

F. t. l. om lægemidler.

*B. Den gældende retstilstand.*

De gældende lovregler om lægemidler findes i lov nr. 209 af 11. juni 1954 om apotekervæsenet, som ændret ved lov nr. 160 af 7. juni 1958, lov nr. 341 af 23. december 1959, lov nr. 165 af 16. maj 1962, lov nr. 154 af 29. april 1965, lov nr. 213 af 4. juni 1965, lov nr. 232 af 27. maj 1970 og lov nr. 479 af 9. december 1970. Loven er med ændringer optrykt som bilag 1, og det er i bilag 2 angivet, hvilke af apotekerlovens bestemmelser, som erstattes af nærværende lovforslags regler.

I øvrigt henvises til kap. II i betænkning om lægemidler, hvor der i hovedtræk er redegjort for lægemiddellområdet og forsyningsstrukturen i dag.

*C. Lovforslagets hovedtræk.*

Forslaget erstatter den del af bestemmelserne i den gældende lov om apotekervæsenet, som indeholder de materielle regler om lægemidler.

Betænkning om lægemidler indeholder i kap. V et resumé af lovforslagets indhold, hvortil henvises.

I overvejelserne om lovforslagets udformning er indgået de gældende og de forventede regler om lægemidler indenfor De europæiske Fællesskaber.

Af gældende regler findes der foreløbig kun „Rådets direktiv af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (65/65/EØF)“. Dette direktiv er optrykt som bilag 3.

Direktivet fastsætter efter sit indhold betingelserne for, at markedsføringstilladelser for medicinske specialiteter kan nægtes, suspenderes eller tilbagekaldes.

Det kan ikke på nuværende tidspunkt siges, hvornår de foreliggende, supplerende direktivforslag vil blive gennemført.

I øvrigt henvises til kap. III i betænkning om lægemidler, som redegør for internationalt samarbejde og forslag vedrørende lægemidler.

*D. Administrative og økonomiske konsekvenser.*

Lægemiddelloven administreres af indenrigsministeriet som øverste myndighed.

Den offentlige kontrol varetages i dag af sundhedsstyrelsen (de farmaceutiske visitatorer) og af sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium.

De egentlige administrationsudgifter påregnes ikke ændret som følge af lovforslaget.

Derimod forudsætter lovforslaget, at der sker en udbygning og intensivering af den offentlige kontrol med al virksomhed med lægemidler, navnlig med produktionen.

Udgifterne til kontrollen afholdes i dag af apotekerfonden og er på FL 1973/74 budgetteret til:

|   |               |
|---|---------------|
| § 13.30.02. Drift af laboratorier.                                |               |
| Driftsudgifter .....  | 3.287.100 kr. |
| § 13.30.03. Anden virksomhed (visitatorer, kommissioner og nævn). |               |
| Driftsudgifter .....  | 2.479.100 kr. |

På de to konti er der indtægter (hovedsagelig registreringsafgifter) på i alt 1.562.800 kr.

Den samlede personaleforøgelse som følge af lovforslaget anslås af sundhedsstyrelsen og sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium til 5 farmaceuter, 7 laboranter, 5 kontorassistenter og 3 deltidslægestillinger.

Merudgiften ved nærværende lovforslag (personaleforøgelse, kontorhold og kemikalier m. v.) anslås herefter til ca 1,1 mill. kr. årligt i april 1973 prisniveau.

Der kan imidlertid forventes en vis stigning i indtægterne i form af registreringsafgifter. Det er dog ikke muligt på forhånd at skønne over størrelsen af denne stigning.

Kontroludgifterne foreslås fremtidigt afholdt som egentlig statsudgift, medens de hidtil, jfr. ovenfor, har været afholdt over apotekerfondens budget. En tilsvarende ændring foreslås for kontrolindtægter.

De samlede offentlige kontroludgifter omfatter herudover også en andel af udgifterne ved Isotopapotekets drift. Isotopapoteket er en nyoprettet institution under sundhedsstyrelsen, som har til formål at indkøbe, kontrollere og videresælge radioaktive lægemidler til danske sygehuse.

Driftsudgiften til Isotopapoteket afholdes over konto § 13.6.01. Sundhedsstyrelsen, og anslås i finansåret 1974/75, institutionens første egentlige driftsår, til ca 3 mill. kr. Indtægterne anslås i samme periode til ca 1,8 mill. kr. (hovedsagelig fra salg af lægemidler). For 1977/78 skønnes udgifterne at andrage ca 7,3 mill. kr. (70 pct. heraf til indkøb af lægemidler) og indtægterne ca 6,5 mill. kr.

De egentlige kontroludgifter ved Isotopapotekets drift lader sig vanskeligt beregne på nuværende tidspunkt, og påregnes i øvrigt ikke ændret som følge af nærværende lovforslag.

I øvrigt henvises til den gennemgang af det offentlige kontrolapparat, som findes i kap. IV, afsnit IV, i betænkning om lægemidler.

*II. Bemærkninger til de enkelte bestemmelser.**Til kapitel 1-3.*

Lovforslaget har i kapitlerne 1 til 3 samlet de materielle regler, som skal gælde for alle lægemidler. For lægemidler, der er farmaceutiske specialiteter, skal disse kapitler suppleres med kapitel 4, hvori opstilles yderligere en række krav til specialiteterne.