

Hjemmestyrets bekendtgørelse nr. 29 af 14. november 2005 om reklame for lægemidler

I medfør af § 22, stk. 2, og § 24, stk. 4, i landstingsforordning nr. 1 af 12. maj 2005 om lægemidler fastsættes:

Anvendelsesområde

§ 1. Bekendtgørelsen omfatter reklamering for lægemidler, der er omfattet af landstingsforordning om lægemidler.

Stk. 2. Importerede aviser, tidsskrifter, blade og billedmedier er ikke omfattet af kravene i denne bekendtgørelse.

Reklame over for offentligheden

§ 2. Reklame over for offentligheden for et lægemiddel skal udformes således, at det tydeligt fremgår, at der er tale om en reklame, og at reklamen omhandler et lægemiddel.

Stk. 2. Reklamen skal, bortset fra de i § 3 nævnte tilfælde, indeholde følgende oplysninger:

- 1) Lægemidlets navn. Hvis lægemidlet kun indeholder ét virksomt stof, anvendes et fællesnavn.
- 2) Virkning, bivirkninger og dosering.
- 3) Pakningsstørrelser.
- 4) En udtrykkelig og letlæselig opfordring til omhyggeligt at læse den vejledning, der er anført på indlægssedlen eller emballagen.
- 5) Internetadresse på lægemiddelproducenten.
- 6) Andre oplysninger, som er nødvendige med henblik på korrekt og hensigtsmæssig anvendelse af lægemidlet.
- 7) En opfordring til at kontakte lægen eller dyrlægen i tvivlstilfælde.

§ 3. Reklamefilm i biograf samt reklamer på videofilm og dvd, skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Lægemidlets navn. Hvis lægemidlet kun indeholder ét virksomt stof, anvendes et fællesnavn.
- 2) Virkning og bivirkninger.
- 3) En udtrykkelig opfordring til omhyggeligt at læse den vejledning, der er anført på indlægssedlen eller emballagen.
- 4) Andre oplysninger, som er nødvendige med henblik på korrekt og hensigtsmæssig anvendelse af lægemidlet.
- 5) En opfordring til at kontakte lægen eller dyrlægen i tvivlstilfælde.

§ 4. Reklame over for offentligheden for et lægemiddel må ikke:

- 1) give indtryk af, at det er overflødig at konsultere en læge eller dyrlæge,
- 2) give indtryk af, at virkningen af lægemidlet er sikret, er uden bivirkninger eller er bedre eller lige så god som virkningen af en anden behandling, herunder et andet lægemiddel,
- 3) give indtryk af, at det almindelige velbefindende kan forbedres ved brug af lægemidlet,
- 4) give indtryk af, at det almindelige velbefindende kan forringes, hvis lægemidlet ikke bruges,
- 5) udelukkende eller hovedsageligt henvende sig til børn,
- 6) indeholde en anbefaling fra forskere, medicinalpersoner eller andre personer, sammenslutninger af personer, institutioner, virksomheder m.v., som i kraft af deres anseelse m.v. kan tilskynde til forbrug af lægemidler,
- 7) sidestille lægemidlet med levedsmidler, kosmetik eller andre forbrugsvarer,
- 8) give indtryk af, at sikkerheden ved lægemidlet eller dets effektivitet skyldes, at dets indholdsstoffer er »naturlige«,
- 9) være egnet til at forlede til fejlagtig selvdiagnosticering,
- 10) indeholde overdrevne, skræmmende eller vildledende udsagn om helbredelse,
- 11) på overdreven, skræmmende eller vildledende måde gøre brug af billeder, tegninger m.v. af ændringer i den menneskelige krop, der skyldes sygdomme eller læsioner, eller af et lægemiddels indvirkning på den menneskelige krop eller dele heraf,
- 12) indeholde oplysning om, at lægemidlet er godkendt af offentlige myndigheder i eller udenfor Grønland,
- 13) direkte eller indirekte omtale alvorlige sygdomme eller symptomer på alvorlige sygdomme, eller
- 14) indeholde henvisninger til undersøgelser, litterære værker, tidsskrifter m.v.

