

## Betænkning

### over forslag til lov om lægemidler.

(Afgivet af udvalget den 13. juni 1975).

Udvalget har behandlet lovforslaget i en række møder. I forbindelse hermed har indenrigsministeren dels i samråd og dels skriftligt besvaret en række spørgsmål fra udvalget.

Udvalget har i forbindelse med behandlingen af lovforslaget modtaget skriftlige og/eller mundtlige henvendelser fra:

Amtsrådsforeningen i Danmark,  
 Otto Ballin,  
 Alfred Benzon A/S,  
 V. Berthelsen, civilingeniør, Hellerup,  
 Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark,  
 Danmarks 11 sygehusapoteker,  
 Danske Husmandsforeninger,  
 Danske Patienters Landsforening,  
 Dansk Farmaceutforening,  
 Dansk Selskab for Antroposofisk Medicin,  
 De samvirkende danske Landboforeninger,  
 Den Almindelige Danske Lægeforening, hovedbestyrelsen,  
 Den internationale helsemesse, Fyens Forum,  
 Forbrugerrådet,  
 Foreningen „Biokemikeren Otto Ballins patienter og venner“,  
 Foreningen af Danske Medicinfabrikker, MEFA,  
 Foreningen af Medicingrossister, ME-GROS,  
 Frederiksberg kommune,

Mogens Grau, Stenløse,  
 Husdyrbrugets veterinære konsulenttjeneste,  
 Industrifarmaceutforeningen,  
 Københavns kommune,  
 Landbrugets veterinære Konsulenttjeneste,  
 Landbrugsrådet,  
 Materialistforeningen,  
 Medicinimportørforeningen, MEDIF,  
 Midtjydsk dyreklinik, v. dyrlæge Klausen,  
 Psykokemisk Institut, Rigshospitalet,  
 Rigshospitalet, Apotek,  
 Frits Rosenquist, Niels Alb. Jørgensen og Søren Duetoft.

Der er af indenrigsministeren, et flertal og af nogle mindretal stillet en række ændringsforslag, hvorom henvises til ændringsforslagene og de ledsagende bemærkninger.

Udvalget opfordrer handelsministeren til at anmode direktøren for monopoltilsynet om at nedsætte en arbejdsgruppe til at følge prisdannelsen på importerede lægemidler. Monopoltilsynet har i denne forbindelse givet tilsagn om senest to år efter lovens ikrafttræden at afgive en rapport om de indtil da indhøstede erfaringer med administrationen af priskontrollen med lægemidler og herunder give en redegørelse for konkurrenceforholdene og prisdannelsen i medicinalbranchen. Monopoltilsynet har videre givet tilsagn om i denne forbindelse at angive, efter hvilke retningslinjer den frem-

tidige priskontrol bør tilrettelægges med henblik på en effektivisering, der kan sikre, at priserne på medicinske specialiteter på det danske marked ikke overstiger priserne på det udenlandske marked og ikke i øvrigt er urimelige.

Der vil herefter blive mulighed for folketinget for at tage stilling til, hvilke specielle priskontrolbestemmelser denne branches særlige forhold måtte tilsige, f. eks. indførelse af en forhåndsgodkendelse af priserne og fastsættelse af godkendelseskriterier, som afviger fra de normalt i pris- og monopol-lovgivningen gældende.

Under henvisning til såvel den forrige som den nuværende indenrigsministers udtalelser ønsker udvalget at lægge vægt på, at prisfastsættelsen for veterinærmedicin sker på grundlag af dennes særlige karakter, og at der ved kalkulationen tages vidtgående hensyn til, at der ofte er tale om store kvanta. Der bør derfor alene beregnes en rimelig avance og dækning af de omkostninger, som denne distribution belaster apotekerne med.

En række svar fra indenrigsministeren på spørgsmål fra udvalget er optrykt som bilag til betænkningen. Der henvises i øvrigt til bilagene, som senere vil fremkomme i et særligt bilagshæfte.

