

- 1) Krav om Sundhedsstyrelsens godkendelse af virksomheder, der blandt andet med henblik på senere markedsføring af lægemidler udfører ikkekliniske forsøg.
- 2) Pligt for virksomheder til at trække et lægemiddel ud af specialitetstaksten, såfremt virksomhederne ikke har kunnet levere lægemidlet i en nærmere fastsat periode.
- 3) Adgang for Sundhedsstyrelsen til at fastsætte nærmere regler om varenumre til lægemidler samt mulighed for at overlade opgaven med tildeling af varenumre til en privat organisation.
- 4) Præcisering af Sundhedsstyrelsens muligheder for at offentliggøre oplysninger om omsætning af lægemidler i statistisk øjemed, herunder efter omstændighederne muligheden for at offentliggøre omsætningstal for konkrete lægemidler.
- 5) Præcisering af, at apoteker ikke har adgang til at fremstille magistrelle lægemidler, såfremt der findes et tilsvarende af Sundhedsstyrelsen godkendt industrifremstillet lægemiddel.
- 6) Forslag til en bestemmelse om, at der vil være adgang for Sundhedsstyrelsen til i forbindelse med kliniske afprøvninger af lægemidler at kontrollere patienternes sygehusjournaler, såfremt patienterne, der deltager i forsøget, er informeret om den pågældende journaladgang.

Miljø- og energiministeren (Svend Auken):
Jeg skal herved tillade mig at fremsætte:

Forslag til lov om ændring af lov om råstoffer.
(Lovforslag nr. L 130).

Hensigten med lovforslaget er at sikre, at fremtidige tilladelser til råstofindvindinger på havet, der må antages at påvirke miljøet i væsentlig grad, først gives efter, at en vurdering af de miljømæssige konsekvenser af indvindingen er forelagt offentligheden, berørte myndigheder og organisationer.

Lovforslaget giver ministeren de fornødne bemyndigelser til for råstofindvinding på havområdet at implementere EF-direktivet om vurdering af visse offentlige og private projekters indvirkning på miljøet (VVM-direktivet). Ifølge lovforslaget knyttes VVM-proceduren til konkrete ansøgninger om tilladelse i henhold til råstoflovens § 22 til indvinding i særligt afgrænsede områder, idet der i forvejen sker en miljø-

vurdering og en sammenfattende afvejning af de forskellige interesser i forbindelse med behandlingen af en sådan ansøgning.

Forslaget indeholder bemyndigelse for ministeren til at fastsætte regler for offentlighedsproceduren og afgrænsningen af, hvilke tilladelser der er omfattet af ordningen. Ministeren kan i forvejen efter råstofloven fastsætte regler om, hvilke oplysninger en bygherre skal give, for at en VVM-procedure kan foretages.

Reglerne vil blive fastsat efter forhandling med berørte myndigheder og organisationer.

Det kan oplyses, at ansøgning om indvinding på Kriegers Flak (ca. 20 km øst for Møn) af først og fremmest fyldmaterialer til anlæg af den faste forbindelse over Øresund vil gennemgå en VVM-procedure, inden der gives en tilladelse.

Lovforslaget er et led i det igangsatte arbejde med at sikre, at den fremtidige råstofindvinding sker under større hensyn til naturværdierne i havet. Næste skridt sigter mod gennem en mere gennemgribende ændring af råstofloven i 1996 at tage særlige hensyn til områder med lavere vanddybde end 6 meter samt at skabe en modernisering af tilladelsessystemet for råstofindvinding på havet.

Idet der i øvrigt henvises til lovforslaget med bemærkninger, anbefales det til Folketingets velvillige behandling.

Miljø- og energiministeren (Svend Auken):
Jeg skal herved tillade mig at fremsætte:

Forslag til lov om ændring af lov om varmforsyning. (Ændring af Gas- og Varmeprisudvalgets kompetence m.v.).
(Lovforslag nr. L 131).

Lovforslaget etablerer en klageadgang for store naturgasforbrugere.

Efter den gældende lov er priser og andre betingelser for salg af naturgas i forbindelse med levering til forbrugere med et aftag på over 300.000 m³ naturgas pr. år ikke omfattet af Gas- og Varmeprisudvalgets kompetence.

Danske Fjernvarmeværkers Forening og Boligselskabernes Landsforening har på baggrund af uenighed med naturgasselskaberne om prisfastsættelsen på naturgas til fjernvarmeproduktion henstillet, at det ved lovgivning sikres, at Gas- og Varmeprisudvalget også får kompetence til at afgøre konflikter om priser og andre betingelser for levering af naturgas til store forbrugere.