

nr. 8 ovenfor), skal lægemidler fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker samt immunologiske lægemidler i form af vacciner, toksiner, sera og allergener for fremtiden være optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister for lovligt at kunne forhandles og udleveres her i landet.

Der er imidlertid behov for, at Statens Seruminstitut i særlige tilfælde kan forhandle eller udlevere begrænsede mængder af ikke-registrerede sera, vacciner og immunologiske præparater. Det drejer sig om produkter, der skal kunne leveres hurtigt og kan dels være sjældent anvendte produkter såsom pestvaccine eller slangesera, dels være produkter, der skal leveres som supplement til et registreret produkt.

Tilsvarende gælder for produkter, der udleveres fra statens veterinære serumlaboratorier.

Til nr. 20.

Den foreslåede ændring af reklamereglerne er en konsekvens af, at naturlægemidler nu optages i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister på linie med øvrige lægemidler.

Bestemmelsen medfører, at der i offentligt tilgængelige lokaler, hvorfra der lovligt kan sælges naturlægemidler, også kan reklameres for disse efter de øvrige bestemmelser om reklame for lægemidler. Der må imidlertid i disse lokaler ikke reklameres for lægemidler, der alene må forhandles på et apotek.

Til nr. 21.

Helsebranchens Leverandørforening er ikke nævnt i lægemiddellovens § 42.

Foreningen har imidlertid siden 1987 haft observatørstatus i Reklamenævnet begrundet i, at foreningen set i relation til naturlægemiddelområdet repræsenterer en ganske betydelig branche, samt at naturlægemiddelsagerne markedsføringsmæssigt optager en stigende del af det antal sager, der i medfør af lægemiddellovens bestemmelse om reklame for lægemidler skal forelægges Reklamenævnet.

I forbindelse med tildeling af en observatørstatus til Helsebranchens Leverandørforening tilkendegav man dengang, at spørgsmålet om egentligt medlemskab ville blive vurderet nøjere.

Arbejdet i Reklamenævnet har nu vist, at det er væsentligt at medtage foreningen som egentligt medlem.

Til nr. 22.

Indføjelser af en række nye bestemmelser i loven nødvendiggør konsekvensrettelser i straffebestemmelsen.

Til nr. 23.

Bestemmelsen er indsat med det formål, at der for overtrædelse af bestemmelser om privates indførsel

af lægemidler kan fastsættes straf af hæfte i det tilfælde, hvor overtrædelsen indebærer ulovlig indførsel af anaboliske steroider. I henhold til den gældende lov er det alene muligt at idømme bødestraf for denne type overtrædelse.

Til nr. 24.

Formålet med bestemmelsen er at tilvejebringe ligestilling mellem privat og offentlig virksomhed på området.

Til § 2.

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.

Den foreslåede ændring af apotekerlovens § 9, stk. 1, er en konsekvens af indførelsen af den ny bestemmelse i lægemiddellovens § 12, stk. 1, jf. bemærkningerne ovenfor under nr. 8. Kravet om, at dyrlæger skal købe lægemidler på dansk apotek må lempes i de tilfælde, hvor dyrlægen behandler dyr i et andet EF-land end det, hvori han har etableret sig.

Til nr. 3.

Den gældende bestemmelse i apotekerlovens § 42, stk. 1, giver Sundhedsstyrelsen hjemmel til at indføre regler om generisk substitution for receptpligtige lægemidler.

Bestemmelsen dækker derimod ikke de tilfælde, hvor håndkøbsmedicin bliver ordineret ved recept. Formålet med den foreslåede bestemmelse er at give Sundhedsstyrelsen hjemmel til at indføre regler om generisk substitution også for disse lægemidler.

Ved generisk substitution forstås det forhold, at apoteket udleverer det billigste blandt lægemidler med samme aktive indholdsstoffer.

Til § 3.

Loven foreslås at træde i kraft den 1. januar 1992.

Til § 4.

I forbindelse med lovens ikrafttræden er det hensigten at udarbejde overgangsbestemmelser vedrørende naturlægemidler efter følgende retningslinier:

For præparater, der lovligt forhandles ved lovens ikrafttræden, vil der blive indført pligt for producenten eller importøren til at anmelde præparatet til Sundhedsstyrelsen inden en frist på 3-6 måneder fra lovens ikrafttrædelsesdato. Sundhedsstyrelsen vil inden en frist på 3 år vurdere, om præparatet kan opta-