

bb

# KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

KOM(91) 245 endelig udg.-SYN 229/230/231/273

Bruxelles, den 18. juli 1991

Ændring til forslag til

SYN 229

RADETS DIREKTIV

om engrosforhandling af humanmedicinske lægemidler

\_\_\_\_\_

Ændring til forslag til

SYN 230

RADETS DIREKTIV

om udleveringsbestemmelser for humanmedicinske lægemidler

\_\_\_\_\_

Ændring til forslag til

SYN 231

RADETS DIREKTIV

om etikettering af og indlægssedler til  
humanmedicinske lægemidler

\_\_\_\_\_

Ændring til forslag til

SYN 273

RADETS DIREKTIV

om reklame for humanmedicinske lægemidler

\_\_\_\_\_

(forelagt af Kommissionen i henhold til EØF-Traktatens  
artikel 149, stk. 3)

Ændring til forslag til

RADETS DIREKTIV

om engrosforhandling af humanmedicinske lægemidler

### BEGRUNDELSE

På plenarmødet vedtog Europa-Parlamentet den 12. juni 1991 Kommissionens forslag om engrosforhandling af humanmedicinske lægemidler (KOM(89) 607 endelig udg. af 26.01.1990 - SYN 229).

Kommissionen har i henhold til EØF-Traktatens artikel 149, stk. 3 besluttet at ændre sit forslag, og at medtage 11 ændringsforslag i teksten.

Kommissionen har for det første medtaget Europa-Parlamentets ændringsforslag om de serviceforpligtelser, der påhviler grossister, der leverer til apoteker. Denne ordning findes ikke i alle medlemsstater, og det har derfor ikke syntes ønskeligt at indføre den på fællesskabsplan. Til gengæld skal de medlemsstater, der har denne ordning, kunne opretholde den inden for rammerne af de nye bestemmelser.

Mange af de ændringsforslag, som Europa-Parlamentet har vedtaget, går ud på at udvide de forpligtelser, der påhviler alle lægemiddelgrossister. Efter Kommissionens opfattelse henhører disse forpligtelser under de retningslinjer, der fastlægger god distributionspraksis. Kommissionen har godkendt det ændringsforslag fra Parlamentet, som går ud på, at disse retningslinjer revideres inden en frist på to år efter direktivets vedtagelse samt det ændringsforslag, som præciserer, at enhver lægemiddelgrossist skal forpligte sig til at overholde disse retningslinjer.

Kommissionen har ikke medtaget de ændringsforslag, som præciserer, at enhver lægemiddelgrossist skal råde over en farmaceut; dette krav ville have rejst store problemer i over halvdelen af medlemsstaterne, og det synes ikke at være begrundet i hensynet til beskyttelse af den offentlige sundhed.

Ændring til forslag til

SYN 229

RÅDETS DIREKTIV

om engrosforhandling af humanmedicinske lægemidler

(Forelagt af Kommissionen ifølge  
EØF-Traktatens artikel 149, stk. 3)

Oprindeligt forslag

Ændret forslag

Titel og Præambel uændret

Første betragtning uændret

Betragtning 1a (ny)

i forbindelse med gennemførelsen af det indre marked i overensstemmelse med artikel 100A skal der inden for miljøbeskyttelse, sundhed og forbrugerbeskyttelse bygges på et så højt beskyttelsesniveau som muligt;

2. betragtning

for engroshandel med humanmedicinske lægemidler gælder der på nuværende tidspunkt forskellige bestemmelser i de forskellige medlemsstater; mange aktiviteter i forbindelse med engrosforhandling af lægemidler kan udmærket omfatte flere forskellige medlemsstater på én og samme tid;

for engroshandel med humanmedicinske lægemidler gælder der på nuværende tidspunkt forskellige bestemmelser i de forskellige medlemsstater; mange aktiviteter i forbindelse med engrosforhandling af humanmedicinske lægemidler omfatter og vil i stadig højere grad omfatte flere forskellige medlemsstater på én og samme tid;

Tredie betragtninger uændret

4. betragtning

for at drive engroshandel med lægemidler kræves der en særlig tilladelse; dette krav bør dog ikke omfatte apotekere samt personer, der har tilladelse til at udlevere lægemidler direkte til forbrugerne, og som kun varetager denne opgave; det er dog af hensyn til kontrollen med hele distributionskæden påkrævet, at apotekere og personer med bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne fører fortegnelse over indgåede lægemidler;

For at drive engroshandel med lægemidler kræves der en specifik tilladelse; processerne i forbindelse med opdeling, indpakning og præsentation som nævnt i artikel 16 i direktiv 75/319 og ændringerne hertil samt processerne i forbindelse med direkte udlevering til forbrugerne falder ikke ind under definitionen af begrebet distribution;

Oprindeligt forslag

Andret forslag

Betragtning 4a (ny)

det er nødvendigt at fastsætte ensartede bestemmelser for hele EF om de krav, der skal opfyldes for at opnå tilladelse, og bestemmelser, som omfatter transport, personale og lokaler, samt bestemmelser vedrørende den kontrol, medlemsstaterne skal udføre;

Femte betragtning uændret

Artikel 1, punkt 1 og 2 uændret

Artikel 1, stk. 2a (nyt)

I dette direktiv forstås ved "offentlig forsyningspligt" navnlig grossisternes pligt til vedvarende at lagerføre et sortiment af lægemidler svarende til efterspørgslen i et geografisk afgrænset område og sikre levering af de ønskede varer med meget kort varsel i hele det pågældende område.

Artikel 2, 3 og 4 uændret

Oprindeligt forslag

Ændret forslag

Artikel 5 (a) og (b) uændret

Artikel 5 (c)

c) han skal forpligte sig til at overholde de forpligtelser, der påhviler ham i medfør af artikel 6.

c) han skal forpligte sig til at overholde god distributionspraksis, herunder de retningslinjer for en sådan, der skal udarbejdes af Kommissionen i henhold til artikel 10, samt godtgøre, at han er i besiddelse af de nødvendige midler til at anvende dem i praksis, samt overholde de forpligtelser, der påhviler ham i medfør af artikel 6.

