for disse personer er, at de har en veldefineret uddannelse, som gør dem specielt godt rustet til at vurdere, forstå og gennemskue medicinalvirksomhedernes reklamering. Dette er begrundelsen for, at der gælder en udvidet adgang til at reklamere over for disse faggrupper.

Der kan umiddelbart reklameres for receptpligtige lægemidler mm. i fagblade for læger, tandlæger, dyrlæger, farmaceuter, sygeplejersker, veterinærpsygeplejersker, farmakonomet og studerende inden for disse fag, idet sådan reklame ikke betragtes som reklame over for offentligheden.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 66, stk. 3, der er en uændret videreførelse af gældende lovs § 27, stk. 3, vil Lægemiddelstyrelsen kunne give tilladelse til at reklamere for de i § 66, stk. 1, nævnte lægemidler, kan bringes i fagblade for andre end de i § 66, stk. 2, nævnte sundhedspersoner.

Den foreslåede bestemmelse i § 66, stk. 4, er en undtagelsesbestemmelse til § 66, stk. 1, og fastslår, at forbudet mod at reklamere overfor offentligheden for de i bestemmelsen opregnede lægemidler ikke gælder for vaccinationskampagner, der er godkendt af den ansvarlige myndighed. Bestemmelsen, der er en implementering af artikel 88, stk. 4, i direktivet om lægemidler til mennesker, blev oprindeligt indsat i loven ved lov nr. 280 af 6. maj 1993, men blev ved en fejl fjernet fra loven i forbindelse med vedtagelsen af lov nr. 1043 af 23. december 1998. Med den foreslåede bestemmelse i § 66, stk. 4, genindsættes denne undtagelsesbestemmelse i loven.

#### Til § 67

Den foreslåede bestemmelse i § 67 er, med enkelte sproglige justeringer, en uændret videreførelse af gældende lovs § 28 hvorved det nugældende generelle forbud mod udlevering af lægemidler til offentligheden opretholdes.

Efter lovforslagets § 67, stk. 1, 2. pkt., kan Lægemiddelstyrelsen dog give tilladelse til sådan udlevering, når den ikke sker i reklameøjemed. Dermed holdes muligheden for at tillade vederlagsfri udlevering af lægemidler i informationsøjemed åben, f.eks. i form af udlevering af p-piller som led i en kampagne mod uønsket graviditet blandt prostituerede.

Det forudsættes, at Lægemiddelstyrelsen vil være særdeles varsom med at give tilladelser til vederlagsfri udlevering af lægemiddelprøver til offentligheden.

Efter forslagets § 67, stk. 2, kan indenrigs- og sundhedsministeren fastsætte regler for vederlagsfri udlevering af lægemidler til de i § 66, stk. 2, nævnte sundhedspersoner. Der er med hjemmel i den gældende be-

stemmelse i § 28, stk. 2, i bekendtgørelse om udlevering af lægemiddelprøver, åbnet adgang for udlevering af lægemiddelprøver til læger, tandlæger og dyrlæger.

De i lovforslagets § 67, stk. 3, nævnte lægemiddelkonsulenter er personer, der på vegne af medicinalvirksomheder eller eventuelle grossister præsenterer, informerer om og gør reklame for lægemidler over for medicinalpersoner og erhvervsdrivende, der er berettiget til at forhandle lægemidler.

Med hjemmel i gældende lovs § 28, stk. 3, der videreføres uændret i forslagets § 67, stk. 3, er der i bekendtgørelse om reklame for lægemidler fastsat krav om, at lægemiddelkonsulenter skal have gennemgået en passende uddannelse, og at de skal være i besiddelse af tilstrækkelig faglig viden, således at de kan give præcise og fyldestgørende oplysninger om de lægemidler, de foreviser eller omtaler. Lægemiddelkonsulenten skal for hvert enkelt forevist lægemiddel stille det godkendte produktresumé suppleret med oplysninger om priser og tilskudsregler til rådighed for den person, som besøges. Hvis lægemiddelkonsulenten fra personer, der besøges, får oplysninger om f.eks. bivirkninger ved lægemidlet, skal konsulenten rapportere dette til indehaveren af markedsføringstilladelsen for lægemidlet.

Lægemiddelkonsulenternes virksomhed er derudover omfattet af de generelle regler om lægemiddelreklame, herunder kravet om at reklame skal være fyldestgørende og saglig.

#### Til § 68

I § 29 i den gældende lægemiddellov stilles der krav om, at indehaveren af en markedsføringstilladelse skal opbevare et eksemplar af alt deres reklamemateriale sammen med oplysninger om, hvor og hvornår reklamematerialet har været anvendt, over for hvem samt, distributionsmåden og hvilke tidsskrifter og lign., reklamen har været bragt i.

Dette krav videreføres med visse sproglige og indholdsmæssige ændringer i den foreslåede bestemmelse i § 68.

I lovforslagets § 68, stk. 1, præciseres det udtrykkeligt, at pligten til at opbevare oplysninger ikke alene omfatter trykte reklamer men også anden dokumentation for reklame i tilfælde, hvor reklamen ikke foreligger i trykt form eller tilsvarende. Der tænkes herved dels på reklamer, der har været bragt i elektroniske medier, dels på reklamer, der er formidlet på anden vis, herunder eksempelvis ved personlig optræden o.lign. Med bestemmelsen bemyndiges Lægemiddelstyrelsen til at fastsætte regler om hvilke oplysninger,