

forlængelse af markedsføringstilladelsen, og når der i øvrigt er behov for det, om et lægemiddel skal være receptpligtigt.

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

**§ 62.** Lægemiddelstyrelsen 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.* Lægemiddelstyrelsen 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 m.v.*

**§ 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 ikkeapoteksforbeholdte 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 behandling, eller
- 3) er omfattet af lov om euforiserende stoffer.

*Stk. 2.* Ved offentlighed forstås enhver, der ikke er læge, tandlæge, dyrlæge, farmaceut, sy-

geplejerske, veterinærpsygeplejerske, farmakonom eller studerende inden for et af disse fag.

*Stk. 3.* Lægemiddelstyrelsen 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.* Forbuddet i stk. 1 omfatter ikke vaccinationskampagner, som er godkendt af Lægemiddelstyrelsen.

**§ 67.** Til offentligheden må der ikke vederlagsfrit udleveres lægemidler. Lægemiddelstyrelsen 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. Indenrigs- og sundhedsministeren 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 Lægemiddelstyrelsen.

*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.* Lægemiddelstyrelsen 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.** Lægemiddelstyrelsen kan kræve, at reklame, som er i strid med §§ 63-68 eller med regler fastsat i medfør af § 67, stk. 2, og § 70, stk. 1, bringes til ophør.

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen kan kræve, at den ansvarlige for en ulovlig reklame offentliggør en afgørelse truffet efter stk. 1 eller en berigtigelse af reklamen. Lægemiddelstyrelsen kan bestem-