Artikel 6 (a) uændret

Artikel 6 (b)

b) kun at aftage lægemidler fra personer, der selv er i besiddelse af den i artikel 3, stk. 1, omhandlede tilladelse, eller som er fritaget herfor i medfør af artikel 3, stk. 2;

b) kun at aftage lægemidler fra personer, der enten selv er i besiddelse af den i artikel 16 i Rådets direktiv 75/319/EØF omhandlede tilladelse, eller selv er i besiddelse af den i artikel 3, stk. 1, omhandlede tilladelse, eller som er fritaget herfor i medfør af artikel 3, stk. 2

Artikel 6 (c) uændret

Artikel 6 (d)

d) at have udarbejdet en plan for, hvorledes han kan medvirke til at trække lægemidler tilbage fra markedet efter ordre fra myndighederne eller anmodning fra lægemiddelfabrikanten

d) at rette sig efter en plan for, hvorledes han kan medvirke til at trække lægemidler tilbage fra markedet efter ordre fra myndighederne eller anmodning fra lægemiddelfabrikanten/importøren;

Artikel 6 (e), (f) og (g) uændret

Oprindeligt forslag

Ændret forslag

Artikel 7

For så vidt angår leverancer af lægemidler til apotekere og personer med tilladelse til at udlevere lægemidler til forbrugere, må medlemsstaterne ikke pålægge personer, der har fået den i artikel 3, stk. 1, omhandlede tilladelse tildelt af en anden medlemsstat, strengere forpligtelser end dem, den pålægger personer, som den selv har givet tilladelse til at drive tilsvarende virksomhed.

Den offentlige forsyningspligt, som visse medlemsstater pålægger grossister etableret på deres område, berøres ikke af dette direktiv.

Artikel 8 og 9 uændret

Artikel 10

Kommissionen offentliggør om nødvendigt retningslinjer for god distributionspraksis. Kommissionen hører i givet fald det Lægemiddeludvalg, der er nedsat ved Rådets afgørelse 75/320/EØF.

Inden to år efter vedtagelsen af dette direktiv offentliggør Kommissionen retningslinjer for god distributionspraksis. Den ajourfører disse retningslinjer én gang om året. Kommissionen hører det Lægemiddeludvalg, der er nedsat ved Rådets afgørelse 75/320/EØF.

Artikel 11 og 12 uændret

Ændring til forslag til

RADETS DIREKTIV

om udleveringsbestemmelser for humanmedicinske lægemidler

BEGRUNDELSE

På plenarmødet vedtog Europa-Parlamentet den 12. juni 1991 Kommissionens forslag om udleveringsbestemmelser for humanmedicinske lægemidler (KOM(89) 607 endelig udg. af 26.1.1990 - SYN 230).

Kommissionen har i henhold til EØF-Traktatens artikel 149, stk. 3 besluttet at ændre sit forslag, og at medtage 13 ændringer i teksten.

I sin udtalelse foreslog Europa-Parlamentet et klassificeringssystem for lægemidler, som på mange punkter afviger fra det system, som Kommissionen havde foreslået; Kommissionen har besluttet at følge Parlamentets forslag og har medtaget alle de ændringsforslag, som vedrører klassificeringssystemet. Direktivforslagets titel er også blevet ændret, som anmodet om fra Parlamentets side. Ændringerne i artikel 4 til Kommissionens oprindelige forslag blev derved overflødige, og klassificeringskriterierne er nu anført i artikel 3 i det ændrede forslag.

Kommissionen har ligeledes godkendt Parlamentets ændringsforslag, som gik ud på inden en frist på fem år efter direktivets vedtagelse at opstille en liste over ikke-receptpligtige lægemidler og receptpligtige lægemidler.

Andring til forslag til

SYN 230

RÅDETS DIREKTIV

om udleveringsbestemmelser for humanmedicinske lægemidler

(Forelagt af Kommissionen ifølge  
EØF-Traktatens artikel 149, stk. 3)

Oprindeligt forslag

Ændret forslag

Titel

Forslag til Rådets direktiv om  
udleveringsbestemmelser for  
humanmedicinske lægemidler

Forslag til Rådets direktiv om  
udleveringsbestemmelser for  
humanmedicinske lægemidler og deres  
klassificering

Præambelen og første tre betragtninger uændret

4. betragtning

endvidere har rejsende inden for  
Fællesskabet ret til at medføre en  
rimelig mængde lægemidler, de har  
fået på lovlig vis til personlig  
brug; det bør også være muligt for  
en person, der er bosiddende i én  
medlemsstat, at få tilsendt en  
rimelig mængde lægemidler til  
personlig brug i en anden  
medlemsstat; der bør derfor i den  
sammenhæng ske en indbyrdes  
tilnærmelse af betingelserne for  
udlevering af lægemidler til  
forbrugerne;

endvidere har rejsende inden for  
Fællesskabet ret til at medføre en  
rimelig mængde lægemidler, de har  
fået på lovlig vis til personlig  
brug; det bør også være muligt for  
en person, der er bosiddende i én  
medlemsstat, at få tilsendt en  
rimelig mængde lægemidler til  
personlig brug i en anden  
medlemsstat;

Femte og sjette betragtninger uændret

Oprindeligt forslag

Ændret forslag

Artikel 1

1. Dette direktiv vedrører udleveringsbestemmelserne for humanmedicinske lægemidler i Fællesskabet.

2. Den i artikel 1 i Rådets direktiv 65/65/EØF anførte definition på "lægemiddel" finder anvendelse i dette direktiv.

1. Dette direktiv vedrører udleveringsbestemmelserne for humanmedicinske lægemidler og deres klassificering i Fællesskabet for:  
-receptpligtige lægemidler og  
-ikke-receptpligtige lægemidler.

2. Den i artikel 1 i Rådets direktiv 65/65/EØF anførte definition på "lægemiddel" finder anvendelse i dette direktiv. Endvidere forstås ved:

- "udleveringsbestemmelser": de betingelser, hvorunder et lægemiddel kan udleveres til forbrugerne af en person, som er kvalificeret hertil i henhold til bestemmelserne i direktiv 85/432/EØF og 85/433/EØF;

Oprindeligt forslag.

Ændret forslag

Artikel 2

Lægemidler, som kun kan udleveres mod recept, klassificeres i forbindelse med meddelelsen af markedsføringstilladelsen i en af følgende kategorier:

a) receptpligtige lægemidler, som kan udleveres igen inden for en periode på 6 måneder fra receptudstedelsen, medmindre andet er angivet;

b) receptpligtige lægemidler, som ikke kan udleveres igen, medmindre dette udtrykkeligt er angivet af receptudstederen;

c) lægemidler, hvortil der kræves en særlig recept, og som indeholder stoffer, der er klassificeret som narkotiske stoffer eller psykofarmaka i de internationale konventioner (FN-konventionerne af 1961 og 1971);

d) receptpligtige lægemidler, der kun må bruges af

- hospitaler, klinikker m.v.
- visse specialister.

