

der skal opbevares, herunder oplysninger om reklamens målgruppe, indhold, anvendelse, udgivelsesform og distributionsmåde.

Materialet skal ifølge lovforslagets § 68, stk. 2, opbevares i 2 år - svarende til forældelsestidspunktet for det strafferetlige ansvar - og skal på forlangende stilles til rådighed for Lægemedelstyrelsen. Styrelsen udstyres derved med et velegnet redskab til at udøve kontrol med lægemiddelvirksomhedernes reklameaktiviteter og vil også retrospektivt kunne overvåge, om reklamereglerne overholdes.

Pligten til at opbevare reklamematerialet påhviler som udgangspunkt indehaveren af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel. Der kan imidlertid være andre end indehaveren af markedsføringstilladelsen, f.eks. en forretningskæde, som selvstændigt reklamerer for et lægemiddel. I sådanne tilfælde vil pligten påhvile den, der i det konkrete tilfælde er ansvarlig for reklamen, jf. lovforslagets § 68, stk. 3.

Det vil typisk være den, der bestiller og betaler reklamen, som må betragtes som den ansvarlige i § 68, stk. 3's, forstand. Der kan dog også være situationer, hvor den ansvarlige er den, hvis økonomiske interesse annoncen tilsigter at tilgodese, uanset bestilling og betaling for reklamen ordnes af en mellemmand e.l.

Lægemedelstyrelsen behøver ikke at begrunde krav om at få reklamemateriale for - og de dertil hørende oplysninger om - et lægemiddel stillet til rådighed. Det er underordnet, om Lægemedelstyrelsens interesse skyldes en konkret mistanke eller er et led i rutinemæssig kontrolvirksomhed på stikprøvebasis.

Adgangen for Lægemedelstyrelsen til efter lovforslagets § 68, stk. 4, at kræve alle nødvendige oplysninger med henblik på at kontrollere, om reklamering for et lægemiddel er lovlig, er meget bred. Lægemedelstyrelsen vil f.eks. kunne kræve specificerede oplysninger om udgifterne ved en kongres for derygenem at kontrollere, om der er tilgæet deltagerne i kongressen gaver eller andre fordele, herunder luksuriøs forplejning o.lign., i ulovligt omfang.

De nævnte oplysninger kan ikke alene kræves af indehaveren af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel, men også af andre, der måtte være involveret i reklame for et lægemiddel, f.eks. et reklamebureau.

Til § 69

Den foreslåede bestemmelse i § 69, stk. 1, der er en uændret videreførelse af gældende lovs § 30, stk. 1, giver Lægemedelstyrelsen mulighed for at udstede påbud om, at ulovlig reklamering skal bringes til op-

hør. Overtrædelse af et påbud fra Lægemedelstyrelsen vil i sig selv være strafbart.

Efter lovforslagets § 69, stk. 2, der er en uændret videreførelse af gældende lovs § 30, stk. 2, kan Lægemedelstyrelsen kræve, at en lægemiddelvirksomhed offentliggør en afgørelse om, at virksomheden er blevet pålagt at standse en reklame, eller udsender en rettelse til en reklame.

Adgangen til at kræve offentliggørelse af afgørelser og rettelser forudsættes kun anvendt, hvor det skønnes hensigtsmæssigt eller nødvendigt for at rette misforståelser, korrigerer misvisende oplysninger o.lign. blandt medicinalpersoner eller i offentligheden. Krav om offentliggørelse af afgørelser og rettelser kan således ikke anvendes som strafferetlig sanktion.

Til § 70

Bestemmelsen i forslagets § 70, stk. 1, indeholder hjemmel for indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om reklame for lægemidler, rabatter og andre ydelser eller fremgangsmåder, som kan have en tilsvarende virkning. Der er tale om en videreførelse af gældende lovs § 26, stk. 3, idet det dog præciseres, at adgangen til at fastsætte nærmere regler om reklame mv. som hidtil indebærer en adgang til at fastsætte regler rabatgivning, og herudover tilføjes, at der ligeledes vil være adgang til at fastsætte regler om andre ydelser eller fremgangsmåder, der ikke kan betragtes som reklamer eller rabatter, men som kan have en tilsvarende virkning.

Bestemmelsen i gældende lovs § 26, stk. 3, har primært været anvendt til at udarbejde de mere detaljerede bestemmelser, som kræves for at gennemføre reglerne om lægemiddelreklame i afsnit VIII i direktivet om lægemidler til mennesker. Disse bestemmelser, som i dag bl.a. er udmøntet i bekendtgørelse om reklame, indeholder bl.a. krav om, at reklamer over for offentligheden indeholder et vist minimum af objektive oplysninger, bl.a. om pris, virkning og bivirkninger. Der er endvidere udstedt regler, som forbyder en række mere generelt udførmede udsagn om lægemidler og lægemidlers virkning samt forbud mod at anvende kendte personer i lægemiddelreklamer. Der er endvidere fastsat meget snævre grænser for bl.a. medicinalfirmaers og -grossisters adgang til at yde, tilbyde eller love medicinalpersoner økonomiske fordele, herunder rabatter, bonusudbetalinger o.lign., eller naturalier.

I konsekvens af bestemmelserne vil medicinalfirmaer kun lovligt kunne yde - og medicinalpersoner modtage - gaver i form af naturalier af ubetydelig værdi, og kun hvis gaven har forbindelse med udøvelsen af den pågældende medicinalpersoners virksomhed.