

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

KOM(90) 212 endelig udg.

Bruxelles, den 6. juni 1990

Forslag til

RÅDETS DIREKTIV

om reklame for humanmedicinske lægemidler

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE OG RAPPORT TIL RÅDET

I. GENERELLE OVERVEJELSER

1. I forlængelse af det program, som blev bebudet i hvidbogen fra 1985, forelagde Kommissionen i januar 1990 Rådet og Europa-Parlamentet tre direktivforslag om rationel brug af lægemidler (KOM(89) 607 endelig udg. af 26.1.1990). Det drejer sig om forslag om:
 - engrosforhandling af humanmedicinske lægemidler
 - udliveringsbestemmelser for humanmedicinske lægemidler
 - etikettering af og indlægssedler til humanmedicinske lægemidler.
2. Skønt nærværende forslag om reklamer for lægemidler ikke er nævnt udtrykkeligt i det i hvidbogen bebudede program, er perspektivet det samme. Dette forslag tager nemlig også sigte på at fremme en rationel brug af lægemidler og at harmonisere medlemsstaternes lovgivning på dette område i det omfang, det er nødvendigt for gennemførelsen af det indre marked.

II. MEDLEMSSTATERNES LOVGIVNING OM REKLAMER FOR LÆGEMIDLER

3. Lægemiddelindustrien anvender gennemsnitlig 12-15% af sin omsætning til reklame- og oplysningsvirksomhed (heraf mere end to tredjedele til lægemiddelkonsulenternes virksomhed, for så vidt som det drejer sig om receptpligtige lægemidler).
4. Samtlige medlemsstater har udover de generelle bestemmelser om vildledende eller illoyal reklame vedtaget specifikke regler om reklamer for lægemidler. I disse bestemmelser sondres der altid mellem reklamer, der henvender sig til offentligheden, og reklamer eller informationer, der henvender sig til medicinalpersoner.

5. Samtlige medlemsstater forbyder offentlig reklame for receptpligtige lægemidler. Endvidere forbyder adskillige medlemsstater (Belgien, Irland, Det Forenede Kongerige, Spanien, Portugal og Forbundsrepublikken Tyskland) reklame for lægemidler til behandling af vises særlige lidelser. I de tilfælde, hvor offentlig reklamering for lægemidler er tilladt, skal den opfylde visse betingelser, som kan være positive (minimumsindhold) eller negative (forbud mod visse former for reklame).

I de fleste medlemsstater er reklamering i visse medier (tv og radio) desuden underlagt en specifik kontrol. Visse medlemsstater (Belgien og Danmark) forbyder i øvrigt enhver form for reklame for lægemidler i disse medier. Det skal i denne forbindelse bemærkes, at der i artikel 14 i direktiv 89/552/EØF om udøvelse af tv-radiospredningsvirksomhed er fastsat forbud mod fjernsynsreklamer for lægemidler, som er receptpligtige i den medlemsstat, under hvis myndighed tv-radiospredningsorganet hører. I artikel 3 i samme direktiv er det dog fastsat, at medlemsstaterne for så vidt angår de tv-radiospredningsorganer, som hører under deres myndighed, kan indføre strengere og mere detaljerede bestemmelser på de områder, der er omfattet af dette direktiv.

6. De nationale bestemmelser om de oplysninger, som lægemiddelfirmaerne formidler til medicinalpersoner, udviser ikke så store forskelle. De nationale lovgivninger indeholder næsten altid bestemmelser om, at disse oplysninger enten skal være forenelige med de oplysninger, der er anført i resuméet af produktets egenskaber, eller være en tro gengivelse af disse oplysninger. Et flertal af medlemsstaterne har vedtaget restriktive bestemmelser for uddeling af gratis medicinprøver til medicinalpersoner.

7. Kontrollen med reklamer for lægemidler foretages efter tre forskellige principper (kontrollen med radio- og tv-reklamer er, som tidligere nævnt, desuden underlagt en særlig kontrol).

I visse medlemsstater (Tyskland, Belgien og Luxembourg) foretager domstolene en efterfølgende kontrol af reklamer for lægemidler.

I andre medlemsstater (Det Forenede Kongerige, Irland og Nederlandene) påhviler kontrollen med reklamer for lægemidler først og fremmest uafhængige organer.

I visse medlemsstater (Danmark, Frankrig, Portugal, Spanien og Italien) skal al reklame godkendes på forhånd af de kompetente myndigheder (som generelt er de kompetente sundhedsmyndigheder).

I Grækenland er al offentlig reklame for lægemidler faktisk forbudt, og spørgsmålet om kontrol med reklamer kommer således slet ikke på tale.

III. NØDVENDIGHEDEN AF ET FÆLLESSKABSDIREKTIV

8. Fællesskabet må træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for gennemførelsen af det indre marked, hvor de interne grænser er fjernet, og hvor der er fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital. Som Domstolen endnu en gang har påpeget i sin dom af 6. marts 1990 (sag GB-Inno-BM mod CCL), kan forskelle i de nationale lovgivninger, der begrænser eller forbyder visse former for reklame, udgøre en hindring for de frie varebevægelser i og med, at de påvirker afsætningsmulighederne. Der bør derfor ske en harmonisering af de nationale bestemmelser vedrørende reklame for lægemidler, i det omfang forskelle i disse bestemmelser hindrer frie varebevægelser på dette område.

9. Samtlige medlemsstater har, ud over de generelle bestemmelser om reklamer, vedtaget særlige bestemmelser om reklamer for lægemidler. Selv om disse bestemmelser bygger på fælles principper, udviser de dog betydelige forskelle.

10. En harmonisering af medlemsstaternes bestemmelser er ligeledes nødvendig af hensyn til den frie udveksling af tjenesteydelser på reklameområdet. Lægemedelfirmaerne vil nemlig uden tvivl i højere og højere grad benytte den i fællesskabsretten fastsatte mulighed for at afsætte lægemidler i en medlemsstat uden hverken at være etableret eller repræsenteret i den pågældende medlemsstat. Således vil talrige reklamebudskaber blive konciperet og udsendt i én medlemsstat med henblik på modtagere, som er etableret i en anden medlemsstat. Som følge af integreringen af markederne og særlig i lyset af de fremtidige regler for tilladelse til at markedsføre lægemidler, vil reklamekampagnerne for lægemidler blive tilrettelagt på en sådan måde, at de dækker flere medlemsstater på én gang.
11. Det er derfor nødvendigt at fastsætte fælles rammebestemmelser for reklamer for lægemidler og at stille visse krav til denne form for reklame, for så vidt som den er tilladt, således at enhver reklame for lægemidler, som udsendes i Fællesskabet, opfylder visse elementære kriterier, uanset hvor i Fællesskabet målgruppen befinder sig.

IV. FORSLAGETS INDHOLD

12. Bortset fra visse fælles og almindelige principper (artikel 2) opererer direktivforslaget med to separate ordninger, således at der er ét sæt regler for den reklame, der henvender sig til offentligheden, og ét sæt regler for den reklame, der henvender sig til medicinalpersoner.
13. Ifølge et princip, som er fælles for samtlige medlemsstater, skal offentlig reklamering kun tillades, når det drejer sig om håndkøbsmedicin; på baggrund af Kommissionens nyligt fremsatte forslag om udleveringsbestemmelser for humanmedicinske lægemidler bør offentlig reklamering for receptpligtige lægemidler derfor forbydes (artikel 3).

I de tilfælde, hvor offentlig reklamering er tilladt, skal den opfylde visse positive (artikel 4) og negative (artikel 5) betingelser.

14. Reklamer, der henvender sig til medicinalpersoner, skal indeholde mere fyldestgørende oplysninger end reklamer, der henvender sig til almenheden (artikel 6). Reklamer, som henvender sig til medicinalpersoner, skal nemlig give målpersonen mulighed for at danne sig sin personlige mening om lægemidlets terapeutiske værdi; disse principper gælder ligeledes for det oplysningsmateriale, som distribueres som led i et salgsfremstød for lægemidler (artikel 7). Lægemiddelkonsulenterne, som skal aflevere en kopi af resuméet af egenskaberne ved hvert af de produkter, som de repræsenterer, og give det firma, hvori de er ansat, visse oplysninger om lægemidlets virkning (artikel 8), udøver således en positiv funktion som formidlere af oplysninger om lægemidler. Levering af objektive oplysninger til læger og farmaceuter er i øvrigt uforenelig med økonomiske incitamenter, af hvilken art de end måtte være; sådanne incitamenter skal derfor være forbudt (artikel 9). Selv om medicinprøver giver læger og farmaceuter mulighed for at stifte bekendtskab med nye lægemidler, bør de imidlertid kun kunne udleveres i visse nøje afgrænsede tilfælde (artikel 10).

15. Bestemmelserne om kontrol med reklamer for lægemidler bygger i vid udstrækning på den ordning, der er fastsat i direktiv 84/450/EØF om vildledende reklame. Den funktion, der udøves af uafhængige organer, anerkendes således udtrykkelig (artikel 11). Med henblik på at sikre overholdelsen af de principper, der er fastlagt i direktivet, er lægemiddelfirmaerne forpligtet til i selve firmaet at oprette en videnskabelig tjeneste, som skal tjene som kontaktorgan for samtlige videnskabelige informationer om firmaets lægemidler (artikel 12).

V. KONKLUSIONER

16. Dette forslag er siden juli 1989 blevet drøftet på adskillige møder med medicinaldirektørerne i lægemiddeludvalget (juli, oktober og december 1989) og med europæiske sammenslutninger, som repræsenterer lægemiddelindustrien, reklamebranchen, forbrugerne samt for lægerne og apotekerne.

17. I henhold til bestemmelserne i artikel 8A og 8C i Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab anmoder Kommissionen medlemsstaterne om at træffe de nødvendige foranstaltninger til at efterkomme dette forslag inden den 1. januar 1992.

Kommissionen har gennemgået bestemmelserne i artikel 8C, men finder ingen grund til at indføre særbestemmelser.

Kommissionen har ligeledes behandlet spørgsmålet om det høje beskyttelsesniveau inden for sundhed, sikkerhed og forbrugerbeskyttelse, der kræves i bestemmelserne i Traktatens artikel 100A, stk.

3. Drøftelserne af dette spørgsmål har fundet sted efter høring af de berørte industrigrene og arbejdsmarkedets parter, idet der er taget hensyn til den europæiske industris nuværende kapacitet. I forslaget tages der fuldt ud hensyn til disse kriterier, i lyset af de målsætninger, som ligger til grund for disse bestemmelser i traktaten.

Forslag til

RÅDETS DIREKTIV

om reklame for humanmedicinske lægemidler

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR -

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen¹⁾,

i samarbejde med Europa-Parlamentet²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Rådets direktiv 84/450/EØF⁴⁾ har resulteret i en indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om vildledende reklame;

samt alle medlemsstater har imidlertid vedtaget specifikke bestemmelser om reklame for lægemidler; disse bestemmelser er forskellige fra medlemsstat til medlemsstat; forskellene har indvirkning på gennemførelsen af det indre marked og dets funktion, da en reklame, der udsendes i én medlemsstat, kan have virkning i de øvrige medlemsstater;

Rådets direktiv 89/552/EØF af 3. oktober 1989 om samordning af visse love og administrative bestemmelser i medlemsstaterne vedrørende udøvelse af

1)

2)

3)

4) EFT nr. L 250 af 19.9.1984, s. 7.

tv-radiospredningsvirksomhed⁵⁾ indeholder forbud mod fjernsynsreklamer for lægemidler, der er receptpligtige i den medlemsstat, under hvis myndighed tv-radiospredningsorganet hører; dette princip bør også gælde for andre medier;

offentlige reklamer for ikke-receptpligtige lægemidler vil, hvis de er overdrevne og ikke tilstrækkelig gennemtænkte, kunne påvirke den offentlige sundhed; for så vidt som sådanne reklamer overhovedet er tilladt, bør de derfor opfylde visse elementære kriterier, som skal defineres;

I øvrigt bør gratis uddeling af vareprøver i reklameøjemed til offentligheden forbydes;

lægemiddelreklamer, som henvender sig til personer, der er bemyndiget til at ordinere eller levere lægemidler, bidrager til at informere disse personer; sådanne reklamer bør imidlertid underkastes strenge bestemmelser og en effektiv kontrol, i overensstemmelse med bl.a. de principper, der er fastlagt af Europarådet;

lægemiddelkonsulenter spiller en vigtig rolle i forbindelse med afsætningen af lægemidler; det er derfor rimeligt at pålægge dem visse forpligtelser, herunder en forpligtelse til at give den person, hos hvem der aflægges besøg, et resumé af produktets egenskaber;

de personer, der er bemyndiget til at ordinere lægemidler, skal være i stand til at udføre deres hverv fuldstændig objektivt; de må således ikke påvirkes af direkte eller indirekte økonomiske incitament;

gratis lægemiddelprøver bør under visse omstændigheder kunne udleveres til personer, der er bemyndiget til at ordinere eller levere lægemidler, således at de kan stifte bekendtskab med de nye lægemidler og få en vis erfaring i anvendelse heraf:

⁵⁾ EFT nr. L 298 af 17.10.1989, s. 23.

de personer, der er bemyndiget til at ordinere eller levere lægemidler, må have adgang til neutrale og objektive oplysninger om de lægemidler, der er til rådighed på markedet; det påhviler imidlertid de nationale myndigheder at træffe passende foranstaltninger, i overensstemmelse med de særlige forhold, der gør sig gældende i deres respektive lande;

reklamer for lægemidler bør underlægges passende og effektiv kontrol; det vil i denne forbindelse være hensigtsmæssigt at lade de kontrolmekanismer, som blev indført ved direktiv 84/450/EØF, tjene som forbillede;

enhver virksomhed, som fremstiller eller importerer lægemidler, bør indføre en ordning, som kan sikre, at alle de oplysninger, der gives om et lægemiddel, opfylder de allerede godkendte betingelser for dets anvendelse -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

Definitioner, anvendelsesområde og generelle principper

Artikel 1

1. Dette direktiv vedrører reklame for humanmedicinske lægemidler i Fællesskabet
2. I dette direktiv
 - defineres "reklame" som i artikel 2 i direktiv 84/450/EØF,
 - defineres "lægemiddel" som i artikel 1 i Rådets direktiv 65/65/EØF⁶⁾,
 - defineres henholdsvis "lægemidlets benævnelse" og "fællesnavn" som i artikel 1 i Rådets direktiv .../.../EØF⁷⁾,
 - forstås ved "resumé af produktets egenskaber" det resumé, som er godkendt af de kompetente myndigheder, der har udstedt markedsføringsstilladelsen, jf. artikel 4 b i direktiv 65/65/EØF.
3. I nærværende direktiv omfatter reklame for lægemidler bl.a.:
 - enhver form for information af medicinalpersoner, som har til formål at fremme ordinering og udlevering og dermed salg af lægemidler,
 - lægemiddelkonsulenters besøg hos personer, som er bemyndiget til at ordinere eller udlevere lægemidler,
 - forsøg på at tilskynde til at ordinere eller udlevere lægemidler ved at yde, tilbyde eller love dem præmier, pekuniære fordele eller fordele i form af naturalier, herunder invitationer til rejser eller kongresser.

6) EFT nr. 22 af 9.2.1965, s. 369/65.

7) EFT nr. L af

Artikel 2

1. Enhver reklame for et lægemiddel, for hvilket der ikke er udstedt markedsføringstilladelse efter fællesskabsretten, er forbudt.
2. Alle oplysninger i en reklame for et lægemiddel skal være forenelige med de oplysninger, der er anført i resuméet af produktets egenskaber.
3. Reklamer for et lægemiddel:
 - skal fremme den rationelle brug af lægemidlet ved at præsentere det objektivt og uden at overdrive dets egenskaber,
 - må ikke være vildledende, jf. direktiv 84/450/EØF.

Kapitel II

Reklame over for offentligheden

Artikel 3

1. Medlemsstaterne forbyder offentlig reklamering for:
 - lægemidler, som indeholder psykofarmaka eller narkotiske stoffer som omhandlet i internationale konventioner
 - andre receptpligtige lægemidler, jf. Rådets direktiv ../.../EØF⁸⁾.
2. Medlemsstaterne forbyder omtale i offentlige reklamer af terapeutiske indikationer for lægemidler, som ikke kan fås i håndkøb, herunder i forbindelse med:
 - tuberkulose
 - kønssygdomme
 - alvorlige infektionssygdomme
 - kræft
 - kronisk søvnløshed
 - diabetes og andre stofskiftesygdomme.
3. Forbuddet i stk. 1 gælder ikke for vaccinationskampagner, som er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder.
4. Forbuddet i stk. 1 gælder med forbehold af artikel 2, 3 og 14 i direktiv 89/552/EØF.
5. Medlemsstaterne forbyder gratis uddeling af lægemidler til offentligheden, som finder sted i reklameøjemed.