1. Når de kompetente myndigheder giver tilladelse til markedsføring af et lægemiddel, skal de i klassificeringsbestemmelserne anføre, om der er tale om:

- et receptpligtigt lægemiddel eller
- et ikke-receptpligtigt lægemiddel.

Myndighederne anvender i dette øjemed de i artikel 3, stk. 1, fastsatte kriterier.

2. De kompetente myndigheder fastsætter de kategorier af lægemidler, som kun kan udleveres mod recept. Der anvendes én af følgende kategorier:

a) receptpligtige lægemidler, uanset om disse kan udleveres igen;

b) lægemidler, hvortil der kræves en særlig recept;

c) receptpligtige lægemidler, der kun må bruges af visse specialister.

Oprindeligt forslag.

Ændret forslag

Artikel 3

1. Når de kompetente myndigheder giver tilladelse til markedsføring af et lægemiddel, skal de i udleveringsbestemmelserne for dette anføre, om der er tale om:

- et ikke-receptpligtigt lægemiddel, eller
- et receptpligtigt lægemiddel, med angivelse af en af de i artikel 2 nævnte kategorier.)

Myndighederne anvender i dette øjemed de i artikel 4 fastsatte kategorier.

2. Ethvert lægemiddel, der indeholder en ny kemisk entitet, skal gøres receptpligtigt og klassificeres i en af de i artikel 2 nævnte kategorier.

1. Lægemidler er receptpligtige, når de:

- direkte eller indirekte frembyder en fare, også ved normal anvendelse, dersom de anvendes uden lægeligt tilsyn, eller

- de anvendes hyppigt og i meget stort omfang under unormale betingelser, og dette direkte eller indirekte udgør en fare for sundheden, eller

- indeholder stoffer eller tilberedninger af disse stoffer, som uundgåeligt vil skærpe virkningen og/eller bivirkninger, eller

- administreres parenteralt, eller

- forårsager tilvænnning og/eller afhængighed.

2. Når medlemsstaterne indfører kategorier af lægemidler, hvortil der kræves en særlig recept, tager de hensyn til følgende:

- lægemidlet indeholder stoffer, der er klassificeret som narkotiske stoffer eller psykofarmaka i de internationale konventioner (FN-konventionerne af 1961 og 1971), og disse overskrider fastsatte grænser;

- lægemidlet ved unormal anvendelse frembyder alvorlig risiko for medicinmisbrug, narkomani eller misbrug af lægemidler i kriminelt øjemed;

Oprindeligt forslag

Ændret forslag

- lægemidlet indeholder et stof, som på grund af sin nyhed eller sine egenskaber kan betragtes i forebyggelsesøjemed som hørende til denne gruppe.

2a. Når medlemsstaterne indfører kategorier af lægemidler, hvortil der kræves en særlig recept, tager de hensyn til følgende:

- om lægemidlet i kraft af sine farmakologiske karakteristika eller sin nyhed eller af hensyn til den offentlige sundhed udelukkende kan anvendes ved behandling, som kun finder sted på hospitaler, klinikker, m.v.,

- om lægemidlet anvendes ved behandlingen af sygdomme, som bør diagnosticeres på hospitaler, klinikker m.v., men som kan udleveres andre steder end de hospitaler eller klinikker m.v., der råder over egnede midler til at stille diagnose,

- om lægemidlet er beregnet til patienter, som behandles ambulant, men kan fremkalde meget alvorlige bivirkninger, der nødvendiggør et særligt tilsyn under behandlingen.

3. De kompetente myndigheder offentliggør mindst én gang årligt en fortegnelse over receptpligtige lægemidler med angivelse af klassifikationskategori.

3. De kompetente myndigheder offentliggør mindst én gang årligt en fortegnelse over receptpligtige lægemidler med angivelse af klassifikationskategori og sender denne fortegnelse til lægerne på deres område.

Oprindeligt forslag

Ændret forslag

Artikel 4

1. Lægemidler, der indeholder stoffer, som — selv ved normal brug — direkte eller indirekte kan være til fare for menneskers sundhed, må ikke uden recept udleveres til forbrugerne. Ved vurderingen heraf lægges følgende kriterier til grund:

- a) risici, der har vist sig ved den præ-kliniske og kliniske gennemprøvning
- b) nyheden af det virksomme stof, jf. artikel 3, stk. 2
- c) muligheden for alvorlige uønskede virkninger ved normal brug
- d) alvorlige risici i forbindelse med kontraindikationer og forsigtighedsregler
- e) indikationer, der kræver diagnose eller særligt lægeligt tilsyn
- f) farligheden af bestanddelene ved normal brug, i forbindelse med dosering, emballagestørrelse eller eventuel overdreven varighed af behandlingen
- g) parenteral administration, bortset fra meget langvarige sygdomme, som nødvendiggør, at den syge selv medvirker aktivt ved behandlingen (f.eks. diabetes)
- h) alvorlig risiko for medicinmisbrug, narkomani eller misbrug af lægemidler i kriminelt øjemed.

2. Lægemidler, der frembyder betydelig brugssikkerhed ved behandlingen af godartede lidelser eller symptomer, som hovedregel opløses hurtigt og spontant, let kan identificeres af brugerne og ikke nødvendiggør lægekonsultation, kan udleveres uden recept.

Retsbestemmelserne for udlevering og klassificering af et lægemiddel skal fremgå af godkendelsesdokumentet og gengives i sammenfatningen af lægemidlets karakteristika.

Oprindeligt forslag

Ændret forslag

Artikel 5

1. Senest to år efter vedtagelsen af dette direktiv tilsender hver medlemsstat Kommissionen og de øvrige medlemsstater en fortegnelse over de lægemidler, som er receptpligtige på dens område, med angivelse af disses klassifikationskategori.

2. Medlemsstaterne meddeler hvert år Kommissionen og de øvrige medlemsstater de ændringer, de har foretaget i den i stk. 1 omhandlede fortegnelse.

3. Senest fire år efter vedtagelsen af dette direktiv forelægger Kommissionen Rådet en rapport om anvendelsen af dette direktiv. Rapporten ledsages i givet fald af passende forslag.

1. Uændret

2. Medlemsstaterne meddeler hvert år Kommissionen og de øvrige medlemsstater de ændringer, de har foretaget i den i stk. 1 omhandlede fortegnelse, ledsaget af en begrundelse.

