

ningerne og forsinkelserne må afstå fra at tilbyde varer på eksportmarkeder.

I øvrigt ville den danske sundhedsstyrelse blive stillet over for en uløselig opgave, såfremt man indgav ansøgning for en farmaceutisk specialitet, der udelukkende skulle produceres i Danmark med eksport for øje. Sundhedsstyrelsen skulle nemlig ifølge forslaget § 15, stk. 2 afgøre, om specialiteten er formålstjenlig. Formålstjenligheden af en specialitet kan næppe afgøres, uden at man kender de forhold, hvorunder den skal udleveres og anvendes.

Ifølge forslaget § 18 skal Sundhedsstyrelsen også godkende farmaceutiske specialiteters navne, hvilket kan være rimeligt for så vidt det drejer sig om specialiteter beregnet til salg i Danmark. Det forekommer dog urimeligt at lade den danske sundhedsstyrelse tage stilling til navngivningen af specialiteter, der skal sælges uden for Danmark, — og lige så urimeligt virker det, at Sundhedsstyrelsen for så vidt angår lægemidler, der udelukkende eksporteres, skal afgøre, om reklametekster og etiketter affattet på fremmede sprog — i henhold til forslaget § 20, stk. 3 — er i strid med reglerne i paragrafferne 7 og 18 samt § 6, stk. 2. Ifølge paragrafferne 22, 23 og 24 i forslaget skal den danske sundhedsstyrelse tilsyneladende også varetage kontrollen med priserne på farmaceutiske specialiteter, der forhandles uden for Danmark. Priskontrolreglerne, som i øvrigt er inkonsekvente og i strid med anden dansk lovgivning, vil næppe kunne bringes i anvendelse overfor lægemidler af dansk oprindelse, som sælges uden for Danmark.

Under henvisning til vor skrivelse til Indenrigsministeriet af 9. april 1973 kan BFID fuldt ud tilslutte sig forslaget kapitel 3 vedrørende godkendelse og kontrol med virksomheder. Da lovens bestemmelser således vil kunne bringes i anvendelse overfor lægemidler fremstillet til eksport, må der i relation hertil foretages en nøje definition af kompetenceområder i kapitel 1 og 2, idet reglerne for forhandling (jvfr. forslaget § 5), navngivning af lægemidler (jvfr. forslaget § 6) og Sundhedsstyrelsens kontrol med etiketter og reklamer (jvfr. forslaget § 7) ikke bør være gældende for lægemidler, der eksporteres. Med henyn til registrering af farmaceutiske specialiteter foreslår BFID, at

forslagets kapitel 4 omarbejdes, idet en registreret og kontrolleret medicinfabrik i Danmark bør kunne fremstille og forhandle såvel registrerede som ikke registrerede farmaceutiske specialiteter. I registeret optages præparaterne under numre, og Sundhedsstyrelsen skal ved registreringen ikke tage stilling til formålstjenlighed, navn og etikettering. Udover de generelle krav, som bør gælde for optagelse i dette register, kan der opstilles specielle krav for farmaceutiske specialiteter, som skal forhandles i Danmark. — På denne måde vil man kunne gennemføre en betryggende kontrol med alle lægemidler, der fremstilles og forhandles i Danmark, og eksporten af lægemidler vil ikke blive forhindret eller besværliggjort.

#### *Vedrørende registrering og salg af lægemidler i Danmark.*

BFID kan acceptere princippet om, at farmaceutiske specialiteter kun må sælges eller udleveres til forbrugere i Danmark, når fremstillingen og forhandlingen er under betryggende offentlig kontrol. Det er imidlertid et almindeligt retsprincip, der også er fastslået i Rom-traktaten, at der skal være ensartede regler for ensartet virksomhed. Dette princip er ikke blevet fulgt i lovforslaget, idet man ifølge § 12, stk. 1 undtager forskellige lægemidler fremstillet på Statens Seruminstututter fra specialitetsreglerne. Enten må sera- og vaccinefremstilling i almindelighed være undtaget fra specialitetsreglerne, eller også må enhver fremstilling af lægemidler være underkastet de samme regler.

Bestemmelserne om ensartede regler for ensartet virksomhed fraviges også i andre af lovforslagets paragraffer, nemlig i relation til den apoteksfremstillede medicin. Man havde håbet, at der ved revision af Apotekerloven i det mindste ville blive forsøgt at etablere ligestilling, men de af lovforslagets paragraffer, som omhandler navngivning, etikettering, reklamering og priskontrol, vil virke diskriminerende overfor den fabriksfremstillede medicin og fremkalde en konkurrenceforvridning til skade for medicinindustrien.

Lovforslagets § 22, 23 og 24 er et let omskrevet uddrag af visse afsnit i den gældende Apotekerlovs § 78 og § 79. — § 22, stk. 1 indeholder kun vage almindeligheder