

udvides. Samtidig indebærer den foreslåede bestemmelse en tiltrængt entydig markering af, at f.eks. personale i materialist- og helsekostforretninger i reklamemæssig sammenhæng henregnes til offentligheden.

Bestemmelsen i stk. 3 er i realiteten indholdsmæssigt identisk med det nuværende stk. 3. Der foreslås imidlertid en ændret formulering, hvormed det tydeliggøres, at der ikke skal søges om tilladelse til at bringe reklamer for receptpligtige lægemidler i fagblade for læger, tandlæger, dyrlæger, farmaceuter, sygeplejersker og apoteksassistenter.

Til nr. 18 og 19

Ved administrationen af lægemiddeloven bistås Lægemedelstyrelsen af forskellige nævn.

I sager om lægemidlers kvalitet bistås styrelsen af Farmakopénævnet (lovens § 33), i sager om ansøgning om og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser til farmaceutiske specialiteter og om kliniske afprøvninger af lægemidler af Registreringsnævnet (lovens § 34), i sager om bivirkninger ved lægemidler af Bivirkningsnævnet (lovens § 35) og endelig i sager om styrelsens indstilling til sundhedsministeren om undtagelse af lægemidler fra apoteksforbeholdet af Apotekervarenævnet (lovens § 41, stk. 1).

Efter de respektive bestemmelser om de forskellige nævn, afgiver nævnene indstilling til Lægemedelstyrelsen i sager indenfor nævnets virksomhedsområde, idet dog Apotekervarenævnet rådgiver Lægemedelstyrelsen i sager indenfor nævnets virksomhedsområde.

Affattelsen af de pågældende lovbestemmelser kan give anledning til tvivl om, hvorvidt Lægemedelstyrelsen har pligt til at forelægge alle sager indenfor et nævns virksomhedsområde for det pågældende nævn, og hvorvidt styrelsen har pligt til at følge indstillingerne fra Farmakopénævnet, Registreringsnævnet og Bivirkningsnævnet.

Efter regeringens opfattelse bør der ikke herske tvivl om, at det er direktøren for Lægemedelstyrelsen, der er ansvarlig for de afgørelser, der træffes i relation til sager om lægemidlers kvalitet, om udstedelse af og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser til lægemidler, om kliniske afprøvninger af lægemidler og om bivirkninger ved lægemidler samt for indstillinger til sundhedsministeren om undtagelse af lægemidler fra apoteksforbeholdet.

Med den ændrede affattelse af bestemmelserne i lovens §§ 33, 34 og 35 samt i lovens § 41, stk. 1, præciseres det samtidig, at Lægemedelstyrelsen ikke har pligt til at forelægge enhver sag, der falder ind under et nævns virksomhedsområde, for det pågældende nævn.

Til nr. 20

Som en konsekvens af sammenlægningen af Medicinindustriforeningen (MEDIF) og Foreningen af danske Medicinfabrikker (MEFA) foreslås det, at den nye forening, Lægemedelindustriforeningen (LIF) erstatter MEFA i Apotekervarenævnet.

Til nr. 21

Som nævnt i bemærkningerne til nr. 20 er Foreningen af danske Medicinfabrikker og Medicinindustriforeningen blevet sammensluttet i Lægemedelindustriforeningen (LIF). Det foreslås derfor, at en repræsentant for LIF indtræder i Reklamenævnet i stedet for MEFA's og MEDIF's hidtidige repræsentanter. Da Reklamenævnet også har til opgave at rådgive Lægemedelstyrelsen i sager om reklame for veterinære lægemidler, foreslås det samtidigt, at Veterinærmedicinsk Industriforening overlades en af de to pladser, som MEFA og MEDIF hidtil har haft i Reklamenævnet.

Til nr. 22

Ændringen er en konsekvens af lov nr. 474 af 12. juni 1996 om strafansvar for juridiske personer.

Til § 2

Ikrafttrædelsestidspunktet foreslås fastsat til den 1. januar 1999 under hensyn til, at lovgivningen om medicinsk udstyr træder i kraft den 14. juni 1998, jf. bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 1.

Efter lovforslagets § 1, nr. 3, vil de af Lægemedelstyrelsen godkendte forhandlere af antiparasitære lægemidler til dyr ikke kunne sælge de nævnte lægemidler efter lovens ikrafttrædelsestidspunkt den 1. januar 1999.

Med bestemmelsen i lovforslagets § 2, stk. 2, foreslås der indført en overgangsordning for forhandling af antiparasitære midler til dyr. Efter forslaget kan antiparasitære lægemidler således forhandles som hidtil gennem de af Lægemedelstyrelsen godkendte forhandlere i perioden frem til den 1. august 1999.