3. Senest fem år efter vedtagelsen af dette direktiv udarbejder Kommissionen til medlemsstaterne en fælles fortegnelse over de lægemidler, som kun kan udleveres mod recept, udstedt af en læge. Denne fælles fortegnelse er gyldig i alle medlemsstater.

4. Senest fem år efter vedtagelsen af dette direktiv udarbejder Kommissionen til medlemsstaterne en fælles fortegnelse over de lægemidler, som kan udleveres uden recept, udstedt af en læge. Denne fælles fortegnelse er gyldig i alle medlemsstater.

Artikel 6 og 7 uændret

Ændring til forslag til

**RADETS DIREKTIV**

om etikettering af og indlægssedler til  
humanmedicinske lægemidler

### BEGRUNDELSE

På plenarmødet vedtog Europa-Parlamentet den 12. Juni 1991 Kommissionens forslag om etikettering af og indlægssedler til humanmedicinske lægemidler (KOM(89) 607 endelig udg. af 26.1.1990 - SYN 231).

Kommissionen har i henhold til EØF-Traktatens artikel 149, stk. 3 besluttet at ændre sit forslag, så der i teksten indarbejdes 16 ændringer.

Kommissionen har godkendt de to ændringer, som præciserer definitionerne på de udtryk, der er anvendt i forslaget, den ændring, som går ud på, at det kun er de konstituenten, som det er nødvendigt at kende, for at lægemidlet kan anvendes sikkert og effektivt, der skal anføres på mærkningen, samt den ændring, der går ud på at fjerne pligten til at angive fabrikantens navn, når denne er en anden end den, der er ansvarlig for markedsføringen. Kommissionen har ikke medtaget de øvrige ændringsforslag vedrørende mærkningen, idet den finder, at det er vigtigt, ikke at gøre denne så omfattende, at den bliver umulig at anvende for producenterne, eller uforståelig for forbrugerne.

Hvad angår de mindre ydre emballager har Kommissionen medtaget flere af de ændringsforslag, som Parlamentet vedtog.

Hvad angår indlægssedlen har Kommissionen medtaget de ændringsforslag fra Parlamentet, som tilpasser den foreslåede tekst til bestemmelserne om mærkning, samt to væsentlige tilføjelser, nemlig angivelse af lægemidlets art og den påregnede effekt ved anvendelse af lægemidlet, samt den dato, hvor indlægssedlen senest er blevet revideret.

Endelig har den medtaget to ændringsforslag vedrørende retningslinjerne.

**RADETS DIREKTIV**

om etikettering af og indlægssedler til  
humanmedicinske lægemidler

(Forelagt af Kommissionen ifølge  
EØF-Traktatens artikel 149, stk. 3)

Oprindeligt forslag

Ændret forslag

Titel og Præambel uændret  
Betragtninger uændret

**KAPITEL I**

**Definitioner og anvendelsesområde**

**Artikel 1**

1. Dette direktiv omhandler etikettering af og indlægssedler til humanmedicinske lægemidler.

2. Den i artikel 1 i direktiv 65/65/EØF anførte definition på »lægemiddel« finder anvendelse i dette direktiv. Endvidere forstås ved:

— »lægemidlets benævnelse«: enten et særnavn eller et fællesnavn eller en kemisk betegnelse, der i de to sidste tilfælde efterfølges af et varemærke eller producentens navn

— »fællesnavn«: det af Verdenssundhedsorganisationen anbefalede internationale fællesnavn, eller såfremt et sådant ikke findes det gængse fællesnavn

— »indre emballage«: den beholder eller anden form for pakning, som er i direkte kontakt med lægemidlet

— »ydre emballage«: den emballage, der omgiver den indre emballage

— »indlægsseddel«: indlægssedlen, der indeholder information til brugeren, og som følger med lægemidlet.

1. Dette direktiv omhandler etikettering af og indlægssedler til humanmedicinske lægemidler.

2. Den i artikel 1 i direktiv 65/65/EØF anførte definition på »lægemiddel« finder anvendelse i dette direktiv. Endvidere forstås ved:

— »lægemidlets benævnelse«: enten et særnavn eller et fællesnavn eller en kemisk betegnelse, der i de to sidste tilfælde efterfølges af et varemærke eller producentens navn; et særnavn må ikke kunne forveksles med fællesnavnet.

— »fællesnavn«: det af Verdenssundhedsorganisationen anbefalede internationale fællesnavn, eller såfremt et sådant ikke findes det gængse fællesnavn

— »indre emballage«: den beholder eller anden form for pakning, som er i direkte kontakt med lægemidlet

— »ydre emballage«: den emballage, der omgiver den indre emballage

— »indlægsseddel«: indlægssedlen, der indeholder information til brugeren, og som følger med lægemidlet.

— »etikettering«: oplysningerne på den ydre eller den indre emballage,

Artikel 2 uændret

KAPITEL II  
Etikettering af lægemidler

Artikel 3

Ethvert lægemiddel skal på den ydre emballage, eller såfremt en sådan ikke findes, på den indre emballage være forsynet med følgende oplysninger:

- a) lægemidlets benævnelse, indarbejdet i eller fulgt af fællesnavnet, såfremt lægemidlet kun indeholder ét virksomt stof
- b) sammensætningen, udtrykt gennem en kvalitativ og kvantitativ angivelse af de virksomme stoffer, anført pr. dosisenhed, eller på grundlag af et fastsat rumfang eller en fastsat vægt, alt efter dispenseringsformen, under anvendelse af fællesnavnene
- c) lægemidlets form og indhold efter vægt, rumfang eller dosisenhed
- d) **fortegnelse over konstituenten;**
- e) indgivelsesvej og -måde
- f) en særlig advarsel om, at lægemidlet skal opbevares uden for børns rækkevidde
- g) tydelig angivelse af sidste anvendelsesdato (måned/år)
- h) eventuelt særlige forsigtighedsregler ved opbevaring
- i) eventuelt særlige forholdsregler for bortskaffelse af ubrugte produkter eller affald, der stammer fra disse produkter
- j) navn og adresse på den person, der er ansvarlig for markedsføringen, samt på producenten, hvis denne er en anden;
- k) markedsføringstilladelsens nummer
- i) varepartinummer.

