

RÅDETS DIREKTIV 92/28/EØF

af 31. marts 1992

om reklame for humanmedicinske lægemidler

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

i samarbejde med Europa-Parlamentet ⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Direktiv 84/450/EØF ⁽⁴⁾ har ført til en indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om vildledende reklame; nærværende direktiv berører ikke gennemførelsen af de foranstaltninger, der træffes i henhold til det pågældende direktiv;

samtlige medlemsstater har desuden vedtaget specifikke foranstaltninger vedrørende reklame for lægemidler; disse foranstaltninger er forskellige fra medlemsstat til medlemsstat; forskellene har indvirkning på gennemførelsen af det indre marked og dets funktion, da en reklame, som udsendes i én medlemsstat, kan frembringe virkninger 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 tv-radiospredningsvirksomhed ⁽⁵⁾ indeholder forbud mod fjernsynsreklamer for lægemidler, der er receptpligtige i den medlemsstat, under hvis kompetente tv-radiospredningsorganet henhører; dette princip bør også gælde for andre medier;

offentlige reklamer for ikke-receptpligtige lægemidler vil, hvis de er overdrevne og ikke tilstrækkelig gennemtænkte, kunne indvirke på folkesundheden; for så vidt sådanne reklamer er tilladt, bør de derfor opfylde visse væsentlige kriterier, som skal fastlægges nærmere;

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 udlevere lægemidler, bidrager til at informere disse personer; sådanne reklamer bør imidlertid undergives strenge betingelser og en effektiv kontrol med udgangspunkt blandt andet i det arbejde, der er gjort inden for Europarådets rammer;

lægemiddelkonsulenter spiller en vigtig rolle i forbindelse med fremme af salget af lægemidler; der bør derfor pålægges 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 denne opgave fuldstændig objektivt uden at være påvirket af direkte eller indirekte økonomiske incitamenter;

gratis lægemiddelprøver bør under visse restriktive betingelser kunne udleveres til personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler, således at de kan stifte bekendtskab med de nye lægemidler og få en vis erfaring i anvendelse heraf;

de personer, der er bemyndiget til at ordinere eller udlevere lægemidler, må have adgang til neutrale og objektive oplysninger om de lægemidler, der er til rådighed på markedet, idet det dog påhviler medlemsstaterne at træffe passende foranstaltninger i så henseende afhængigt af deres særlige situation;

reklame for lægemidler bør undergives 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;

hver virksomhed, som fremstiller eller importerer lægemidler, bør indføre en ordning, som kan sikre, at alle de oplysninger, der gives om et lægemiddel, er i overensstemmelse med de betingelser, der er godkendt for dets anvendelse —

⁽¹⁾ EFT nr. C 163 af 4. 7. 1990, s. 10, og EFT nr. C 207 af 8. 8. 1991, s. 25.

⁽²⁾ EFT nr. C 183 af 15. 7. 1991, s. 227, og EFT nr. C 67 af 16. 3. 1992.

⁽³⁾ EFT nr. C 60 af 8. 3. 1991, s. 40.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 250 af 19. 9. 1984, s. 17.

⁽⁵⁾ EFT nr. L 298 af 17. 10. 1989, s. 23.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

Definitioner, anvendelsesområde og generelle principper

Artikel 1

1. Dette direktiv vedrører reklame i Fællesskabet for de humanmedicinske lægemidler, der er omfattet af kapitel II til V i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler ⁽¹⁾.

2. I dette direktiv:

— er definitionerne af »lægemidlets benævnelse« og »fællesnavn« de definitioner, der er anført i artikel 1 i direktiv 92/27/EØF ⁽²⁾

— forstås ved »resumé af produktets egenskaber« det resumé, der er godkendt af de kompetente myndigheder, som har udstedt markedsføringstilladelsen, i henhold til artikel 4b i direktiv 65/65/EØF.

3. I dette direktiv forstås ved »reklame for lægemidler« enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler; dette omfatter især:

- offentlig reklame for lægemidler
- reklame for lægemidler over for personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler
- lægemiddelkonsulenters besøg hos personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler
- udlevering af prøver
- tilskyndelse til at ordinere eller udlevere lægemidler ved at yde, tilbyde eller love pekuniære fordele eller fordele i form af naturalier, undtagen hvis den reelle værdi heraf er ubetydelig
- sponsorering af reklamemøder, hvori der deltager personer, som er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler
- sponsorering af videnskabelige kongresser, hvori der deltager personer, som er beføjet til at ordinere eller

udlevere lægemidler, og navnlig afholdelse af disse personers udgifter til transport og ophold i denne forbindelse.