8)

Artikel 4

Med forbehold af artikel 3 skal enhver offentlig reklame for et lægemiddel:

- a) udformes på en sådan måde, at budskabets karakter af reklame er åbenbar og produktet klart identificeres som lægemiddel,
- b) i det mindste indeholde:
 - lægemidlets benævnelse, omfattende eller efterfulgt af fællesnavnet, hvis lægemidlet kun indeholder én virksom bestanddel,
 - de oplysninger, som er nødvendige for en rationel brug af lægemidlet, såsom terapeutiske indikationer og særlige advarsler eller, hvis dette ikke er muligt, en udtrykkelig opfordring til at læse indlægssedlen omhyggeligt.

Artikel 5

Offentlige reklamer for et lægemiddel må ikke indeholde oplysninger, som:

- a) navnlig ved tilbud om diagnose eller anbefaling af behandling pr. korrespondance giver målpersonen indtryk af, at det er overflødig at konsultere en læge eller at få foretaget et kirurgisk indgreb,
- b) fejlagtigt indicerer, at virkningen af lægemidlet er sikret eller overgår anden behandling,
- c) indicerer, at målpersonens almindelige velbefindende kan forbedres ved brug af lægemidlet eller påvirkes, hvis lægemidlet ikke anvendes,
- d) udelukkende eller hovedsagelig henvender sig til børn,
- e) refererer til anbefalinger fra forskere eller medicinalpersoner,
- f) sidestiller lægemidlet med et levnedsmiddel eller med et kosmetisk produkt og omvendt,
- g) indicerer, at sikkerheden ved lægemidlet eller dets effektivitet skyldes, at det drejer sig om et "naturligt" stof.

Kapitel III

Reklame over for medicinalpersoner

Artikel 6

1. Enhver reklame for lægemidler, som henvender sig til personer, der er bemyndiget til at ordinere eller levere lægemidler, skal indeholde
 - de oplysninger, som er anført i resuméet af produktets egenskaber,
 - udleveringsbestemmelserne,
 - detailsalgsprisen for de forskellige pakninger
 - eventuelle betingelser for refusion gennem sygesikringen.
2. Reklame for et lægemiddel, som henvender sig til personer, der er bemyndiget til at ordinere eller levere dette lægemiddel, kan uanset stk. 1 begrænses til lægemidlets benævnelse, når reklamen udelukkende har til formål at henlede opmærksomheden på denne benævnelse.

Artikel 7

1. Alt oplysningsmateriale om lægemidler, som i reklameøjemed sendes til personer, der er bemyndiget til at ordinere eller udlevere disse lægemidler, skal som minimum indeholde de i artikel 6, stk. 1, nævnte oplysninger.
2. Alle oplysningerne i det i stk. 1 nævnte materiale skal være nøjagtige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkelig detaljerede til, at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets terapeutiske værdi.
3. Citater, tabeller og andre illustrationer hentet fra medicinske tidsskrifter eller videnskabelige værker, som benyttes i det i stk. 1 omhandlede oplysningsmateriale, skal gengives loyalt, og den nøjagtige kilde skal oplyses.

Artikel 8

1. Lægemedelkonsulenterne skal have en passende uddannelse og være i besiddelse af den fornødne faglige viden, således at de kan give præcise og fyldestgørende oplysninger om de lægemidler, de foreviser.
2. Lægemedelkonsulenterne skal under hvert besøg give den person, hos hvem der aflægges besøg, et resumé af hvert enkelt af de foreviste lægemidlers egenskaber.
3. Lægemedelkonsulenterne skal give den i artikel 12, stk. 1, omhandlede videnskabelige tjeneste alle oplysninger om anvendelsen af de lægemidler, de markedsfører, særlig sådanne oplysninger om uønskede virkninger, som de modtager fra de personer, hos hvem de har aflagt besøg.

Artikel 9

1. Ved reklamering for et lægemiddel over for personer, som er bemyndiget til at ordinere eller udlevere det pågældende lægemiddel, er det forbudt direkte eller indirekte at yde, tilbyde eller love disse personer præmier, pekuniære fordele eller fordele i form af naturalier, med undtagelse af genstande, hvis reelle værdi er ubetydelig.
2. Personer, der er bemyndiget til at ordinere eller udlevere lægemidler, må ikke anmode om eller modtage nogen af de ydelser, der er forbudt i henhold til stk. 1.
3. Medlemsstaternes bestemmelser om priser, fortjenstmargener og rabatter berøres ikke af det i stk. 1 nævnte forbud.

Artikel 10

Ved reklamering for et lægemiddel over for personer, som er bemyndiget til at ordinere eller udlevere det pågældende lægemiddel, må der kun udleveres gratis prøver til disse personer på følgende betingelser:

- a) Der kan højst udleveres to prøver årligt til hver person, der er bemyndiget til at ordinere eller udlevere lægemidler,
- b) enhver levering af prøver forudsætter, at modtageren har fremsat en skriftlig, dateret og underskrevet anmodning herom,
- c) prøverne skal være identiske med den mindste pakning, der findes i handelen,
- d) prøverne skal bære påskriften "gratis medicinprøve - ikke til salg" eller enhver anden påskrift af tilsvarende betydning,
- e) prøverne skal ledsages af en kopi af resuméet af produktets egenskaber,
- f) der kan under ingen omstændigheder udleveres prøver af lægemidler, som indeholder psykofarmaka eller narkotiske stoffer som omhandlet i de internationale konventioner.

Kapitel IV

Kontrol med reklame

Artikel 11

1. Medlemsstaterne sørger for, at der findes egnede og effektive midler til at føre kontrol med reklame for lægemidler. Sådanne midler skal omfatte retsforskrifter, hvorefter personer eller organisationer, der i henhold til national lovgivning har legitim interesse i at få nedlagt forbud mod en reklame, som er uforenelig med nærværende direktiv, kan indbringe spørgsmålet for retten med krav om forbud mod den pågældende reklame eller indbringe sagen for en administrativ myndighed, som har kompetence til enten at træffe afgørelse om klager eller at iværksætte de fornødne retslige skridt.
2. Inden for rammerne af de i stk. 1 omhandlede retsforskrifter giver medlemsstaterne domstolene eller de administrative myndigheder beføjelse til:
 - at påbyde, at en reklame, som er uforenelig med nærværende direktiv, bringes til ophør, korrigeres eller berigtiges,
 - at kræve, at der offentliggøres en berigtigelse, eller at beslutningen om, at en reklame skal bringes til ophør, offentliggøres i sin helhed eller i uddrag og i den form, som retten eller myndighederne finder passende.
3. Inden for rammerne af de i stk. 1 omhandlede retsforskrifter sørger medlemsstaterne for, at enhver afgørelse, som træffes i henhold til stk. 2, begrundes nøjagtigt og meddeles den berørte part med angivelse af gældende klagemuligheder og klagefrister.
4. Nærværende artikel er ikke til hinder for, at frivillig kontrol med reklamer for lægemidler kan udøves af uafhængige organer, som også kan behandle klager, hvis der er fastsat en sådan procedure ud over de i stk. 1 omhandlede retslige og administrative procedurer.

Artikel 12

1. Den ansvarlige for markedsføringen opretter inden for sin virksomhed en videnskabelig tjeneste, som har til opgave at informere om de lægemidler, som virksomheden markedsfører.
2. Den ansvarlige for markedsføringen:
 - holder et eksemplar af alle firmaets reklamer tillige med et oplysningsblad med angivelse af modtagerne, distributionsmåden og datoen for den første distribution, til rådighed for de organer, som har til opgave at føre kontrol med reklamer for lægemidler,
 - sikrer sig, at de af virksomheden distribuerede reklamer for lægemidler er i overensstemmelse med nærværende direktivs forskrifter,
 - kontrollerer, at de af virksomheden ansatte lægemiddelkonsulenter har en passende uddannelse og overholder de forpligtelser, som påhviler dem i henhold til artikel 8, stk. 2, og 3,
 - giver de organer, der skal føre kontrol med reklamer for lægemidler, de oplysninger og den bistand, de anmoder om med henblik på udøvelsen af deres beføjelser,
 - sørger for, at afgørelser truffet af de organer, der har til opgave at føre kontrol med reklamer for lægemidler, overholdes øjeblikkeligt og fuldstændigt.