Ethvert lægemiddel skal på den ydre emballage, eller såfremt en sådan ikke findes, på den indre emballage være forsynet med følgende oplysninger:

- a) lægemidlets benævnelse, indarbejdet i eller fulgt af fællesnavnet, såfremt lægemidlet kun indeholder ét virksomt stof
- b) sammensætningen, udtrykt gennem en kvalitativ og kvantitativ angivelse af de virksomme stoffer, anført pr. dosisenhed, eller på grundlag af et fastsat rumfang eller en fastsat vægt, alt efter dispenseringsformen, under anvendelse af fællesnavnene
- c) lægemidlets form og indhold efter vægt, rumfang eller dosisenhed
- d) De konstituenten, som det er nødvendigt for en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet at have kendskab til;
- e) indgivelsesvej og -måde
- f) en særlig advarsel om, at lægemidlet skal opbevares uden for børns rækkevidde
- g) tydelig angivelse af sidste anvendelsesdato (måned/år)
- h) eventuelt særlige forsigtighedsregler ved opbevaring
- i) eventuelt særlige forholdsregler for bortskaffelse af ubrugte produkter eller affald, der stammer fra disse produkter
- j) navn og adresse på den person, der er ansvarlig for markedsføringen;
- k) markedsføringstilladelsens nummer
- i) varepartinummer.

Oprindeligt forslag

Ændret forslag

Artikel 4

1. Såfremt den indre emballage er indeholdt i en ydre emballage, der er udformet i overensstemmelse med forskrifterne i artikel 3, skal den indre emballage kun være forsynet med følgende oplysninger:

- lægemidlets benævnelse
- mængden af virksomme stoffer, som anføres ved hjælp af fællesnavnene
- indgivelsesvej og -måde
- sidste anvendelsesdato
- varepartinummer.

2. Stk. 1 anvendes ikke på små indre emballager, der kun indeholder én dosisenhed, og hvorpå det er umuligt at anføre de oplysninger, der er omhandlet i det pågældende stykke.

1. Såfremt den indre emballage er indeholdt i en ydre emballage, der er udformet i overensstemmelse med forskrifterne i artikel 3, skal den indre emballage mindst være forsynet med følgende oplysninger:

- lægemidlets benævnelse
- mængden af virksomme stoffer, som anføres ved hjælp af fællesnavnene
- indgivelsesvej og -måde
- sidste anvendelsesdato
- varepartinummer.

2. Små indre emballager, hvorpå det er umuligt at anføre de i artikel 3 anførte oplysninger, skal mindst indeholde følgende oplysninger:

- lægemidlets benævnelse,
- indgivelsesvej og -måde,
- sidste anvendelsesdato,
- varepartinummer,
- indholdet angivet i vægt, mængde eller enheder.

3. Indre emballager, der adskiller sig fra de nedenfor omtalte, skal være forsynet med de i artikel 3 anførte oplysninger.

Artikel 5 og 6 uændret

KAPITEL III

Indlægsseddel bestemt til brugeren

Artikel 7

Emballagen til ethvert lægemiddel skal indeholde en indlægsseddel bestemt til brugeren, medmindre alle de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 8, er angivet direkte på den ydre eller den indre emballage.

Emballagen til ethvert lægemiddel skal indeholde en indlægsseddel bestemt til brugeren, medmindre alle de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 8, er angivet direkte på den ydre eller den indre emballage, eller medmindre lægemidlet kun kan indgives af fagfolk inden for sundhedssektoren.

Artikel 8

1. Indlægssedlen udarbejdes normalt i den nedenfor anførte rækkefølge:

a) til identifikation af lægemidlet:

- lægemidlets benævnelse;

- sammensætningen udtrykt gennem en kvalitativ og kvantitativ angivelse af de virksomme stoffer under anvendelse af fællesnavnene;

- farmako-terapeutisk kategori, såfremt der eksisterer en betegnelse, der er letforståelig for patienten,

1. Indlægssedlen udarbejdes i overensstemmelse med sammenfatningen af lægemidlets karakteristika, normalt i den nedenfor anførte rækkefølge:

a) til identifikation af lægemidlet:

- lægemidlets benævnelse i henhold til fremgangsmåden i artikel 3, litra a;

- den fuldstændige sammensætning udtrykt gennem en kvalitativ og kvantitativ angivelse af de virksomme stoffer og konstituenten under anvendelse af fællesnavnene;

- den farmaceutiske form og indholdet angivet i vægt, omfang eller dosering;

- farmako-terapeutisk kategori eller virkning, såfremt der eksisterer en betegnelse, der er letforståelig for patienten, og i modsat fald angivelse af denne kategori med en letforståelig beskrivelse af indholdet.

Oprindeligt forslag

- navn og adresse på den person, der er ansvarlig for markedsføringen, samt på producenten, hvis denne er en anden

b) terapeutiske indikationer

c) de oplysninger, patienten bør have kendskab til før indtagelsen af lægemidlet:

- kontra-indikationer
- relevante forsigtighedsregler ved brug
- medicinsk interaktion og andre former for interaktion (f.eks.: alkohol, tobak), der eventuelt kan påvirke lægemidlets virkning
- særlige advarsler

I disse oplysninger skal der:

- tages hensyn til de særlige forhold, der gælder for visse brugere (børn, gravide eller ammende kvinder, ældre, personer med en særlig patologi)
- i givet fald anføres mulige virkninger af behandlingen på evnen til at føre motorkøretøj) eller betjene visse maskiner
- henvises til konstituenten, som det er vigtigt at have kendskab til for at kunne anvende lægemidlet sikkert og effektivt

d) de nødvendige oplysninger med henblik på en korrekt anvendelse:

- normaldosis og maksimaldosis

- indgivelsesvej og -måde,

- anvendeshyppighed med, om nødvendigt, angivelse af, hvornår lægemidlet kan og bør anvendes, og eventuelt, alt efter lægemidlets art

Ændret forslag

- navn og adresse på den person, der er ansvarlig for markedsføringen, samt på producenten, hvis denne er en anden

b) terapeutiske indikationer

c) de oplysninger, patienten bør have kendskab til før indtagelsen af lægemidlet:

- kontra-indikationer
- relevante forsigtighedsregler ved brug
- medicinsk interaktion og andre former for interaktion (f.eks.: alkohol, tobak), der eventuelt kan påvirke lægemidlets virkning
- særlige advarsler

I disse oplysninger skal der:

- tages hensyn til de særlige forhold, der gælder for visse brugere (børn, gravide eller ammende kvinder, ældre, personer med en særlig patologi)
- i givet fald anføres mulige virkninger af behandlingen på evnen til at føre motorkøretøj) eller betjene visse maskiner
- henvises til konstituenten, som det er vigtigt at have kendskab til for at kunne anvende lægemidlet sikkert og effektivt

d) de nødvendige oplysninger med henblik på en korrekt anvendelse:

- normaldosis med påskriften, "medmindre andet er angivet" og om muligt maksimaldosis med angivelse af, at doseringen og angivelserne vedrørende behandlingen kan ændres af den ordinerende;

- indgivelsesvej og -måde,

- anvendeshyppighed med, om nødvendigt, angivelse af, hvornår lægemidlet kan og bør anvendes, og eventuelt, alt efter lægemidlets art

Oprindeligt forslag

- behandlingens maksimale varighed
  
- forholdsregler i tilfælde af overdosis (symptomer, nødforholdsregler og modgift),
  
- forholdsregler i tilfælde af overspringning af en eller flere doser,
  
- hvorledes behandlingen skal stoppes, når ophør kan fremkalde afvænnings symptomer:
  
- e) en beskrivelse af uønskede virkninger, der kan optræde ved normal anvendelse af lægemidlet, med om muligt præcis angivelse af disses betydning og eventuelle modforholdsregler; når der er tale om et nyt lægemiddel, skal patienten skal udtrykkeligt opfordres til at meddele sin læge eller apoteker enhver uønsket virkning af lægemidlet, som ikke er angivet på indlægssedlen;
- f) en henvisning til den sidste anvendelsesdato, der er anført på emballagen, med:
  - en advarsel mod enhver overskridelse af denne dato
  - eventuelle særlige opbevaringsregler
  - eventuelt en advarsel med hensyn til visse synlige tegn på forældelse
- g) enhver anden form for information, der er forenelig med den kortfattede beskrivelse af midlets karakteristika, og som har sundhedsoplysende karakter, såfremt disse oplysninger ikke har karakter af reklame.

Ændret forslag

- behandlingens maksimale varighed
  
- lægemidlets beskaffenhed og den forventede virkning af anvendelsen heraf,
  
- forholdsregler i tilfælde af overdosis (symptomer, nødforholdsregler og modgift) samt en udtrykkelig henstilling til kun at anvende en sådan under lægekontrol,
  
- forholdsregler i tilfælde af overspringning af en eller flere doser,
  
- hvorledes behandlingen skal stoppes, når ophør kan fremkalde afvænnings symptomer;
  
- e) en beskrivelse af uønskede virkninger, der kan optræde ved anvendelse af lægemidlet, med om muligt præcis angivelse af disses betydning og eventuelle modforholdsregler; patienten skal udtrykkeligt opfordres til at meddele sin læge eller apoteker enhver uønsket virkning af lægemidlet, som ikke er angivet på indlægssedlen;
- f) en henvisning til den sidste anvendelsesdato, der er anført på emballagen, med:
  - en advarsel mod enhver overskridelse af denne dato
  - eventuelle særlige opbevaringsregler
  - eventuelt en advarsel med hensyn til visse synlige tegn på forældelse
- g) enhver anden form for information, der er forenelig med den kortfattede beskrivelse af midlets karakteristika, og som har sundhedsoplysende karakter, såfremt disse oplysninger ikke har karakter af reklame.
  
- h) tidspunktet for den seneste revision af indlægssedlen;

Oprindeligt forslag

Ændret forslag

Artikel 9

Indlægssedlen skal være udformet i et sprog, der er klart og forståeligt for patienterne på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor lægemidlet markedsføres. Denne bestemmelse er ikke til hinder for, at indlægssedlen kan udformes på flere forskellige sprog under forudsætning af, at de samme oplysninger anføres på alle sprog.

Indlægssedlen skal være udformet på en sådan måde, at den er enkel, letlæselig og forståelig for patienterne på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor lægemidlet markedsføres. Denne bestemmelse er ikke til hinder for, at indlægssedlen kan udformes på flere forskellige sprog under forudsætning af, at de samme oplysninger anføres på alle sprog.

Artikel 10 uændret

KAPITEL IV

Almindelige og afsluttende bestemmelser

Artikel 11 og 12 uændret

Artikel 13

Om nødvendigt udarbejder Kommissionen retningslinjer vedrørende:

- formuleringen af visse særlige advarsler i forbindelse med bestemte kategorier af lægemidler
- de særlige behov for information ved selvmedicinering
- læseligheden af de oplysninger, der er opført på etiketten og indlægssedlen
- anvendelse af stregkoder til identifikation af lægemidler.

Senest 2 år efter vedtagelsen af dette direktiv udarbejder Kommissionen retningslinjer vedrørende indlægssedlens indhold og navnlig:

- formuleringen af visse særlige advarsler i forbindelse med bestemte kategorier af lægemidler
- de særlige behov for information ved selvmedicinering
- læseligheden af de oplysninger, der er opført på etiketten og indlægssedlen
- anvendelse af stregkoder til identifikation af lægemidler.
- de konstituentter, der skal opgives på emballagen, og de oplysninger vedrørende disse, som skal forekomme herpå.

Med henblik herpå hører Kommissionen Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter, der er nedsat ved direktiv 75/319/EØF.

Med henblik herpå hører Kommissionen Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter, der er nedsat ved direktiv 75/319/EØF.

Artikel 14, 15 og 16 uændret

Ændring til forslag til

RADETS DIREKTIV

om reklame for humanmedicinske lægemidler

### BEGRUNDELSE

På plenarmødet vedtog Europa-Parlamentet den 12. juni 1991 Kommissionens forslag om reklame for humanmedicinske lægemidler (KOM(90) 212 endelig udg. af 12.6.1990 - SYN 273).

Kommissionen har i henhold til EØF-Traktatens artikel 149, stk. 3 besluttet at ændre sit forslag, idet den i teksten medtager 19 ændringsforslag.

Kommissionen har medtaget de ændringsforslag, der går ud på at forbyde reklame over for offentligheden for lægemidler, som skaber tilvænning eller afhængighed, opkvikkende midler og lægemidler, som refunderes af den offentlige sygesikringsordning; den har ligeledes medtaget ændringsforslaget om forbud mod tilgift, samt det forslag, som gør det obligatorisk at anføre en udtrykkelig opfordring til brugeren til at læse etiketten og indlægssedlen omhyggeligt. De øvrige ændringer vedrørende reklame over for offentligheden er ikke blevet medtaget; Kommissionen finder ikke, at det i et fællesskabsdirektiv er nødvendigt at fastsætte alle enkeltheder om, hvorledes reklame for lægemidler kan gennemføres, når den er tilladt.