4. Dette direktiv finder ikke anvendelse på:

- lægemidlernes mærkning og indlægsseddel, som er omfattet af bestemmelserne i direktiv 92/27/EØF
- korrespondance, i givet fald ledsaget af et dokument af ikke-reklamemæssig art, der er nødvendig for at besvare et bestemt spørgsmål om et specielt lægemiddel
- konkrete oplysninger og dokumentation vedrørende f. eks. ændringer i emballagen, advarsler mod uønskede virkninger som led i lægemiddelovervågningen samt salgskataloger og prislister, forudsat de ikke indeholder nogen information om lægemidlerne
- oplysninger om sundhed og sygdomme hos mennesker, forudsat der heri hverken direkte eller indirekte henvises til et lægemiddel.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne forbyder enhver form for reklame for et lægemiddel, for hvilket der ikke er udstedt markedsføringstilladelse i henhold til fællesskabsretten.

2. Alle enkeltheder i en reklame for et lægemiddel skal stemme overens 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.

KAPITEL II

Reklame over for offentligheden

Artikel 3

1. Medlemsstaterne forbyder offentlig reklame for lægemidler:

- der er receptpligtige, i overensstemmelse med direktiv 92/26/EØF ⁽³⁾
- der indeholder psykotrope eller narkotiske stoffer i henhold til internationale konventioner
- der ikke vil kunne gøres til genstand for offentlig reklame i henhold til stk. 2.

⁽¹⁾ EFT nr. 22 af 9. 2. 1965, s. 369/65 — Direktiv senest ændret ved direktiv 89/341/EØF (EFT nr. L 142 af 25. 5. 1989, s. 11).

⁽²⁾ Se side 8 i denne Tidende.

⁽³⁾ Se side 5 i denne Tidende.

2. Der kan gøres offentlig reklame for lægemidler, som i kraft af deres sammensætning og formål er beregnet til anvendelse, uden at der søges læge med henblik på diagnosticering, receptudstedelse eller overvågning af behandlingen, om nødvendigt med råd fra apotekeren.

Medlemsstaterne forbyder omtale i offentlige reklamer af terapeutiske indikationer såsom:

- tuberkulose
- seksuelt overførte sygdomme
- andre alvorlige infektionssygdomme
- kræft og andre svulstsygdomme
- kronisk søvnløshed
- diabetes og andre stofskiftesygdomme.

3. Desuden kan medlemsstaterne på deres område forbyde offentlig reklame for tilskudsberettigede lægemidler.

4. Forbuddet som omhandlet i stk. 1 gælder ikke for vaccinationskampagner, der lanceres af industrien, og som er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder.

5. Forbuddet som omhandlet i stk. 1 gælder med forbehold af artikel 2, 3 og 14 i direktiv 89/552/EØF.

6. Medlemsstaterne forbyder industrien at foretage direkte uddeling af lægemidler til offentligheden i reklameøjemed; de kan dog i særlige tilfælde tillade sådan uddeling i andet øjemed.

Artikel 4

1. 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 samt fællesnavnet, hvis lægemidlet kun indeholder én virksom bestanddel
 - de oplysninger, der er nødvendige for korrekt brug af lægemidlet
 - en udtrykkelig og letlæselig opfordring til omhyggeligt at læse den vejledning, der alt efter omstændighederne er anført på indlægssedlen eller på den udvendige emballage.

2. Medlemsstaterne kan bestemme, at offentlig reklame for et lægemiddel uanset stk. 1 kan begrænses til lægemidlets benævnelse, når reklamen udelukkende har til formål at henlede opmærksomheden på denne benævnelse.

Artikel 5

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

- a) giver indtryk af, at det er overflødigt at konsultere en læge eller at få foretaget et kirurgisk indgreb, navnlig ved tilbud om diagnose eller anbefaling af behandling pr. korrespondance
- b) antyder, at virkningen af lægemidlet er sikker, er uden bivirkninger og er bedre eller lige så god som virkningen af en anden behandling eller et andet lægemiddel
- c) antyder, at målpersonens almindelige velbefindende kan forbedres ved brug af lægemidlet
- d) antyder, at målpersonens almindelige velbefindende vil kunne forringes, hvis han ikke anvender lægemidlet; dette forbud gælder ikke for vaccinationskampagner som omhandlet i artikel 3, stk. 4
- e) udelukkende eller hovedsageligt henvender sig til børn
- f) henviser til en anbefaling fra forskere, medicinalpersoner eller personer, der, selv om de hverken er forskere eller medicinalpersoner, i kraft af deres anseelse kan tilskynde til forbrug af lægemidler
- g) sidestiller lægemidlet med et levnedsmiddel, et kosmetisk produkt eller en anden forbrugsvare
- h) antyder, at sikkerheden ved lægemidlet eller dets effektivitet skyldes det forhold, at det drejer sig om et »naturligt« stof
- i) ved en beskrivelse eller detaljeret fremstilling af anamnesen kan forlede målpersonen til selv at stille en forkert diagnose
- j) på en overdreven, skræmmende eller vildledende måde henviser til udsagn om helbredelse
- k) på en overdreven, skræmmende eller vildledende måde gør brug af visuelle fremstillinger af ændringer i den menneskelige krop, der skyldes sygdomme eller læsioner, eller af et lægemiddels indvirkning på den menneskelige krop eller dele heraf
- l) nævner, at der er udstedt markedsføringstilladelse for lægemidlet.

