

»Artikel 84

Kommissionen offentliggør retningslinjer for god distributionspraksis. Den hører med henblik herpå Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler samt det ved Rådets afgørelse 75/320/EØF¹⁴⁾ oprettede lægemiddeludvalg.«

60) Artikel 85 affattes således:

»Artikel 85

Bestemmelserne i dette afsnit finder anvendelse på homøopatiske lægemidler.«

61) Artikel 86, stk. 2, fjerde led, affattes således:

»- oplysninger om sundhed og sygdomme hos mennesker, for så vidt der heri hverken direkte eller indirekte henvises til et lægemiddel.«

62) Artikel 88 affattes således:

»Artikel 88

1. Medlemsstaterne forbyder reklame over for offentligheden for lægemidler:

- a) der er receptpligtige, i overensstemmelse med afsnit VI
- b) der indeholder psykotrope eller narkotiske stoffer som defineret i internationale konventioner, såsom FN-konventionerne af 1961 og 1971.

2. Reklame over for offentligheden er tilladt for lægemidler, som i kraft af deres sammensætning og formål er beregnet til at blive anvendt uden forudgående lægelig diagnosticering, receptudstedelse eller uden lægelig overvågning af behandlingen, men om nødvendigt efter vejledning fra apoteket.

3. Medlemsstaterne kan på deres område forbyde reklame over for offentligheden for tilskudsberettigede lægemidler.

4. Forbuddet i stk. 1 gælder ikke for vaccinationskampagner, der forestås af industrien, og som er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder.

5. Forbuddet i stk. 1 gælder, medmindre andet er fastsat i artikel 14 i direktiv 89/552/EØF.

6. Medlemsstaterne forbyder industrien at foretage direkte uddeling af lægemidler til offentligheden i reklameøjemed.«

63) Følgende indsættes efter artikel 88:

»AFSNIT VIIIa

INFORMATION OG REKLAME

Artikel 88a

Kommissionen forelægger inden udløbet af tre år fra ikrafttrædelsen af direktiv 2004/726/EF, efter samråd med patient- og forbrugerorganisationer, læge- og apotekersammenslutninger, medlemsstaterne og andre berørte parter, Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om den aktuelle praksis på informationsområdet, herunder bl.a. via internettet, og om de dermed forbundne risici og fordele for patienterne.

Efter en analyse af ovennævnte data udarbejder Kommissionen i givet fald forslag til en informationsstrategi, der sikrer god, objektiv, pålidelig og reklamefri information om lægemidler og andre behandlinger, og behandler spørgsmålet om det ansvar, der påhviler informationskilden.«

64) Artikel 89 affattes således:

- a) Stk. 1, litra b), første led, affattes således: (Vedrører ikke den danske version).
- b) Stk. 2 affattes således:

»2. Medlemsstaterne kan bestemme, at reklame over for offentligheden for et lægemiddel uanset stk. 1 kan begrænses til lægemidlets navn eller det internationale fællesnavn, såfremt en sådan findes, eller varemærket, når reklamen udelukkende har til formål at fungere som en påmindelse.«

65) I artikel 90 udgår litra l).

66) Artikel 91, stk. 2, affattes således:

»2. Medlemsstaterne kan bestemme, at reklame for et lægemiddel, som henvender sig til personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere dette lægemiddel, uanset stk. 1 kan begrænses til lægemidlets navn eller det internationale fællesnavn, såfremt en sådan findes, eller varemærket, når reklamen udelukkende har til formål at fungere som en påmindelse.«

67) Artikel 94, stk. 2, affattes således:

»2. Repræsentation i forbindelse med salg fremmende begivenheder for lægemidler skal altid være nøje begrænset til hovedformålet med mødet og må ikke omfatte andre personer end sundhedspersoner.«

68) Artikel 95 affattes således: