

Bilag 12.**BRANCHEFORENINGEN AF FARMACEUTISKE INDUSTRIVIRKSOMHEDER I DANMARK
B. F. I. D.**

Den 24. april 1974.

Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark omfatter 13 firmaer, hvis produktion af lægemidler — herunder farmaceutiske specialiteter — udgør en betydelig del af den samlede danske lægemiddelproduktion og -eksport.

BFID har gennemgået det af indenrigsministeren fremsatte forslag til lov om lægemidler og finder, at forslaget, såfremt det vedtages som lov, vil være vanskeligt at administrere, da det i flere henseender er inkonsekvent; endvidere må man befrygte, at en vedtagelse af loven i den forelagte form vil fremkalde en nedgang i eksporten af lægemidler fra Danmark. — Sidst, men ikke mindst vil loven virke konkurrencefordrivende.

BFID henstiller derfor til folketingsudvalget, at de efterfølgende kommentarer tages i betragtning, og at lovforslaget revideres under hensyntagen hertil.

Vedrørende eksporten af lægemidler fra Danmark.

Det af indenrigsministeren fremsatte forslag vil som lov have en skadelig virkning på eksporten, idet producerende virksomheder vil blive pålagt økonomiske og administrative byrder i relation til eksporten, hvorved konkurrenceevnen svækkes. Endvidere skal den danske sundhedsstyrelse træffe afgørelser og udøve kontrollerende virksomhed på områder, der må antages at ligge uden for Sundhedsstyrelsens kompetence.

Ifølge forslaget § 8 må der „ikke fremstilles, indføres, udføres, oplagres, forhandles, udleveres, fordeles eller emballeres lægemidler uden Sundhedsstyrelsens tilladelse.“ Af forslaget § 6 fremgår det, at „et lægemiddels navn må ikke være vildledende med hensyn til varens sammensætning, virkning eller egenskaber i øvrigt“ — og endvidere kan Sundheds-

styrelsen „fastsætte regler om lægemidlers pakningsstørrelse, etiketter og emballage.“ Endelig kan Sundhedsstyrelsen ifølge § 7, stk. 3 forbyde forhandling af et lægemiddel, der „ikke svarer til det, der angives på etiket, i reklamer og lignende.“

BFID finder det ganske urimeligt at overlade administrationen af disse regler til den danske sundhedsstyrelse, når det drejer sig om lægemidler, der udelukkende fremstilles med eksport for øje. Det kan ikke være Sundhedsstyrelsens opgave at tage stilling til etiketter og reklametekster trykt på fremmede sprog og med fremmede alfabeter.

I henhold til forslaget § 13 må farmaceutiske specialiteter kun sælges eller udleveres, når de er optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister. Dette betyder — sammenholdt med forslaget § 8 — at en farmaceutisk specialitet, der fremstilles med eksport for øje på en dansk virksomhed, kun må sælges, dvs. eksporteres, hvis den er optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister. Der er ingen saglig begrundelse for dette generelle krav; ganske vist forlanger nogle importlande, at et importeret lægemiddel skal være godkendt i det land, hvorfra importen finder sted, men der er ikke tale om noget almindeligt krav, således som apotekerlovudvalget hævdede i betænkning nr. 663. Da registreringsomkostningerne kan være en økonomisk belastning, foreslog BFID i skrivelse til Indenrigsministeriet af 9. april 1973, at der i lovteksten eller i kommentarerne til denne blev anført, at lægemidler fremstillet i Danmark kan registreres som farmaceutiske specialiteter på visse nærmere anførte betingelser, og at enhver farmaceutisk specialitet, der udleveres til forbrugere i Danmark, skal være registreret. Et generelt krav om, at alle lægemidler, der er fremstillet som farmaceutiske specialiteter i Danmark, skal registreres, vil medføre, at mange virksomheder på grund af omkost-