Et flertal (udvalget med undtagelse af fremskridtspartiets, det konservative folkepartis og venstresocialisternes medlemmer af udvalget) ønsker at understrege, at ministeren i bemærkningerne til ændringsforslag nr. 14, 16 og 21 om lægemiddelinformation har oplyst, at lægemiddelinformationen skal opbygges i samarbejde med dem, som i dag driver informationsvirksomhed, og derfor helst i sammenhæng med — eventuelt som supplement til — den igangværende information. Ministerens forslag giver derfor informationsnævnet, hvori de berørte parter er repræsenteret, en stærk indflydelse på omfanget af informationen.

Endelig er det flertallets ønske, at de tre medlemmer af lægemiddelinformationsnævnet, som indstilles af indenrigsministeren, skal være sagkyndige på dette område og uafhængige af erhvervs- og andre økonomiske interesser i forbindelse med lægemiddelfremstilling og -distribution.

Flertallet indstiller herefter lovforslaget

til *vedtagelse* med de af indenrigsministeren og af flertallet stillede ændringsforslag.

Et *mindretal* (fremskridtspartiets og det konservative folkepartis medlemmer af udvalget) kan ikke medvirke til gennemførelse af en statslig lægemiddelinformation eller til gennemførelse af bestemmelsen om, at en farmaceutisk specialitets fælles navn skal angives på emballagen med typer på mindst halvt så store typer, som anvendes til angivelse af lægemidlets eventuelle særnavn. Mindretallet indstiller derfor lovforslaget til *vedtagelse* med de af indenrigsministeren og af flertallet stillede ændringsforslag med undtagelse af nr. 3, 14, 16 og 21.

Et *mindretal* (venstresocialisternes medlem af udvalget) finder, at lovforslaget — også med de af ministeren foreslåede ændringer — på væsentlige områder er et tilbageskridt i forhold til gældende lov.

Det drejer sig især om betingelserne for registrering af medicinske specialiteter, hvor bestemmelserne i apotekerloven i langt højere grad tog sigte på at begrænse antallet af specialiteter, idet det lægelige behov samt hensynet til sikkerheden var prioriteret højere og medicinalindustriens interesser lavere end i det foreliggende forslag.

Begrænsningen i antallet af specialiteter er ikke kun et spørgsmål om prisbillighed, men også om sikkerheden i lægemiddelanvendelsen, som det er påpeget i Nordisk Lægemiddelkomité's betænkning fra 1968.

Når registreringsbetingelserne i lovforslaget er svækket i forhold til gældende lov, skyldes det først og fremmest, at EF-direktiverne udelukkede en opretholdelse af de hidtil gældende og mere restriktive betingelser. Imidlertid førte en almindelig utryghed ved konsekvenserne af EF-direktiverne i henseende til den offentlige sundhed til, at Danmark i begyndelsen af marts 1975 over for EFs ministerråd stillede og fik accepteret den betingelse for ophævelse af sit forbehold over for det andet direktivforslag, at EF-direktiverne vedrørende lægemidler „ikke er til hinder for en politik, der sigter mod at begrænse antallet af medicinske specialiteter på markedet af hensyn til den offentlige sundhed“.

Hvis der er nogen realitet i ministerrådets accept af dette forbehold, skulle der herefter

ikke længere være noget i vejen for at opretholde den hidtidige, mere restriktive registreringspolitik med hensyn til medicinske specialiteter, og mindretallet har stillet ændringsforslag med sigte på at præcisere en sådan politik.

Mindretallet skal herefter anbefale forslaget til *vedtagelse* med de af mindretallet stillede ændringsforslag og underændringsforslag nr. 6, 9 og 15 samt med de af indenrigsministeren og af flertallet stillede ændringsforslag bortset fra nr. 5.

### Ændringsforslag.

#### Til § 1.

Af *indenrigsministeren*, tiltrådt af et *flertal* (Auken (S), Camre (S), Ejler Koch (S), Tastesen (S), Inge Fischer Møller (S), Winnie Russell (S), Kirsten Sparre Andersen (V), Biltzing (V), Karlskov Jensen (V), Søren Jensen (Hasseris) (V), Jacob Sørensen (V), Inge Krogh (KrF), Edele Kruchow (RV), Gunner Baunsgaard (RV) og Kristine Heltberg (SF)):

1) I *stk. 1* ændres ordet „skal“ til: „er bestemt til at“.

