

ikke længere være noget i vejen for at opretholde den hidtidige, mere restriktive registreringspolitik med hensyn til medicinske specialiteter, og mindretallet har stillet ændringsforslag med sigte på at præcisere en sådan politik.

Mindretallet skal herefter anbefale forslaget til *vedtagelse* med de af mindretallet stillede ændringsforslag og underændringsforslag nr. 6, 9 og 15 samt med de af indenrigsministeren og af flertallet stillede ændringsforslag bortset fra nr. 5.

Ændringsforslag.

Til § 1.

Af *indenrigsministeren*, tiltrådt af et *flertal* (Auken (S), Camre (S), Ejler Koch (S), Tastesen (S), Inge Fischer Møller (S), Winnie Russell (S), Kirsten Sparre Andersen (V), Biltzing (V), Karlskov Jensen (V), Søren Jensen (Hasseris) (V), Jacob Sørensen (V), Inge Krogh (KrF), Edele Kruchow (RV), Gunner Baunsgaard (RV) og Kristine Heltberg (SF)):

1) I *stk. 1* ændres ordet „skal“ til: „er bestemt til at“.

Til § 3.

2) Paragraffen affattes således:

„§ 3. Loven omfatter ikke levned- og nydelsesmidler, foder, varer til udvortes brug alene med kosmetisk formål samt kosttilskud og fodertilskud til dyr (vitaminer, mineraler m. v.). Indenrigsministeren kan efter forhandling med miljøministeren og landbrugsministeren inddrage de nævnte varer under lovens område, såfremt særlige egenskaber eller uheldige virkninger ved anvendelse af dem gør det påkrævet.

Stk. 2. Indenrigsministeren kan undtage bestemte varer eller varegrupper, der er omfattet af § 1, helt eller delvis fra loven, samt fastsætte regler for sådanne undtagelser. Indenrigsministeren fastsætter herved, at præparater, fremstillet af rene naturprodukter, som ikke har skadelige virkninger for brugerne, undtages fra lovens §§ 4 og 5 samt kap. 4, og at jern- og vitamin-

præparater samt antiparasitære midler til dyr undtages fra lovens § 5.“

Til § 6.

3) Efter *stk. 2* indsættes som nyt stykke:

„*Stk. 3.* På etiketter for farmaceutiske specialiteter, jfr. kap. 4, skal det af sundhedsstyrelsen fastsatte fællesnavn for det pågældende lægemiddel angives let læseligt og med mindst halvt så store typer, som anvendes til angivelse af lægemidlets eventuelle særnavn.“

Til § 8.

4) Efter *stk. 4* indsættes som nyt stykke:

„*Stk. 5.* Reglen i *stk. 1* gælder ikke for private personer, herunder lægers og dyrlægers, omgang med lægemidler. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte særlige regler herom.“

Til § 12.

5) Paragraffen affattes således:

„§ 12. Indenrigsministeren kan fastsætte regler om, at sera og lægemidler fremstillet af blod, vacciner og immunologiske testpræparater, der forhandles eller udleveres fra statens seruminstitutioner, ikke skal optages i sundhedsstyrelsens specialitetsregister, jfr. § 13.

Stk. 2. De i *stk. 1* omhandlede præparater fra statens seruminstitut skal dog senest efter 1 års forløb optages i sundhedsstyrelsens specialitetsregister, såfremt en anden virksomhed, der har sundhedsstyrelsens tilladelse efter § 8, *stk. 1*, begynder at fremstille et tilsvarende registreret præparat, medmindre denne fremstilling eller statens seruminstituts markedsføring af præparaterne er af tidsbegrænset karakter.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde undtage bestemte lægemidler eller lægemiddelgrupper fra §§ 13-23.“

Til § 13.

Af et *mindretal* (Wilhelm (VS)):

6) Efter *stk. 2* indsættes som nyt stykke:

„*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsens registrering skal ud fra hensyn til den offentlige sundhed sigte mod at begrænse antallet af medicinske specialiteter på markedet uden derved at hindre registrering af nye medicinske specialiteter, som imødekommer et medicinsk behov eller frembyder en terapeutisk fordel.“