

om, at den der har tilladelse fra sundhedsstyrelsen til at fremstille, indføre, udføre, oplagre, forhandle, udlevere, fordele eller emballere *lægemidler*, skal have en *repræsentant med bopæl her i landet*. Endvidere ændredes kravet om, at en ansøger om eller indehaver af registrering af en *farmaceutisk specialitet* skal have *en repræsentant med bopæl her i landet* til *ikke at omfatte registreringsansøgere og -indehavere, der har bopæl i et EF-land*.

Om baggrunden for lovforslaget hedder det i den skriftlige fremsættelse:

»I lægemiddelovens § 8, stk. 2, er det bestemt, at den, der har opnået tilladelse til at fremstille, indføre, udføre, oplagre, forhandle, udlevere, fordele eller emballere lægemidler, skal have en repræsentant med bopæl her i landet. Et tilsvarende krav gælder efter lægemiddelovens § 14, stk. 2, for den, der søger om registrering af en farmaceutisk specialitet (fabriksmæssigt fremstillet lægemiddel) eller er indehaver af registreringsretten til en farmaceutisk specialitet.

Baggrunden for forslaget er, at EF-Kommissionen har anlagt sag mod Danmark ved EF-Domstolen med påstand om, at de to regler strider mod EØF-traktatens regler om den frie varebevægelighed. Der er fra dansk side under den forudgående procedure givet udtryk for, at man ikke deler denne opfattelse, men man har dog under henvisning til, at Danmark antages ikke at kunne føre sin opfattelse igennem ved EF-Domstolen, indvilliget i at søge de to bestemmelser ophævet, respektive ændret. I praksis formodes importører af lægemidler og af farmaceutiske specialiteter fortsat som regel at have repræsentanter med bopæl her i landet.«

Lovforslaget blev ved 3. behandling vedtaget med 130 stemmer mod 20 (SF, VS, DR samt Dræbye (RV) og Aase Olesen (RV)). Med hensyn til de forskellige holdninger til lovforslaget inden for RV kan henvises til den af udvalget afgivne betænkning.

49. Civilforsvarslov. (Indenrigsminister *Henning Rasmussen*).

Lov nr. 253 af 27. maj 1981.