KAPITEL III

Reklame over for medicinalpersoner

Artikel 6

1. Enhver reklame for lægemidler, som henvender sig til personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler, skal indeholde:

- de relevante oplysninger, som er forenelige med resuméet af produktets egenskaber
- lægemidlets udleveringsklassifikation.

Medlemsstaterne kan desuden kræve, at denne reklame indeholder salgsprisen eller den vejledende pris for de forskellige pakninger og betingelserne for refusion gennem sygesikringen.

2. Medlemsstaterne kan bestemme, at reklame for et lægemiddel, som henvender sig til personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere dette lægemiddel, uanset stk. 1 kan begrænses til lægemidlets benævnelse, når reklamen udelukkende har til formål at henlede opmærksomheden på denne benævnelse.

Artikel 7

1. Alt oplysningsmateriale om et lægemiddel, som i salgsfremmende øjemed sendes til personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere dette lægemiddel, skal mindst indeholde de i artikel 6, stk. 1, nævnte oplysninger, og angive den dato, på hvilken det er udarbejdet eller senest ændret.

2. Alle oplysningerne i det i stk. 1 nævnte materiale skal være nøjagtige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkeligt udførlige 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. Lægemiddelkonsulenterne skal have fået en passende uddannelse hos det firma, som de arbejder for, og være i besiddelse af den fornødne faglige viden, således at de kan give så præcise og fyldestgørende oplysninger som muligt om de lægemidler, de foreviser.

2. Under hvert besøg skal lægemiddelkonsulenterne for hvert enkelt af de foreviste lægemidler give den person, hos hvem der aflægges besøg, eller stille til dennes disposition et resumé af produktets egenskaber, som, hvis medlemsstatens lovgivning tillader det, suppleres med de oplysninger om priser og refusionsbetingelser, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1.

3. Lægemiddelkonsulenterne skal give den i artikel 13, stk. 1, omhandlede videnskabelige tjeneste alle oplysninger om anvendelsen af de lægemidler, som de søger at fremme salget af, særlig sådanne oplysninger om uønskede virkninger, som de modtager fra de personer, hos hvem de har aflagt besøg.

Artikel 9

1. Ved fremme af salg af lægemidler over for personer, som er beføjet til at ordinere eller udlevere de pågældende lægemidler, er det forbudt at yde, tilbyde eller love disse personer præmier, pekuniære fordele eller fordele i form af naturalier, medmindre de er af ubetydelig værdi og står i forbindelse med udøvelsen af læge- eller apotekergerningen.

2. Repræsentation i forbindelse med salgsfremmende reklamefremstød for lægemidler skal altid holdes på et rimeligt niveau og være underordnet i forhold til hovedformålet med mødet; den må ikke omfatte andre personer end medicinalpersoner.

3. Personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler, må ikke anmode om eller modtage nogen af de ydelser, der er forbudt i henhold til stk. 1, eller som strider imod stk. 2.

4. De foranstaltninger eller den handelspraksis, der i medlemsstaterne gælder for priser, fortjenstmargener og rabatter, berøres ikke af denne artikel.

Artikel 10

Bestemmelserne i artikel 9, stk. 1, hindrer ikke direkte eller indirekte repræsentation i forbindelse med arrangementer af udelukkende faglig og videnskabelig karakter; sådan repræsentation skal altid holdes på et rimeligt niveau og være underordnet i forhold til det videnskabelige hovedformål med mødet; den må ikke omfatte andre personer end medicinalpersoner.

Artikel 11

1. Gratis prøver til personer, som er beføjet til at ordinere lægemidler, må kun udleveres undtagelsesvis og på følgende betingelser:

- a) der må kun udleveres et begrænset antal prøver af hvert lægemiddel om året til hver beføjet person

- b) enhver levering af prøver forudsætter, at modtageren har fremsat en skriftlig, dateret og underskrevet anmodning herom
 - c) for personer, som udleverer prøver, skal der indføres et passende system for gennemførelse af kontrol og fastsættelse af ansvar
 - d) hver prøve skal være identisk med den mindste pakning, der findes i handelen
 - e) hver prøve skal bære påskriften »gratis medicinprøve — ikke til salg« eller enhver anden påskrift med tilsvarende betydning.
 - f) hver prøve skal ledsages af en kopi af resuméet af produktets egenskaber
 - g) der må ikke udleveres prøver af lægemidler, som indeholder psykotrope eller narkotiske stoffer i henhold til internationale konventioner.
2. Endvidere kan medlemsstaterne yderligere begrænse uddelingen af prøver af visse lægemidler.

