



Lovtidende A

2023

Udgivet den 21. juni 2023

20. juni 2023.

Nr. 838.

Bekendtgørelse om reklame m.v. for produkter uden et medicinsk formål

I medfør af § 2 b, stk. 4 og 5, § 2 c, stk. 4, § 2 d og § 6, stk. 3, i lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023, og § 202 b, stk. 2 og 3, og § 202 c, stk. 2, i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 248 af 8. marts 2023, fastsættes:

Anvendelsesområde og definitioner

§ 1. Denne bekendtgørelse finder anvendelse på reklame for produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af forordning 2017/745 om medicinsk udstyr og er opført på listen i bilag XVI til forordningen (herefter produkter uden et medicinsk formål).

§ 2. Ved reklame for produkter uden et medicinsk formål forstås enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinering, udlevering, salg eller forbrug af produkter uden et medicinsk formål.

Stk. 2. Ved sundhedspersoner forstås læger, tandlæger, farmaceuter, sygeplejersker, farmakonomer, jordemødre, bioanalytikere, kliniske diætister, radiografer, social- og sundhedsassistenter og studerende inden for disse fag.

Økonomiske fordele

Gaver

§ 3. Der må ikke i reklameøjemed eller i øvrigt for at fremme salget af produkter uden et medicinsk formål gives eller tilbydes sundhedspersoner økonomiske fordele, jf. dog stk. 2-4, § 5, § 7 og § 11.

Stk. 2. Forbuddet i stk. 1 omfatter ikke rabatter på produkter uden et medicinsk formål.

Stk. 3. Forbuddet i stk. 1 omfatter ikke gaver af ubetydelig værdi, når gaven kan anvendes i modtagerens erhverv.

Stk. 4. Forbuddet i stk. 1 omfatter ikke udlån af produkter uden et medicinsk formål til sundhedspersoner til demonstration i indtil 2 måneder.

Konkurrencer

§ 4. Der må ikke i reklameøjemed eller i øvrigt for at fremme salget af produkter uden et medicinsk formål afholdes konkurrencer for og udloddes præmier til sundhedspersoner.

Faglige ydelser

§ 5. Uanset bestemmelsen i § 3, stk. 1, er det tilladt at betale for ydelser fra en sundhedsperson eller et apotek, hvis betalingen står i et rimeligt forhold til ydelsen. Såvel yder som modtager af betalingen skal efter påbud fra Lægemiddelstyrelsen stille oplysninger om grundlaget for beløbets fastsættelse til rådighed for styrelsen.

Stk. 2. Betaling efter stk. 1 må kun ydes i form af direkte betaling og ikke ved modregning, overdragelse af naturalier eller anden indirekte måde.

Stk. 3. Læger, tandlæger, sygeplejersker og apotekere skal ansøge om tilladelse til eller anmelde deres tilknytning til en fabrikant, distributør eller importør af produkter uden et medicinsk formål til Lægemiddelstyrelsen, når de modtager betaling for en faglig ydelse efter stk. 1, efter reglerne i sundhedslovens § 202 a.

Stk. 4. Ved reklameplads på et apotek må betalingen efter stk. 1 ikke overstige markedsprisen for tilsvarende reklameplads, og betalingen må ikke være afhængig af apotekets omsætning af et produkt uden et medicinsk formål.

§ 6. Sundhedspersoner må ikke anmode om eller modtage ydelser, der er i strid med § 3, stk. 1, § 4 og § 5.

Repræsentation og sponsorering m.m.

§ 7. Uanset bestemmelsen i § 3, stk. 1, er det tilladt at give eller tilbyde en sundhedsperson

- 1) repræsentation, i form af betaling af de direkte udgifter til bespisning, rejse, ophold og lignende i forbindelse med reklame for, og
- 2) faglig information om produkter uden et medicinsk formål, og faglig information og uddannelse, i form af betaling af de direkte udgifter til fagligt relevante kurser, konferencer, efteruddannelse o.l., som sundhedspersoner deltager i eller afholder. I disse aktiviteter skal indgå information om produkter uden et medicinsk formål eller anden faglig information, der er faglig relevant for deltagerne.

Stk. 2. Den i stk. 1, nr. 1, nævnte repræsentation skal holdes på et rimeligt niveau og være nøje begrænset til hovedformålet med den reklamemæssige eller faglige aktivitet. Den, der afholder udgifterne, skal efter påbud fra Lægemiddelstyrelsen stille oplysninger om grundlaget for

udgifternes afholdelse til rådighed for styrelsen. Repræsentationen må kun omfatte sundhedspersoner.

Stk. 3. Den, der afholder de i stk. 1, nr. 2, nævnte udgifter, skal efter påbud fra Lægemiddelstyrelsen stille oplysninger om grundlaget for udgifternes afholdelse til rådighed for styrelsen.

