



Til høringsparterne på vedlagte høringsliste

31. januar 2022  
Sagsnr. 2022014357  
Reference MDN  
T +45 44889520  
E mdn@dkma.dk

### **Høring over udkast til vejledning om reklame m.v. for lægemidler til mennesker og vejledning om reklame m.v. for lægemidler til dyr.**

Vedlagt fremsendes et udkast til ny vejledning om reklame for lægemidler til mennesker og et udkast til ny vejledning om reklame for lægemidler til dyr.

Baggrunden for vejledningerne er, at der er kommet nye regler om reklame for lægemidler til dyr, som finder anvendelse fra den 28. januar 2022, og at der er behov for at opdatere reklamevejledningen fra 2014. Det vurderes, at det er mere overskueligt med en vejledning for reklame for lægemidler til mennesker og en vejledning om reklame for lægemidler til dyr, således at hvert område er beskrevet samlet i hver sin vejledning. Derfor er der udarbejdet udkast til to nye vejledninger om henholdsvis reklame m.v. for lægemidler til mennesker og reklame m.v. for lægemidler til dyr.

De nye regler om reklame for lægemidler til dyr fremgår af artikel 119-121 i forordning nr. 2019/6 om veterinærlægemidler, lægemiddellovens kapitel 7 (§§ 67-70) og bekendtgørelse nr. 130 af 25. januar 2022 om reklame m.v. for lægemidler til dyr. Disse regler bliver omtalt i vedlagte udkast til ny vejledning om reklame for lægemidler til dyr. Herudover indeholder bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler til dyr regler om rabatter på lægemidler til dyr, og lægemiddellovens §§ 71 a -71 c og apotekerlovens § 3 b indeholder regler om bonus og rabatter, der bliver ydet i forbindelse med handel med apoteksforbeholdte lægemidler til dyr. Disse regler bliver også omtalt i udkastet til ny vejledning om reklame for lægemidler til dyr. Vejledningen indeholder bl.a. afsnit om forordningens regler om reklame og økonomiske fordele, og de supplerende regler i bekendtgørelsen om opbevaring af reklamemateriale, økonomiske fordele til sundhedspersoner og visse fagpersoner og regler om omkostningsbegrundede rabatter til apoteker og andre detailforhandlere af lægemidler til dyr.

Reglerne om reklame for lægemidler til mennesker findes i lægemiddellovens kapitel 7 (§§ 63-70) og bekendtgørelse nr. 849 af 29. april 2021 om reklame m.v. for lægemidler (som ændret ved bekendtgørelse nr. 134 af 25. januar 2022) samt bekendtgørelse nr. 1244 af 12. december 2005 om udlevering af lægemiddelprøver. Disse regler bliver omtalt i vedlagte udkast til ny vejledning om reklame for lægemidler til mennesker. Herudover indeholder reklamebekendtgørelsen regler om rabatter på lægemidler, og lægemiddellovens §§ 71 a-71 c og apotekerlovens § 3 b indeholder regler om bonus og rabatter, der bliver ydet i forbindelse med handel med apoteksforbeholdte lægemidler. Disse regler bliver også omtalt i udkastet til ny vejledning om reklame for lægemidler til mennesker. Reglerne om reklame for lægemidler til mennesker indeholder ingen materielle ændringer – udover at bestemmelser om reklame for lægemidler til dyr udgår. Vejledningen skal erstatte vejledning nr. 10356 af 29. december 2014 om reklame mv. for lægemidler. Det ny udkast til vejledning indeholder bl.a. nye afsnit om reklamebegrebet, reklame for lægemidler på internettet og sociale medier, vaccinationskampagner, pligttekst, dokumentationskrav, betaling for reklameplads, økonomiske fordele til patientforeninger, økonomiske fordele til sundhedspersoner og visse fagpersoner, reklame for lægemidler på internationale kongresser og konferencer i Danmark og udlevering af lægemiddelprøver.

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

### **Anmodning om bemærkninger**

Lægemiddelstyrelsen anmoder om at modtage eventuelle bemærkninger til begge udkast til vejledninger senest tirsdag den 1. marts 2022.

Bemærkninger bedes fremsendt til [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk) med kopi til [mdn@dkma.dk](mailto:mdn@dkma.dk) og [cari@dkma.dk](mailto:cari@dkma.dk).

Eventuelle spørgsmål kan rettes til specialkonsulent Camilla Riesbeck på tlf.nr. 44889744 eller på mail [cari@dkma.dk](mailto:cari@dkma.dk) og til chefkonsulent Morten Dahl Nielsen på tlf.nr. 44889520 eller på mail [mdn@dkma.dk](mailto:mdn@dkma.dk).

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

Venlig hilsen

**Morten Dahl Nielsen**