



Til alle høringsparter

3. maj 2024
E mujur@dkma.dk

Høring over opdateret vejledning om reklame m.v. for medicinsk udstyr

Hermed sendes vedhæftede vejledning om reklame m.v. for medicinsk udstyr i høring.

Lægemedelstyrelsen skal anmode om eventuelle bemærkninger senest den 31. maj 2024.

Bemærkningerne bedes sendt til Lægemedelstyrelsen på mujur@dkma.dk. Angiv venligst sagsnummer 2022110411 i emnefeltet.

Eventuelle spørgsmål om indholdet og den videre proces kan rettes til Anna Bæhr Christiansen på abac@dkma.dk eller Trine Lodberg Asmussen på trlo@dkma.dk.

Baggrund og formål

Lægemedelstyrelsen har udarbejdet en opdateret vejledning om reklame m.v. for medicinsk udstyr, som skal erstatte den gældende vejledning fra 2014. Bekendtgørelsen om reklame m.v. for medicinsk udstyr er siden blevet ændret flere gange, og senest i 2022. Nedenfor fremhæves nogle af de præciseringer, der er foretaget i vejledningen.

Indhold

Ansatte i medicovirksomheder

Det er i vejledningen blevet præciseret, at medicovirksomheders ansattes ageren på sociale medier efter en konkret vurdering kan blive betragtet som reklame. Det angives i vejledningen hvilke faktorer, der vil være relevante i vurderingen.

Influencere og bloggere

Det præciseres ligeledes i vejledningen, at influencere og bloggere kan blive ansvarlig efter reglerne i reklamebekendtgørelsen, hvis de reklamerer for medicinsk udstyr.

Alvorlige sygdomme

Det er tilføjet i vejledningen, at Lægemedelstyrelsen i ekstraordinære tilfælde kan tillade omtale af alvorlige sygdomme, såfremt særlige sundhedshensyn taler herfor.

Produkter uden et medicinsk formål

Vejledningen indeholder nu et afsnit om produkter uden et medicinsk formål, idet denne type produkter også er omfattet af regler om reklame m.v.

Der vedlægges en liste over hørte myndigheder og organisationer m.v.

Venlig hilsen

Lægemedelstyrelsen

Lægemedelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK