

# 'Bekendtgørelse nr. 1244 af 12/12/2005 om udlevering af lægemiddelprøver <sup>1)</sup>

I medfør af § 67, stk. 2, og § 104, stk. 2, i lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler fastsættes:

**§ 1.** Vederlagsfri udlevering af lægemiddelprøver må kun finde sted på følgende betingelser:

- 1) Lægemiddelprøver må kun udleveres til læger, tandlæger og dyrlæger og kun i det omfang, de pågældende er berettigede til at ordinere lægemidlet, og anvendelsen er tilladt for de pågældende som led i deres udøvelse af henholdsvis læge-, tandlæge- eller dyrlægevirksomhed.
- 2) Der må kun udleveres 1 prøve om året af hvert lægemiddel til hver læge, tandlæge eller dyrlæge. Hvis lægemidlet findes i flere former eller styrker, må der udleveres 1 prøve af hver form og styrke.
- 3) Lægemiddelprøven må ikke være større end den mindste pakning, der markedsføres.
- 4) Pakningen skal være mærket »Gratis lægemiddelprøve - ikke til salg«.
- 5) Lægemiddelprøver må kun udleveres mod en skriftlig, dateret og underskrevet anmodning herom fra modtageren.
- 6) Lægemiddelprøver må kun udleveres af indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes repræsentant. Udlevering må ikke ske fra apoteket.
- 7) Hver lægemiddelprøve skal ledsages af det til lægemidlet hørende produktresumé.
- 8) Der må ikke udleveres prøver af lægemidler, som er omfattet af lov om euforiserende stoffer.

**§ 2.** Indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes repræsentant skal føre regnskab med antallet af udleverede lægemiddelprøver af det enkelte lægemiddel, opgjort på lægemiddelform og styrke. Regnskabet, herunder de i § 1, nr. 5, nævnte anmodninger, skal gemmes i mindst 2 år. Regnskabet skal være tilgængeligt for Lægemiddelstyrelsen.

**§ 3.** Lægemiddelstyrelsen kan pålægge indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes repræsentant yderligere begrænsninger i det omfang, hvori prøver af et lægemiddel må udleveres.

**§ 4.** Lægemiddelprøver må kun anvendes af lægen, tandlægen eller dyrlægen i dennes behandlingsvirksomhed.

**§ 5.** Med bøde straffes den, der:

- 1) Overtræder § 1, § 2 eller § 4, eller
- 2) overtræder påbud udstedt i medfør af § 2.  
*Stk. 2.* Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

**§ 6.** Bekendtgørelsen træder i kraft den 17. december 2005.

*Stk. 2.* Bekendtgørelse nr. 329 af 24. maj 1993 om udlevering af lægemiddelprøver ophæves.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den 12. december 2005*

Lars Løkke Rasmussen

/Paul Schüder

## Officielle noter

<sup>1)</sup> Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 67), som ændret bl.a. ved direktiv 2004/24/EF (EU-Tidende 2004 nr. L 136, s. 85) og senest ved direktiv 2004/27/EF (EU-Tidende 2004 nr. L 136, s. 34).