

[Indenrigsministeren]

Lovforslaget indeholder en række forslag til ændringer af lov om lægemidler, som det er fundet hensigtsmæssigt at gennemføre i forbindelse med det samtidig fremsatte forslag til lov om apoteksvirksomhed. Der henvises herom nærmere til lovforslagets bemærkninger. Desuden indeholder lovforslagets § 1; nr. 5, en bestemmelse vedrørende veterinære lægemidler.

Baggrunden herfor er, at De europæiske Fællesskabers Ministerråd i 1981 har vedtaget to direktiver om veterinære lægemidler. Disse direktiver, som har virkning fra oktober 1983, nødvendiggør en mindre ændring af lægemiddeloven for at muliggøre etablering af en kontrolordning for visse lægemidler til veterinært brug. Der er tale om typer af lægemidler, som stort set ikke hidtil har været markedsført her i landet, og hvis fremtidige omfang på markedet man ikke har mulighed for at vurdere. Grundlaget for en kontrolordning foreslås tilvejebragt ved at indsætte en bestemmelse i lægemiddelovens § 11, der giver indenrigsministeren bemyndigelse til at etablere den kontrol med visse veterinære lægemidler, der vil være nødvendig, når direktiverne får virkning.

Med disse ord skal jeg anbefale lovforslaget til det høje tings velvillig behandling.

Indenrigsministeren (Henning Rasmussen):

Jeg skal tillade mig for det høje ting at fremsætte:

Forslag til lov om apoteksvirksomhed.

(Lovforslag nr. L 100).

Indtil lægemiddelovens ikrafttræden den 1. januar 1976 omhandlede apotekerloven af 1954 såvel de materielle regler om lægemidler, dvs. reglerne om lægemidlers godkendelse, kontrol og markedsføring, som de strukturelle regler om lægemiddeldistributionen gennem apoteker m.v. Med lægemiddeloven blev de materielle regler om lægemidler udskilt til særskilt lovgivning, og der gennemførtes en ligestilling mellem lægemidler fremstillet af medicinindustrien og de apoteksfremstillede lægemidler i relation til registrering og kontrol. Ved vedtagelsen af lægemiddeloven forudsattes, at spørgsmål om fastlæggelse af rammer for apoteksproduktionen og om registreringsretten til de apoteksfremstillede lægemidler skulle afklares ved en ny apotekerlov. Den videre udvikling i retning

af større centralisering af lægemiddelfremstillingen på enkelte apoteker, der i nogen grad går ud over gældende lovs forudsætninger, har yderligere accentueret behovet for en afklaring af de nævnte spørgsmål.

En række forskellige offentlige undersøgelser og redegørelser inden for apoteksområdet har endvidere påvist svagheder og uklarheder ved det nu snart 30 år gamle lovgrundlag.

Den ekspertgruppe, som indenrigsministeren nedsatte i 1972 med henblik på en gennemgang af lægemiddelforsyningssystemet, påpegede et betydeligt behov for en strukturalisering, herunder en stærkere differentiering af apotekerne med hensyn til bl.a. indretning, personale og lægemiddelsortiment, afpasset efter behovet for lokal betjening. Ekspertgruppen konstaterede endvidere et behov for afklaring af apoteksproduktions konkurrencemæssige stilling og for styrkelse af det offentleges indsigt i og styringsbeføjelser på området.

I monopoltilsynets rapport fra 1978 om lægemiddelbranchen (struktur, konkurrence og priser) analyseredes bl.a. apoteksproduktions forhold, navnlig ud fra en pris- og konkurrencemæssig synsvinkel.

Et af socialministeren nedsat udvalg betonedede i en betænkning fra 1980 om besparelser og strukturændringer på lægemiddelområdet særligt behovet for at tilvejebringe en øget strukturfleksibilitet og større omkostningsbevidsthed på apoteksområdet. Udvalget fandt det velbegrundet at foretage en adskillelse af apotekernes produktionsvirksomhed fra distributionsfunktionen.

Senest har rigsrevisionen i november 1981 afgivet en beretning til statsrevisorerne om de økonomiske og administrative relationer mellem staten og apotekerne. I beretningen, som indenrigsministeriet senere i år vil kommentere nærmere over for statsrevisorerne, konstateres det generelt, at det er væsentligt at få skabt udgiftspolitisk og bevillingsmæssig klarhed vedrørende driften af denne del af sundhedssektoren.

Der er grund til at fremhæve, at det danske apotekssystem er veludbygget og velfungerende og i alt væsentligt – i hvert fald bedømt ud fra de få klager og den beskedne kritik, som myndighederne modtager – fungerer til befolkningens tilfredshed.