Stk. 2. Bestemmelsen i stk. 1, nr. 4, 12 og 13, gælder ikke for vaccinationskampagner og lignende, som er godkendt af Landsstyremedlemmet for Sundhed.

Reklame over for medicinalpersoner m.fl.

§ 5. Ved medicinalpersoner forstås læger, jordemødre, sygeplejersker, tandlæger, dyrlæger, farmaceuter og farmakonomer samt studerende inden for disse fag.

§ 6. Reklame for og informationsmateriale om et lægemiddel over for medicinalpersoner skal indeholde de i § 2, stk. 2, nr. 1-6, nævnte oplysninger.

Stk. 2. Udover oplysningerne i stk. 1 skal det nævnte materiale desuden indeholde følgende oplysninger:

- 1) Navnet på lægemiddelproducenten.
- 2) Indikationsområde, således som dette fremgår af produktresuméet.
- 3) Kontraindikationer.
- 4) Lægemiddelformer.

Stk. 3. Citater, tabeller og illustrationer hentet fra medicinske tidsskrifter, videnskabelige værker m.v., som benyttes i informationsmateriale, skal gengives loyalt, og den nøjagtige kilde skal oplyses.

§ 7. Der må ikke i reklameøjemed eller i øvrigt for at fremme salget af et lægemiddel

- 1) ydes, tilbydes eller loves medicinalpersoner økonomiske fordele, herunder rabatter,

bonusudbetalinger og lignende eller naturalier, eller

2) afholdes konkurrencer for og udloddes præmier til medicinalpersoner.

Stk. 2. Forbudet i stk. 1, nr. 1, omfatter ikke naturalier af ubetydelig værdi.

Stk. 3. Forbudet i stk. 1 omfatter ikke rabatter eller bonusordninger, der modsvares af en omkostningsbesparelse hos leverandøren, omkostningsbegrundede rabatter. Rabatten eller bonusen skal stå i rimeligt forhold til omkostningsbesparelsen. Rabatten eller bonusen skal bestå af et nedslag i prisen og må kun ydes til den direkte køber af lægemidlet.

Stk. 4. Medicinalpersoner må ikke anmode om eller modtage ydelser, som er i strid med stk. 1.

§ 8. Bestemmelserne i §§ 6 og 7 gælder tilsvarende for indehavere af og ansatte i salgssteder, der erhvervsmæssigt er beskæftiget med forhandling af lægemidler af den art, som reklamen vedrører.

Tilsyn

§ 9. Embedslægeinstitutionen fører tilsyn med, at bestemmelserne om reklamering for lægemidler efter denne bekendtgørelse overholdes.

§ 10. Embedslægeinstitutionen kan påbyde, at reklamering, som er i strid med bekendtgørelsen, bringes til ophør.

Stk. 2. Embedslægeinstitutionen kan påbyde, at den ansvarlige for en ulovlig reklame for egen regning offentliggør en efter stk. 1 truffet afgørelse eller en berigtigelse af reklamen.

Embedslægeinstitutionen kan bestemme offentliggørelsens form og indhold, herunder hvor den skal finde sted.

Stk. 3. Embedslægeinstitutionens påbud efter stk. 1 og 2 kan indbringes for Direktoratet for Sundhed. Indbringelsen har ikke opsættende virkning for påbuddet.

Foranstaltninger

§ 11. For overtrædelse af § 2, § 3, § 4, stk. 1, § 6 og § 7, stk. 1, kan idømmes bøde.

Stk. 2. Ydelser, der er modtaget i strid med § 7, stk. 1, kan konfiskeres.

Ikrafttræden

§ 12. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2006.

Asii Chemnitz Narup

/

Søren Rendal