Hvad angår reklame over for sundhedspersoner, er der i det ændrede forslag medtaget ændringsforslaget om genstande af ringe værdi, samt Parlamentets bestemmelser om sponsorering af videnskabelige kongresser; Kommissionen har imidlertid ikke kunnet tilslutte sig de kontrolbestemmelser, som Parlamentet har foreslået. Hvad angår kontrollen med gratis vareprøver, finder Kommissionen ikke, at det er ønskeligt at erstatte den mængdemæssige grænse, som den havde fastsat, med en tidsmæssig begrænsning.

Endelig har Kommissionen ikke medtaget nogen ændringsforslag med hensyn til kontrol og sanktioner, idet de foreslåede bestemmelser allerede er harmoniseret i den eksisterende fællesskabsret, og det synes ikke nødvendigt at afvige herfra.

Andring til forslag til

SYN 273

RÅDETS DIREKTIV

om reklame for humanmedicinske lægemidler

(Forelagt af Kommissionen ifølge  
EØF-Traktatens artikel 149, stk. 3)

Oprindeligt forslag

Ændret forslag

Titel og Præambel uændret

Første tre Betragtninger uændret

4. betragtning

offentlige reklamer for ikke-receptpligtige lægemidler vil, hvis de er overdrevne og ikke tilstrækkelig gennemtænkte, kunne påvirke den offentlige sundhed; for så vidt som sådanne reklamer overhovedet er tilladt, bør de derfor opfylde visse elementære kriterier, som skal defineres;

offentlige reklamer for ikke-receptpligtige lægemidler kan påvirke den offentlige sundhed, hvis de ikke opfylder visse elementære kriterier, som skal defineres;

Femte, sjette og syvende betragtninger uændret

8. betragtning

de personer, der er bemyndiget til at ordinere lægemidler, skal være i stand til at udføre deres hverv fuldstændig objektivt; de må således ikke påvirkes af direkte eller indirekte økonomiske incitamentter;

de personer, der er bemyndiget til at ordinere lægemidler, skal være i stand til at udføre deres hverv fuldstændig objektivt; de må således ikke påvirkes af direkte eller indirekte økonomiske - eller andre- incitamentter;

Oprindeligt forslag

Ændret forslag

9. betragtning

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

gratis lægemiddelprøver bør under visse omstændigheder kunne udleveres til personer, der er bemyndiget til at ordinere eller levere lægemidler, således at de kan stifte bekendtskab med de nye lægemidler og få en vis erfaring i anvendelse heraf; disse gratis lægemiddelprøver må naturligvis ikke sælges;

Tiende og ellefte betragtninger uændret

12. betragtning

enhver virksomhed, som fremstiller, eller importerer lægemidler, bør indføre en ordning, som kan sikre, at alle de oplysninger, der gives om et lægemiddel, opfylder de allerede godkendte betingelser for dets anvendelse -

enhver 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 det resumé af produktets egenskaber, som er godkendt af de kompetente myndigheder -

KAPITEL I

Definitioner anvendelsesområde og generelle principper

Artikel 1 uændret

Artikel 2

1. Enhver reklame for et lægemiddel, for hvilket der ikke er udstedt markedsføringstilladelse efter fællesskabsretten, er forbudt.

2. Alle oplysninger i en reklame for et lægemiddel skal være forenelige med de oplysninger, der er anført i resuméet af produktets egenskaber.

1. Enhver reklame for et lægemiddel, for hvilket der ikke er udstedt markedsføringstilladelse efter fællesskabsretten, er forbudt.

2. Alle oplysninger i en reklame for et lægemiddel skal være i overensstemmelse med de oplysninger, der er anført i resuméet af produktets egenskaber.

## KAPITEL II

## Reklame over for offentligheden

## Artikel 3

1. Medlemsstaterne forbyder offentlig reklamering for:

- lægemidler, som indeholder psykofarmaka eller narkotiske stoffer som omhandlet i internationale konventioner
- andre receptpligtige lægemidler, jf. Rådets direktiv .../.../EØF (\*).

1. Medlemsstaterne forbyder offentlig reklamering for:

- lægemidler, som indeholder psykofarmaka eller narkotiske stoffer som omhandlet i internationale konventioner
- andre receptpligtige lægemidler, jf. Rådets direktiv .../.../EØF (\*).

- lægemidler og produkter, der er vanedannende og/eller fører til afhængighed

- ethvert stimulerende lægemiddel eller produkt som defineret af Europarådet og Den Internationale Olympiske Komité

- lægemidler, som godtgøres gennem sygesikringen

2. Medlemsstaterne forbyder omtale i offentlige reklamer af terapeutiske indikationer for lægemidler, som ikke kan fås i håndkøb, herunder i forbindelse med:

- tuberkulose,
- kønssygdomme
- alvorlige infektionssygdomme
- kræft
- kronisk søvnløshed
- diabetes og andre stofskiftesygdomme.

2. Medlemsstaterne forbyder omtale i offentlige reklamer af terapeutiske indikationer for lægemidler, som ikke kan fås i håndkøb, herunder i forbindelse med:

- tuberkulose,
- kønssygdomme
- alvorlige infektionssygdomme
- kræft
- kronisk søvnløshed
- diabetes og andre stofskiftesygdomme.

3. Forbuddet i stk. 1 gælder ikke for vaccinationskampanjer, som er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder.

3. Forbuddet i stk. 1 gælder ikke for vaccinationskampanjer, som er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder.

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

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

5. Medlemsstaterne forbyder gratis uddeling af lægemidler til offentligheden, som finder sted i reklameøjemed.

5. Medlemsstaterne forbydes gratis uddeling af receptpligtige lægemidler, gaver, præmier og foræringer til offentligheden, som finder sted i reklameøjemed.

Oprindeligt forslag

Andret forslag

Artikel 4

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, omfattende eller efterfulgt af fællesnavnet, hvis lægemidlet kun indeholder én virksom bestanddel
- de oplysninger, som er nødvendige for en rationel brug af lægemidlet, såsom terapeutiske indikationer og særlige advarsler eller, hvis dette ikke er muligt, en udtrykkelig opfordring til at læse indlægssedlen omhyggeligt.

