

## Bemærkninger til lovforslaget.

### I. Almindelige bemærkninger.

Lovforslaget blev fremsat i folketingsåret 1973-74, 2. samling, se folketingstidende tillæg A sp. 1473, og folketingets forhandlinger spalte 1853 og 3487. Efter første behandling i folketinget blev lovforslaget henvist til et udvalg, se folketingets forhandlinger spalte 3807. Udvalget afgav beretning den 15. juli 1974, se folketingstidende tillæg B, spalte 1025. Lovforslaget genfremsættes uændret, bortset fra enkelte redaktionelle ændringer.

#### A. Baggrunden for forslaget.

Indenrigsministeriet nedsatte den 8. februar 1969 et udvalg, apotekerlovudvalget, der fik til opgave:

„ — på grundlag af en gennemgang af den udvikling, der er sket efter udformningen af den nugældende lov om apotekervæsenet, jfr. lovbekendtgørelse nr. 248 af 2. juli 1962, at stille forslag til nye bestemmelser på området.

Det vil herefter påhvile udvalget at udarbejde forslag til fastlæggelse af, hvilke varegrupper der helt eller delvist bør være omfattet af bestemmelserne i lovgivningen om lægemidler. Endvidere bør der opstilles de nødvendige regler for fremstilling, ind- og udførsel, forhandling, udlevering og anvendelse af lægemidler m. v.

Udvalget bør i sine overvejelser inddrage de forslag og indstillinger, der er fremkommet fra „Nordisk Lægemedielkomité“ og andre tilsvarende internationale komitéer, hvori man har beskæftiget sig med spørgsmål vedrørende lægemidler. De af udvalget stillede forslag til nye bestemmelser bør i videst muligt omfang tilgodese hensynet til at mindske vanskelighederne ved den tilpasning af den danske lovgivning, som måtte blive nødvendiggjort ved Danmarks eventuelle tilslutning til de europæiske økonomiske fællesskaber.

Det forventes endeligt, at udvalget i sine overvejelser inddrager spørgsmålet om eventuelle ændringer i lægemiddelforsyningsens — herunder navnlig apotekervæsenets — struktur“.

I november 1971 anmodede indenrigsministeren udvalget om at standse sine videre overvejelser om lægemiddelforsyningsstrukturen og øvrige strukturelle forhold samt vedrørende prisspørgsmål. Indenrigsministeren meddelte samtidig, at regeringen ville overveje, om den ønskede at give udvalget nærmere direktiver for arbejdet eller ændre i udvalgets kommissorium eller sammensætning.

Den 22. september 1972 nedsatte indenrigsministeren herefter en ekspertgruppe, som fik til opgave:

„ — at undersøge fordele og ulemper ved en stats-

lig overtagelse af detail- og engrosdistribution af lægemidler og afgive resultatet af sine undersøgelser til indenrigsministeren.

Gruppen skal fremkomme med en redegørelse for, hvorledes og på hvilke vilkår statslig overtagelse af apotekerne og/eller engrosdistributionen vil kunne ske, herunder også apotekernes og de kontrollerede laboratoriers lægemiddelproduktion. Der ønskes opstillet modeller for et offentligt drevet lægemiddeldistributionssystem og for organisation i offentlig regie af den lægemiddelproduktion, der finder sted på apotekerne og de kontrollerede laboratorier.

Endelig ønskes en vurdering af personaleforbruget, opdelt efter uddannelseskategorier, i et offentligt drevet distributionssystem. Gruppen skal overveje, om uddannelserne bør tilpasses eller ændres som følge af eventuelle ændringer i personalets kompetence på området“.

Forinden havde indenrigsministeren anmodet apotekerlovudvalget om at færdiggøre arbejdet med de materielle regler om lægemidler.

Apotekerlovudvalget afgav herefter, som afslutning på sit arbejde, i september 1972 betænkning om lægemidler, bet. nr. 663/72. Betænkningen indeholder udkast til lov om lægemidler m. v., som med en række ændringer, hovedsagelig af teknisk og formel karakter, er identisk med nærværende lovforslag.

Betænkningen har været forelagt arbejdsministeriet, handelsministeriet, justitsministeriet, landbrugsministeriet, ministeriet for forureningsbekæmpelse, socialministeriet, undervisningsministeriet, Amtsrådsforeningen i Danmark, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Danmarks Apotekerforening, Danmarks farmaceutiske Højskole, Dansk Farmaceutforening, Dansk Tandlægeforening, Danske Apoteksassistenter forening, Danske Apoteksdefetricers forening, De danske Handelsforeningers Fællesorganisation, De samvirkende danske Husmandsforeninger, De samvirkende danske Landboforeninger, De samvirkende købmandsforeninger i Danmark, Den almindelige danske Lægeforening, Den danske Dyrklægeforening, Direktoratet for apotekervæsenet, Forbrugerrådet, Frederiksberg kommunalbestyrelse, Groserer-Societetet, Industrifarmaceutforeningen, Industrirådet, Kommunernes Landsforening, Københavns Magistrat, Materialistforeningen, Medicinalimportforeningen, Foreningen af danske Medicin-fabrikker, Megros, Rigshospitalet, Statens Husholdningsråd, Statens levnedsmiddelinstitut, Statens seruminstitut, Statens veterinære serumlaboratori-