Artikel 13

1. I tilfælde af manglende overholdelse af forskrifterne i dette direktiv kan medlemsstaternes kompetente myndigheder, efter at den berørte part har undladt at efterkomme en henstilling, suspendere markedsførings-tilladelsen, uden at dette berører iværksættelsen af andre sanktioner, der er fastsat i den nationale lovgivning.
2. Enhver afgørelse, der træffes i henhold til stk. 1, skal begrundes nøjagtigt. Den meddeles den berørte part med oplysning om de gældende klagemuligheder og klagefrister.

Artikel 14

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for den 1. januar 1992 at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.
2. De bestemmelser, der vedtages i henhold til stk. 1, skal indeholde en udtrykkelig henvisning til dette direktiv.

Artikel 15

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Rådets vegne

Formand

OPLYSNINGER OM DIREKTIVFORSLAGETS VIRKNING
PÅ KONKURRENCEEVNE OG BESKÆFTIGELSE

I. Hovedformålet med iværksættelsen af disse foranstaltninger:

Gennemførelsen af det indre marked, bedre beskyttelse af den offentlige sundhed, mere rationel brug af lægemidler, oplysning af forbrugere og medicinalpersoner.

II. Beskrivelse af de berørte virksomheder:

På grund af de store omkostninger i forbindelse med udviklingen af nye produkter er lægemiddelfirmaer ofte store (multinationale eller nationale) virksomheder. Der findes dog en række små og mellemstore virksomheder, der satser på de nationale markeder.

III. Hvilke direkte forpligtelser medfører de nye foranstaltninger for virksomhederne?

- Pligt til at overholde reglerne om reklamer for lægemidler; de foreslåede foranstaltninger bidrager til en harmonisering af de nationale bestemmelser, som i sig selv er ret strenge (ingen ekstraomkostninger for virksomheder - rationalisering af reklameprojekterne, som vil kunne dække i hele Fællesskabet).
- Pligt til systematisk at give et resumé af produktets egenskaber: ubetydelige ekstraomkostninger.
- Pligt til at oprette en videnskabelig tjenestegren, som har til opgave at informere om lægemidlerne; næsten alle firmaerne har i forvejen en sådan tjenestegren (som kan bestå af en enkelt person).

IV. Pålægges virksomhederne forpligtelser af de lokale myndigheder?

Nej.

V. Er der særlige foranstaltninger for små og mellemstore virksomheder?

Nej

VI. Hvad forventes virkningerne at blive:

a) på virksomhedernes konkurrenceevne?

De foreslåede foranstaltninger vil stille lægemiddelfirmaerne lige, uanset hvor i Fællesskabet de er etableret, og uanset hvem deres reklamebudskaber henvender sig til.

b) på beskæftigelsen?

Ingen signifikant virkning.

VII. Er alle sektorer inden for industrien blevet hørt om dette forslag?

Følgende sektorer er blevet hørt:

- forbrugerne
- lægemiddelindustrien
- reklamebranchen
- farmaceuterne
- læger og andre medicinalpersoner.

FINANSIERINGSOVERSIGT

for direktivforslaget om reklame for
humanmedicinske lægemidler

Ingen finansiel virkning

1. The first part of the paper is devoted to a discussion of the

the second part of the paper is devoted to a discussion of the

the third part of the paper is devoted to a discussion of the

the fourth part of the paper is devoted to a discussion of the

the fifth part of the paper is devoted to a discussion of the

the sixth part of the paper is devoted to a discussion of the

the seventh part of the paper is devoted to a discussion of the

KOM(90) 212 endelig udg.

DOKUMENTER

DA

05 15

Katalognummer : CB-CO-90-230-DA-C
ISBN 92-77-60571-5

SALGSPRIS	til og med 30 sider: 3,50 ECU	for hver 10 sider derudover: 1,25 ECU
-----------	-------------------------------	---------------------------------------

Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer
L-2985 Luxembourg