Stk. 4. Ved reklamemæssig eller faglig aktivitet afholdt i udlandet må der kun ydes betaling til de i stk. 1 nævnte ydelser, hvis afholdelse i udlandet er begrundet i væsentlige indholdsmæssige, praktiske eller økonomiske omstændigheder. Disse væsentlige omstændigheder skal efter påbud dokumenteres over for Lægemiddelstyrelsen.

§ 8. Sundhedspersoner skal foretage anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, når de får betalt de i § 7, stk. 1, nævnte udgifter i forbindelse med deltagelse i en fagrelevant aktivitet i udlandet eller i en international fagrelevant kongres eller konference i Danmark. Anmeldelsen skal foretages digitalt ved brug af et skema, der ligger på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Stk. 2. Anmeldelsen skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Identifikation af sundhedspersonen.
- 2) Identifikation af virksomheden, der har afholdt udgifter i medfør af § 7, stk. 1.
- 3) Identifikation af arrangøren af den fagrelevante aktivitet, hvis det ikke er den samme som den virksomhed, der har afholdt udgifterne i medfør af § 7, stk. 1.
- 4) Information om den fagrelevante aktivitet.
- 5) Dato for afslutning af aktivitet.

Stk. 3. De i stk. 2 nævnte oplysninger offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, og de slettes fra hjemmesiden 2 år efter, at aktiviteten er afsluttet.

§ 9. Danske fabrikanter, distributører og importører af produkter uden et medicinsk formål skal ved afgivelse af tilsagn til en sundhedsperson om at afholde udgifter i medfør af § 7, stk. 1, til dennes deltagelse i en fagrelevant aktivitet i udlandet eller i en international fagrelevant kongres eller konference i Danmark, informere personen om reglerne i § 8 og sundhedslovens §§ 202 b og 202 c, herunder om personens pligt til at foretage anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen og om styrelsens offentliggørelse af de i § 8, stk. 2, nævnte oplysninger.

§ 10. Danske fabrikanter, distributører og importører af produkter uden et medicinsk formål skal én gang om året, senest den 31. januar, give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om sundhedspersoner samt fagpersoner omfattet af §§ 13 og 14, som de har ydet økonomisk støtte til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet og internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark. Meddelelsen skal omfatte sundhedspersoner og fagpersoner, som har modtaget økonomisk støtte i det foregående kalenderår.

Stk. 2. Meddelelse efter stk. 1 skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Virksomhedens navn og CVR-nummer.
- 2) Sundhedspersoners og fagpersoners fulde navn, mailadresse, profession samt autorisationsnummer eller cpr-nummer.
- 3) Information om de fagrelevante aktiviteter.

Stk. 3. Meddelelse efter stk. 1 skal ske digitalt ved brug af et skema på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Borgermøder

§ 11. Uanset bestemmelsen i § 3, stk. 1, er det tilladt at sponsorere møder med faglig information om produkter uden et medicinsk formål, som sundhedspersoner og apoteker afholder over for offentligheden.

Stk. 2. Den i stk. 1 nævnte sponsorering må ikke overstige de direkte udgifter til afholdelse af den pågældende aktivitet, og repræsentanter for den sponsorerende virksomhed må ikke medvirke aktivt ved afholdelsen.

Underholdning

§ 12. Fabrikanter, distributører og importører af produkter uden et medicinsk formål må ikke betale for sundhedspersoners deltagelse i rent sociale eller kulturelle arrangementer.

Stk. 2. Fabrikanter, distributører og importører af produkter uden et medicinsk formål må ikke arrangere underholdning i forbindelse med faglige aktiviteter, der er omfattet af § 7, stk. 1, nr. 2.

Personer beskæftiget med salg, rådgivning og indkøb af produkter

§ 13. For indehavere af og ledende medarbejdere i forretninger, der sælger produkter uden et medicinsk formål, gælder bestemmelserne i §§ 3-12, når den økonomiske fordel vedrører et produkt uden et medicinsk formål.

§ 14. For personer, der erhvervsmæssigt rådgiver om og indkøber produkter uden et medicinsk formål, herunder personer i hospitalssektoren, gælder bestemmelserne i §§ 3-12.

Straf

§ 15. Med bøde straffes den, der

- 1) overtræder § 3, stk. 1, § 4, § 5, stk. 2 og 3, § 6, § 7, stk. 2, 1. pkt., og stk. 4, 1. pkt., § 8, stk. 1 og 2, § 9, § 10, § 11, stk. 2, eller § 12, eller
- 2) undlader at efterkomme et påbud efter § 5, stk. 1, 1. pkt. 2, eller § 7, stk. 2, 2. pkt., stk. 3 og stk. 4, 2. pkt.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber mv. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Ikrafttræden m.v.

§ 16. Bekendtgørelsen træder i kraft den 22. juni 2023.

§ 17. Danske fabrikanter, importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål skal første gang give

Lægemiddelstyrelsen meddelelse om de i § 10, stk. 1 og 2,
nævnte oplysninger for perioden senest den 31. januar 2024.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den 20. juni 2023

SOPHIE LØHDE

/ Mathias Sjöberg Pedersen