

handler foderlægemidler. Det skønnes, at denne kontrolvirksomhed vil kræve 1 årsværk (1 visitator), svarende til en lønudgift på 350.000 kr. (1992-PL-niveau).

Herudover vil implementeringen ikke medføre økonomiske og administrative ændringer af nævneværdigt omfang. Hovedparten af de implementerede regler har karakter af sproglige præciseringer og lovfæstning af allerede fulgte procedurer ved meddelelse af godkendelser mv.

Høring.

Forslaget har været sendt til høring hos følgende myndigheder og organisationer:

Administrations- og Personaledepartementet, AMGROS, Amtsrådsforeningen i Danmark, BFID, Budgetdepartementet, Butikshandelens Fællesråd, Danmarks Apotekerforening, Dansk Organisation af Detailkæder, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Farmaceutforening, Danske Apoteksassistenter Forening, De Samvirkende Invalideorganisationer, Den Danske Tandlægeforening, Den Danske Dyrlegeforening, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den nye Tandlægeforening, FDB, Fiskeriministeriet, Forbrugerrådet, Frederiksberg Kommune, Handelskammeret, Helsebranchens Leverandørforening, Industriministeriet, Industrirådet, Justitsministeriet, Kommunernes Landsforening, Konkurrencerådet, Kulturministeriet, Københavns Kommune, Landbrugsministeriet, Landbrugsrådet, MATAS, MEDIF, MEFA, MEGROS, Miljøministeriet, Rigshospitalet, Socialministeriet, Statens Seruminstitut, Sundhedsstyrelsen og Sygesikringens Forhandlingsudvalg.

Bemærkninger til de enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1.

Der er tale om en redaktionel ændring som følge af sagsområdets overførsel til Sundhedsministeriet i forbindelse med ministeriets oprettelse i 1987.

Til nr. 2.

Der er tale om konsekvensændringer som følge af forslaget om indførelse af en godkendelsesordning for naturlægemidler. Man har fundet det rigtigst i denne bestemmelse at fastholde reglerne om antiparasitære midler og jern- og vitaminpræparater til dyr.

Det bemærkes, at det ikke med ændringen er hensigten at stille krav om, at naturlægemidler kun må forhandles fra apoteker, men det skønnes hensigts-

mæssigt at samle alle regler om naturlægemidler på ét sted, jf. bemærkningerne til nr. 13.

Til nr. 3.

Formålet med bestemmelsen er at implementere Rådets direktiv 90/676/EØF om foderlægemidler. Foderlægemidler skal kunne sælges fra foderstoffirmaer o.a., og bør derfor undtages fra apoteksforbeholdet efter stk. 1.

Det er hensigten at udarbejde receptregler, der svarer til de regler, der gælder for udlevering af lægemidler fra apoteker. Desuden vil der blive indført regler om, at de pågældende firmaer skal føre lister over køb og salg af lægemidler m.v., således at det bliver muligt at følge lægemidlernes handelsveje.

Til nr. 4.

Efter Rådets direktiv 89/341/EØF forpligtes medlemsstaterne til at indføre regler om indlægssedler med relevante forbrugeroplysninger i de pakninger, som lægemidler udleveres i til forbrugerne. Forslaget bemyndiger Sundhedsstyrelsen til at fastsætte nærmere regler herom, idet de specifikke krav til omfanget af oplysningerne vil blive fastsat i et EF-direktiv om etikettering af og indlægssedler til humanmedicinske lægemidler.

Det bemærkes, at det ikke er meningen, at udlevering af lægemidler fra et sygehusapotek til en sygehusafdeling, hvor medicinalpersonale udleverer lægemidler, skal ledsages af en indlægsseddel.

Til nr. 5.

Efter Rådets direktiv 89/341/EØF skal et EF-medlemsland i forbindelse med udstedelse af eksportcertifikater på opfordring af fremstilleren eller modtagerlandet attestere en række nærmere opregnede oplysninger. Såfremt det pågældende lægemiddel ikke er godkendt i fremstillingslandet, skal dette ved udstedelse af eksportcertifikat oplyse om årsagen hertil. Med henblik på at kunne opfylde denne forpligtelse, vil det være nødvendigt at tilvejebringe hjemmel til at pålægge fremstilleren pligt til at meddele de nødvendige oplysninger.

Efter den gældende lov er der ikke hjemmel til at kræve oplyst af fremstilleren, hvorfor lægemidlet ikke er søgt optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister.

Bestemmelsen i EF-direktivet har til formål at sikre især tredielande uden godkendelsesordninger for lægemidler et tilstrækkeligt vurderingsgrundlag ved import fra EF-området.

Ved udstedelse af eksportcertifikat skal medlemsstaten i øvrigt iagttage en række forhold vedrørende produktets fremstilling og herunder tage hensyn til