

Danmark har på linie med flertallet af de øvrige medlemslande fastholdt, at der ikke i 2. direktiv optages en hensigtserklæring vedrørende gennemførelsen af et frit marked for medicinske specialiteter baseret på fællesskabsgodkendelse.

Danmark er endvidere på linie med flertallet af de øvrige medlemslande gået ind for, at vedtagelsen af 2. direktiv og direktivet om analytiske, farmakologisk-toksikologiske og kliniske forskrifter og standard-rapporter for lægemiddelforsøg kædes sammen med vedtagelse af en række direktiver om etableringsret inden for den farmaceutiske sektor, herunder gensidig anerkendelse af eksamensbeviser for farmaceuter. Da der fortsat består væsentlige uoverensstemmelser mellem medlemslandene herom, kan direktivforslagene vedrørende medicinske specialiteter ikke forventes vedtaget foreløbig.

Som foran beskrevet afgav apotekerlov-

udvalget i september 1972 betænkning om lægemidler indeholdende et udkast til nye lovbestemmelser vedrørende lægemiddelregistrering. Indenrigsministeriet påregner på grundlag heraf i næste folketingssamling at fremsætte forslag til en ny lægemiddellov. På denne baggrund har de danske myndigheder over for EF-myndighederne givet udtryk for, at forholdet mellem EF's regler og den danske lovgivning på dette område ikke vil blive klargjort før i forbindelse med vedtagelsen af den ny lov, uanset om 2. direktiv vedrørende medicinske specialiteter bliver vedtaget af EF's råd før dette tidspunkt. Fra dansk side forbeholder man sig endvidere adgang til i lyset af overvejelserne om den nye danske lovgivning til sin tid over for EF's institutioner at rejse spørgsmålet om en eventuel ændring af visse bestemmelser i 1. direktiv om medicinske specialiteter.