

[Indenrigsministeren.]

på — undtage præparater fra lægemiddelreglerne, ligesom han, når de sundhedsmæssige grunde, som motiverer en lægemiddellov, 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.

Da der har været udtalt bekymring for, at udvidelsen af området for specialitetsreglerne vil afskære visse af de nuværende virksomheder fra at fortsætte, vil jeg straks gøre opmærksom på, at lovforslaget principielt vil tillade enhver virksomhed at søge et lægemiddel registreret. Opregningen i bemærkningerne til lovforslagets § 14 af mulige registreringsansøgere er således ikke udtømmende.

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 bevilgende 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.

Som nævnt er forslaget identisk med det forslag, som blev fremsat i februar, og som indtil tingets sommerferie blev behandlet i et særligt udvalg. Dette udvalg afgav som afslutning på sit arbejde, den 15. juli 1974, en beretning, som vi i ministeriet nøje har gennemgået. Bortset fra at udvalget imødeser lovforslagets genfremsættelse, indeholder beretningen ingen flertalsudtalelser, men derimod en lang række mindretalsudtalelser, som anbefaler nogle — til dels modstridende — ændringsforslag.

Forslaget blev genfremsat uændret 16. oktober 1974, og der blev atter af tinget nedsat et særligt udvalg, som imidlertid kun nåede at afholde et enkelt møde inden udskrivelsen af valget.

Når lovforslaget endnu en gang genfremsættes uændret, skyldes det ikke, at regeringen står afvisende over for alle de fremsatte ændringsforslag, men er alene dikteret af praktiske grunde. Jeg er naturligvis indstillet på at følge udvalgsbetænkningen op. Det har jeg tænkt mig at gøre ved snarest over for det kommende folketingsudvalg, der skal behandle lovforslaget, at fremkomme med de ændringsforslag til lovforslaget, som regeringen umiddelbart har kunnet tilslutte sig. Det drejer sig for det første om en ændring af priskontrolreglerne, der i sommerens løb er blevet drøftet mellem handelsministeriet, monopoltilsynet, sundhedsstyrelsen og indenrigsministeriet med henblik på — gennem en overflytning af kontrollen til monopoltilsynet — at gøre den offentlige kontrol med priserne på farmaceutiske specialiteter effektiv. Dernæst er jeg, selv om det her ikke drejer sig om en egentlig lovændring, blevet opmærksom på, at det krav, der stilles i bemærkningerne til lovforslaget, om, at sørnavn og fællesnavn på etiketter og emballage skal angives med lige store typer, er vanskeligt at gennemføre og tillige rummer sundhedsmæssige betænkeligheder. Denne ændrede opfattelse deles af flere af mindretallene i folketingsudvalget og støttes bl. a. af Den almindelige danske Lægeforening og sundhedsstyrelsen, og det er derfor min agt over for folketingsudvalget at tilkendegive, at det nævnte krav ikke vil blive stillet, selv om det står i bemærkningerne. Endvidere er vi i ministeriet i sommerens løb blevet opmærksom på en mangel ved kravene til lægemiddelreklame-