

Bilag 1.

Spørgsmål fra udvalget til indenrigsministeren og dennes svar herpå:

Spørgsmål 1:

I bemærkningerne til forslaget § 6 (p. 12, 2. spalte) udtales:

„Det er hensigten at liberalisere den hidtidige meget strenge praksis med hensyn til oplysninger på etiket og emballage, således at der i videre omfang vil kunne angives f.eks. brugsanvisning, oplysninger om virkninger og bivirkninger o.lign.“

Udvalget udbeder sig ministerens kommentarer til, om det set i sammenhæng med ovenstående bl.a. ud fra et forbrugersynspunkt må anses for hensigtsmæssigt:

- a) at ændre bestemmelsen i § 6, stk. 2, således at sundhedsstyrelsen skal fastsætte generelle retningslinier for lægemidlers pakningsstørrelser, etiketter og emballage,
- b) om der uanset besvarelsen af spørgsmål a) i § 6, stk. 2, 1. passus, blev indkorporeret indholdet af 1. direktiv, art. 13, nr. 6, 7 og 8, og/eller indholdet af 2. direktiv, art. 5 a, og eventuelt kun som en henvisning til de omhandlede EF-direktiver?

Spørgsmål 2:

Ad § 6, jfr. § 18.

Der ønskes en redegørelse for den tilsyneladende modstrid, der findes mellem lovforslagets krav til oplysninger på emballage eller pakningsbrochurer, og de krav eller intentioner om oplysninger på emballagen, der findes i de to EF-direktiver.

Svar:

I 1. EF-direktiv om medicinske specialiteter (EØF 65/65) og i forslag til 2. specialitetsdirektiv opstilles der detaljerede regler om oplysninger på specialiteters emballage m.m., hvorimod lovforslaget indeholder en rammebestemmelse: § 6, stk. 2. Det vil således være muligt at fastsætte de danske regler i overensstemmelse med ændringer i

udviklingen, f.eks. som følge af, at EF-direktiverne ændres. Det vil i alle tilfælde — uanset den tekniske udformning af den danske lovgivning — være de danske myndigheders pligt, at EF-direktiverne, som på dette punkt næppe har fundet deres endelige udformning, efterleves. Der består følgelig ikke nogen modstrid mellem EF-direktiverne og lovforslaget.

Indenrigsministeriet finder det derfor ikke hensigtsmæssigt, at § 6, stk. 2, ændres som omtalt i spørgsmål 10 b).

Indenrigsministeren kan derimod tilslutte sig, at § 6, stk. 2, formuleres således: „Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om lægemidlers pakningsstørrelse, etiketter og emballage og kan stille krav til enkelte lægemidler herom.“

Spørgsmål 3:

Ad § 14.

Medfører denne paragraf eller andre bestemmelser i loven, at en farmaceutisk specialitet, der udelukkende eksporteres, f.eks. medicin mod tropesygdomme, skal registreres?

I bekræftende fald udbeder man sig ministerens kommentarer til at pålægge en mindre eksportvirksomhed en sådan byrde.

Svar:

Lovforslagets krav om registrering af lægemidler gælder kun farmaceutiske specialiteter, som ønskes markedsført i Danmark.

Der er derfor ingen regler i lovforslaget — eller i den gældende apotekerlov — som kræver, at farmaceutiske specialiteter, som udelukkende eksporteres, skal registreres i Danmark.

Spørgsmål 4.

Udvalget udbeder sig ministerens kommentarer til direktør H. V. Niensens, Alfred Benzon A/S, forslag til et nyt § 14, stk.