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 præsenteres som lægemiddel,

b) i det mindste indeholde:

- lægemidlets benævnelse, omfattende eller efterfulgt af fællesnavnet, hvis lægemidlet kun indeholder én virksom bestanddel
- de oplysninger, som er nødvendige for en rationel brug af lægemidlet, såsom terapeutiske indikationer og særlige advarsler eller, hvis dette ikke er muligt, en udtrykkelig opfordring til at læse indlægssedlen omhyggeligt.
- en udtrykkelig opfordring til at læse etiketten og indlægssedlen omhyggeligt,

Artikel 5

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

- a) navnlig ved tilbud om diagnose eller anbefaling af behandling pr. korrespondance giver målpersonen indtryk af, at det er overflødig at konsultere en læge eller at få foretaget et kirurgisk indgreb
- b) fejlagtigt indicerer, at virkningen af lægemidlet er sikret eller overgår anden behandling,
- c) indicerer, at målpersonens almindelige velbefindende kan forbedres ved brug af lægemidlet eller påvirkes, hvis lægemidlet ikke anvendes
- d) udelukkende eller hovedsagelig henvender sig til børn
- e) refererer til anbefalinger fra forskere eller medicinalpersoner
- f) sidestiller lægemidlet med et levnedsmiddel eller med et kosmetisk produkt og omvendt
- g) indicerer, at sikkerheden ved lægemidlet eller dets effektivitet skyldes, at det drejer sig om et »naturligt« stof.

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

- a) navnlig ved tilbud om diagnose eller anbefaling af behandling pr. korrespondance giver målpersonen indtryk af, at det er overflødig at konsultere en læge eller at få foretaget et kirurgisk indgreb
- b) indicerer, at virkningen af lægemidlet er sikret eller overgår anden behandling,
- c) indicerer, at målpersonens almindelige velbefindende kan forbedres ved brug af lægemidlet eller påvirkes, hvis lægemidlet ikke anvendes
- d) udelukkende eller hovedsagelig henvender sig til børn
- e) refererer til anbefalinger fra forskere eller medicinalpersoner
- f) sidestiller lægemidlet med et levnedsmiddel eller med et kosmetisk produkt og omvendt
- g) indicerer, at sikkerheden ved lægemidlet eller dets effektivitet skyldes, at det drejer sig om et »naturligt« stof.

KAPITEL III

Reklame over for medicinalpersoner

Artikel 6

1. Enhver reklame for lægemidler, som henvender sig til personer, der er bemyndiget til at ordinere eller levere lægemidler, skal indeholde

- de oplysninger, som er anført i resuméet af produktets egenskaber
- udleveringsbestemmelserne
- detailsalgsprisen for de forskellige pakninger
- eventuelle betingelser for refusion gennem sygesikringen.

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

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

- de oplysninger, som er anført i resuméet af produktets egenskaber
- udleveringsbestemmelserne
- detailsalgsprisen for de forskellige pakninger
- eventuelle betingelser for refusion gennem sygesikringen.

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

Artikel 7 og 8 uændret

Artikel 9

1. Ved reklamering for et lægemiddel over for personer, som er bemyndiget til at ordinere eller udlevere det pågældende lægemiddel, er det forbudt direkte eller indirekte at yde, tilbyde eller love disse personer præmier, pekuniære fordele eller fordele i form af naturalier, med undtagelse af genstande, hvis reelle værdi er ubetydelig.

1. Ved reklamering for et lægemiddel over for personer, som er bemyndiget til at ordinere eller udlevere det pågældende lægemiddel, er det forbudt direkte eller indirekte at yde, tilbyde eller love disse personer præmier, pekuniære fordele eller fordele i form af naturalier.

Oprindeligt forslag

2. Personer, der er bemyndiget til at ordinere eller udlevere lægemidler, må ikke anmode om eller modtage nogen af de ydelser, der er forbudt i henhold til stk. 1.
3. Medlemsstaternes bestemmelser om priser, for-tjenstmargener og rabatter berøres ikke af det i stk. 1 nævnte forbud.

Andret forslag

2. Personer, der er bemyndiget til at ordinere eller udlevere lægemidler, må ikke anmode om eller modtage nogen af de ydelser, der er forbudt i henhold til stk. 1.
3. Medlemsstaternes bestemmelser om priser, for-tjenstmargener og rabatter berøres ikke af det i stk. 1 nævnte forbud.

Artikel 9a (ny)

1. Bestemmelserne i artikel 9 er ikke til hinder for, at medicinalfirmaet eller lægemiddelimportøren kan deltage i tilrettelæggelsen af kongresser, der udelukkende har til formål at bidrage til den videnskabelige videreuddannelse af medicinalpersoner.

2. I dette tilfælde skal alene medicinalpersoner kunne tilbydes kost og logi under kursusforløbet, uden at dette indgår i arrangementets hovedformål, der er af videnskabelig art.

Artikel 10

Ved reklamering for et lægemiddel over for personer, som er bemyndiget til at ordinere eller levere det pågældende lægemiddel, må der kun udleveres gratis prøver til disse personer på følgende betingelser:

- a) der kan højst udleveres to prøver årligt til hver person, der er bemyndiget til at ordinere eller udlevere lægemidler
- b) enhver levering af prøver forudsætter, at modtageren har fremsat en skriftlig, dateret og underskrevet anmodning herom
- c) prøverne skal være identiske med den mindste pakning, der findes i handelen
- d) prøverne skal bære påskriften "gratis medicinprøve - ikke til salg" eller enhver anden påskrift af tilsvarende betydning,

Ved reklamering for et lægemiddel over for personer, som er bemyndiget til at ordinere, udlevere eller levere det pågældende lægemiddel, må der kun udleveres gratis prøver til disse personer på følgende betingelser:

- a) der kan højst udleveres to prøver årligt til hver person, der er bemyndiget til at ordinere eller udlevere lægemidler
- b) enhver levering af prøver forudsætter, at modtageren har fremsat en skriftlig, dateret og underskrevet anmodning herom
- c) prøverne skal være identiske med den mindste pakning, der findes i handelen
- d) prøverne skal læseligt og uforgængeligt bære påskriften "gratis medicinprøve - ikke til salg" eller enhver anden påskrift af tilsvarende betydning,

Oprindeligt forslag

- e) prøverne skal ledsages af en kopi af resuméet af produktets egenskaber
- f) der kan under ingen omstændigheder udleveres prøver af lægemidler, som indeholder psykofarmaka eller narkotiske stoffer som omhandlet i de internationale konventioner.

Ændret forslag

- e) prøverne skal ledsages af en kopi af resuméet af produktets egenskaber
- f) der kan under ingen omstændigheder udleveres prøver af lægemidler, som indeholder psykofarmaka eller narkotiske stoffer som omhandlet i de internationale konventioner.

KAPITEL IV

Kontrol med reklame

Artikel 11, 12, 13, 14 og 15 uændret