KAPITEL IV

Kontrol med reklame

Artikel 12

1. Medlemsstaterne drager omsorg for, at der findes egne og effektive midler til at føre kontrol med reklame for lægemidler. Sådanne midler, som kan være baseret på et system med forudgående kontrol, skal under alle omstændigheder omfatte retsfor skrifter, hvorefter personer eller organisationer, der i henhold til national lovgivning har en berettiget interesse i at få nedlagt forbud mod en reklame, som er uforenelig med dette direktiv, kan indbringe spørgsmålet for retten med krav om forbud mod den pågældende reklame eller indbringe sagen for et administrativt organ, som har kompetence til enten at træffe afgørelse om klager eller at indlede passende retsforfølgning.

2. Inden for rammerne af de i stk. 1 omhandlede retsfor skrifter skal medlemsstaterne tillægge domstolene eller de administrative organer beføjelse til, såfremt de finder, at sådanne foranstaltninger er nødvendige under hensyn til alle berørte interesser og navnlig samfundets interesse:

- at påbyde indstilling af vildledende reklame eller at indlede passende retsforfølgning for at få påbudt indstilling af sådan reklame

eller

- at forbyde en sådan reklame eller indlede passende retsforfølgning for at få den vildledende reklame forbudt, såfremt den endnu ikke er nået ud til offentligheden, men offentliggørelsen heraf er umiddelbart forstående

også selv om der ikke er ført bevis for, at der faktisk er lidt tab eller skade, eller at der er tale om forsæt eller uagtsomhed fra annoncørens side.

Medlemsstaterne træffer ligeledes bestemmelse om, at de i første afsnit omhandlede foranstaltninger kan træffes som led i en fremskyndet procedure:

— enten med foreløbig virkning

— eller med endelig virkning

idet det tilkommer hver medlemsstat at afgøre, hvilken af disse to muligheder, den vil vælge.

Endvidere kan medlemsstaterne, med henblik på at fjerne eftervirkningerne af en vildledende reklame, der er påbudt indstillet ved en endelig afgørelse, tillægge domstolene eller de administrative organer beføjelse til:

— at kræve denne afgørelse offentliggjort, enten i sin helhed eller i uddrag og i en form, som domstolen eller myndighederne finder passende

— at kræve, at der yderligere offentliggøres en berigtigelse.

3. Inden for rammerne af de i stk. 1 omhandlede retsfor skrifter drager medlemsstaterne omsorg for, at enhver afgørelse, som træffes i henhold til stk. 2, begrundes nøjagtigt og meddeles den berørte part med angivelse af klagemuligheder i henhold til gældende ret og klagefrister i forbindelse hermed.

4. Denne artikel udelukker ikke, at frivillig kontrol med reklamer for lægemidler kan udøves af uafhængige organer, som også kan behandle klager, hvis der for sådanne organer er fastsat en procedure ud over de i stk. 1 omhandlede retslige og administrative procedurer.

Artikel 13

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen 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:

- påser, at et eksemplar af alle virksomhedens reklamer tillige med et oplysningsblad med angivelse af modtagerne, distributionsmåden og datoen for den første distribution, stilles til rådighed for de myndigheder eller organer, som har til opgave at føre kontrol med reklamer for lægemidler, eller fremsendes til disse

- sikrer sig, at virksomhedens reklamer for lægemidler er i overensstemmelse med forskrifterne i dette direktiv

- 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 myndigheder eller organer, der har til opgave at føre kontrol med reklamer for lægemidler, de oplysninger og den bistand, de anmoder om med henblik på udøvelsen af deres beføjelser
- drager omsorg for, at afgørelser truffet af de myndigheder eller organer, der har til opgave at føre kontrol med reklamer for lægemidler, efterkommes omgående og fuldstændigt.

Artikel 14

Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger til at sikre, at samtlige bestemmelser i dette direktiv gennemføres fuldt ud, og fastlægger navnlig de sanktioner, der skal iværksættes i tilfælde af overtrædelse af de bestemmelser, der vedtages til gennemførelsen af direktivet.

Artikel 15

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme dette direktiv med virkning fra den 1. januar 1993. De underretter straks Kommissionen herom.
2. Når medlemsstaterne vedtager disse love og administrative bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 16

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. marts 1992.

På Rådets vegne

Vitor MARTINS

Formand