

Reglerne om reklame for veterinærlægemidler - fra 28. januar 2022

6. december 2021



Indhold

Kort intro til reklamereglerne på veterinærområdet fra 28. januar 2022:

- Veterinærforordningens artikel 119-121
- DK supplerende regler (lægemiddellovens kapitel 7 + bkg. om reklame mv. for lægemidler til dyr – i høring)
- Vejledning (under udarbejdelse)

Forordningens artikel 119-121

- Artikel 119 indeholder generelle regler for reklame + uddeling af lægemiddelprøver
- Artikel 120 indeholder regler om reklame for receptpligtige lægemidler
- Artikel 121 omhandler økonomiske fordele, herunder repræsentation + hjemmel til at bibeholde nationale regler om priser, fortjenstmargener og rabatter

[NB – artikel 122 giver mulighed for at fastsætte de procedurer, som MS finder nødvendige for gennemførelse af reglerne i artikel 119-121, artikel 123 indeholder regler om kontrol, og artikel 135 omhandler regler om sanktioner.]

Artikel 119 – generelle bestemmelser

1. Kun veterinærlægemidler, der er godkendt eller registreret i en medlemsstat, må markedsføres i denne medlemsstat, medmindre andet bestemmes af den kompetente myndighed i overensstemmelse med gældende national ret.
2. Det skal klart fremgå af en reklame for et veterinærlægemiddel, at hensigten er at fremme udbud, salg, ordinerung, distribution eller anvendelse af veterinærlægemidlet.
3. Reklamen må ikke formuleres på en sådan måde, at den kan give indtryk af, at veterinærlægemidlet kunne være et foderstof eller et biocid.
4. Reklamen skal være i overensstemmelse med produktresuméet for det veterinærlægemiddel, der reklameres for.
5. Reklamen må ikke indeholde nogen form for oplysninger, der kan være vildledende eller føre til forkert brug af veterinærlægemidlet.
6. Reklamen skal tilskynde til ansvarlig brug af veterinærlægemidlet ved at præsentere det objektivt [sagligt] og uden at overdrive dets egenskaber.
7. En suspension af en markedsføringstilladelse udelukker enhver form for reklame i suspensionsperioden for veterinærlægemidlet i den medlemsstat, hvori den er suspenderet.

Artikel 119 fortsat - lægemiddelprøver

8. Veterinærlægemidler må ikke uddeles i reklameøjemed, undtagen som prøver i små mængder.
9. Antimikrobielle veterinærlægemidler må ikke uddeles i reklameøjemed som prøver eller i nogen anden form.
10. De i stk. 8 omhandlede prøver skal være behørigt mærket med angivelse af, at det er prøver, og skal gives direkte til dyrlæger eller til andre personer, der har tilladelse til at uddele sådanne veterinærlægemidler ved sponsorerede arrangementer, eller af sælgere i forbindelse med deres besøg.

Artikel 120 – reklame for receptpligtige lægemidler

1. Reklame for veterinærlægemidler, der kræver dyrlægerecept i overensstemmelse med artikel 34, er kun tilladt, hvis den udelukkende er rettet mod følgende personer:

a) dyrlæger

b) personer, der har tilladelse til at udbyde veterinærlægemidler i overensstemmelse med national ret.

Artikel 120, stk. 2, hvorefter medlemsstaterne kan give tilladelse til reklame for veterinærlægemidler, der kræver dyrelægerecept, overfor professionelle dyreholdere på nærmere betingelser er ikke udnyttet i DK.

Artikel 120 fortsat

3. Uanset stk. 1 og 2 er reklame for inaktiverede immunologiske veterinærlægemidler, der er fremstillet af patogener og antigener udvundet fra et eller flere dyr i en epidemiologisk enhed og anvendt til behandling af dette eller disse dyr i samme epidemiologiske enhed eller til behandling af et eller flere dyr i en enhed, som har en bekræftet epidemiologisk forbindelse, forbudt.

Artikel 121 – økonomiske fordele, herunder repræsentation

1. Når lægemidler promoveres over for personer, der er bemyndiget til at ordinere eller udbyde dem i overensstemmelse med denne forordning, må der ikke gives, tilbydes eller loves gaver, økonomiske fordele eller fordele i form af naturalier til sådanne personer, medmindre de er billige og relevante for personernes praksis med ordinerings eller levering af lægemidler.
2. Personer, der er bemyndiget til at ordinere eller udbyde lægemidler som omhandlet i stk. 1, må ikke anmode om eller modtage nogen incitament, som er forbudt i henhold til nævnte stykke.
3. Stk. 1 er ikke til hinder for, at der tilbydes repræsentation, direkte eller indirekte, ved arrangementer med rent faglige og videnskabelige formål. Repræsentation af denne art skal altid være strengt begrænset til hovedformålet med arrangementet.
4. Stk. 1, 2 og 3 berører ikke eksisterende foranstaltninger eller handelspraksis, der i medlemsstaterne gælder for priser, fortjenstmargener og rabatter.

DK - supplerende regler

Lægemiddellovens kapitel 7

- Krav om opbevaring af oplysninger + reklamemateriale
- Regler om påbud om ophør med ulovlig reklame, berigtigelse og offentliggørelse af afgørelse
- Strafbestemmelser

Bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler til dyr

- Hvilke oplysninger som skal opbevares (hører sammen med krav om opbevaring)
- Økonomiske fordele, reklameplads på apotek + regler om udlevering af oplysninger
- Apoteker – priskreditering, returnering af lægemidler og omkostningsbegrundede rabatter
- Personer beskæftiget med salg af lægemidler uden for apotek (omfattet af regler om økonomisk støtte, omkostningsbegrundede rabatter og anmeldelsespligt)
- National ordning – anmeldelsesordning vedr. økonomisk støtte til sundhedspersoner

Høring over bekendtgørelse og vejledning

Bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler til dyr er i høring – høringsfrist 3. januar 2022.

Vejledning er under udarbejdelse (og forventes at komme i høring i begyndelsen af januar 2022).

Følg os

