

[Indenrigsministeren.]

selshjælp til seksualvejledningsklinikker og til offentlig oplysningsvirksomhed om seksualhygiejne.

Idet jeg i øvrigt tillader mig at henvise til lovforslaget og de dertil knyttede bemærkninger, skal jeg hermed anbefale forslaget til folketingets velvillige behandling.

Jeg skal endvidere tillade mig for det høje ting at fremsætte *forslag til lov om lægemidler*.

Det forslag, som fremsættes, er, bortset fra en ajourføring af bemærkningerne, identisk med det lovforslag, som jeg fremsatte for tinget den 7. februar 1974.

Det kan vel være hensigtsmæssigt igen, ganske kort, at ridse forudsætningerne for lovforslaget op.

Det foreliggende lovforslag svarer i det store og hele til det lovudkast, som indeholdes i apotekerlovudvalgets betænkning om lægemidler. Denne betænkning vil blive omdelt til folketingets medlemmer.

Lægemiddelreglernes udformning har stor betydning for samhandelen med lægemidler landene imellem og særligt for Danmark, der har en stor eksport på dette område. På internationalt plan har man da også beskæftiget sig med en koordinering af de nationale regler.

Efter forslag fra Nordisk Råd afgav „Nordisk Lægemiddelkomité“ i 1968 betænkning om „Nordisk samarbejde om lægemidler“, og apotekerlovudvalget fik særligt til opgave at overveje de forslag og indstillinger, der her var fremkommet.

Den nordiske betænkning har i vidt omfang dannet grundlag for apotekerlovudvalgets arbejde og dermed for lovforslaget. Hertil kommer, at Danmarks indtræden i EF nødvendiggør en vis tilpasning af de danske lægemiddelregler til gældende EF-regler på området. Disse regler indeholdes i et direktiv, der er optrykt som bilag 3 til lovforslaget. Supplerende direktivforslag, som nu er på forhandlingsstadiet, vil kunne forenes med lovforslaget.

Blandt hovedpunkterne i forslaget kan

jeg nævne, at der sker en afgrænsning af lægemiddelområdet, der er væsentlig mere fleksibel end gældende lovs definition af lægemidler. Indenrigsministeren kan således — som jeg senere skal komme nærmere ind på — undtage præparater fra lægemiddelreglerne, ligesom han, når de sundhedsmæssige grunde, som motiverer en lægemiddelov, taler herfor, kan inddrage varer, der ikke er lægemidler, under lovens område.

Af andre væsentlige nyordninger skal nævnes, at forslaget forudsætter en intensiveret kontrol med fremstillingen og forhandlingen af lægemidler, at der sker en justering af betingelserne for registrering af de såkaldte farmaceutiske specialiteter, således at disse kommer i overensstemmelse med EF-reglerne, uden at der sker en slækkelse af kravene til lægemidlernes kvalitet, at området for specialitetsreglerne udvides, at der sker en liberalisering af reglerne om lægemidlers navne, samt at reglerne om reklamering af lægemidler over for læger bliver strammet.

Som omtalt i bemærkningerne til lovforslaget påregnes de egentlige administrationsudgifter ikke ændret som følge af lovforslagets gennemførelse. Derimod må det påregnes, at den nævnte udbygning og intensivering af den offentlige kontrol vil nødvendiggøre en vis personaleforøgelse i sundhedsstyrelsen og sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium. Udgifterne hertil kan i dag anslås til ca. 1,5 mill. kr. Dette personale vil imidlertid ikke blive ansat, uden at der forinden er foretaget en nøje vurdering af de arbejdsopgaver, som den nye lov i praksis medfører, og sagerne herom vil på sædvanlig måde blive forelagt for de bevilligende myndigheder.

I denne forbindelse skal jeg dog samtidig gøre opmærksom på, at der kan påregnes en vis stigning i indtægterne i form af øgede registreringsafgifter for medicinske specialiteter. Det nøjagtige beløb er det ikke muligt at opgøre i dag, men den reelle merudgift vil under alle omstændigheder blive noget mindre end de nævnte 1,5 mill. kr.