#### Til § 3.

2) Paragraffen affattes således:

„§ 3. Loven omfatter ikke levned- og nydelsesmidler, foder, varer til udvortes brug alene med kosmetisk formål samt kosttilskud og fodertilskud til dyr (vitaminer, mineraler m. v.). Indenrigsministeren kan efter forhandling med miljøministeren og landbrugsministeren inddrage de nævnte varer under lovens område, såfremt særlige egenskaber eller uheldige virkninger ved anvendelse af dem gør det påkrævet.

*Stk. 2.* Indenrigsministeren kan undtage bestemte varer eller varegrupper, der er omfattet af § 1, helt eller delvis fra loven, samt fastsætte regler for sådanne undtagelser. Indenrigsministeren fastsætter herved, at præparater, fremstillet af rene naturprodukter, som ikke har skadelige virkninger for brugerne, undtages fra lovens §§ 4 og 5 samt kap. 4, og at jern- og vitamin-

præparater samt antiparasitære midler til dyr undtages fra lovens § 5.“

#### Til § 6.

3) Efter *stk. 2* indsættes som nyt stykke:

„*Stk. 3.* På etiketter for farmaceutiske specialiteter, jfr. kap. 4, skal det af sundhedsstyrelsen fastsatte fællesnavn for det pågældende lægemiddel angives let læseligt og med mindst halvt så store typer, som anvendes til angivelse af lægemidlets eventuelle særnavn.“

#### Til § 8.

4) Efter *stk. 4* indsættes som nyt stykke:

„*Stk. 5.* Reglen i *stk. 1* gælder ikke for private personer, herunder lægers og dyrlægers, omgang med lægemidler. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte særlige regler herom.“

#### Til § 12.

5) Paragraffen affattes således:

„§ 12. Indenrigsministeren kan fastsætte regler om, at sera og lægemidler fremstillet af blod, vacciner og immunologiske testpræparater, der forhandles eller udleveres fra statens seruminstitutioner, ikke skal optages i sundhedsstyrelsens specialitetsregister, jfr. § 13.

*Stk. 2.* De i *stk. 1* omhandlede præparater fra statens seruminstitut skal dog senest efter 1 års forløb optages i sundhedsstyrelsens specialitetsregister, såfremt en anden virksomhed, der har sundhedsstyrelsens tilladelse efter § 8, *stk. 1*, begynder at fremstille et tilsvarende registreret præparat, medmindre denne fremstilling eller statens seruminstitutiones markedsføring af præparaterne er af tidsbegrænset karakter.

*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde undtage bestemte lægemidler eller lægemiddelgrupper fra §§ 13-23.“

#### Til § 13.

Af et *mindretal* (Wilhelm (VS)):

6) Efter *stk. 2* indsættes som nyt stykke:

„*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsens registrering skal ud fra hensyn til den offentlige sundhed sigte mod at begrænse antallet af medicinske specialiteter på markedet uden derved at hindre registrering af nye medicinske specialiteter, som imødekommer et medicinsk behov eller frembyder en terapeutisk fordel.“

## Til § 15.

Af indenrigsministeren, tiltrådt af flertallet under nr. 1:

7) Nr. 2 affattes således:

„2) den skal være af tilfredsstillende beskaffenhed og skal i sammenligning med allerede godkendte specialiteter være formålstjenlig i sundhedsmæssig henseende.“

Af flertallet under nr. 1, tiltrådt af indenrigsministeren:

8) Efter nr. 4 indsættes som *nyt nummer*:

„5) den øgede sundhedsmæssige risiko, der måtte foreligge, hvis den farmaceutiske specialitet indeholder flere aktive bestanddele, skal dokumenteres at være uvæsentlig i forhold til den terapeutiske værdi, som kombinationspræparatet frembyder.“

Underændringsforslag  
til ændringsforslag nr. 8.

Af mindretallet under nr. 6:

9) Efter nr. 5 indsættes som *nyt nummer*:

„6) den skal endvidere opfylde følgende betingelser:

- a. Hvis den kun indeholder én virksom bestanddel, må denne ikke kunne købes som almindelig tilgængeligt lægemiddel. Såfremt den virksomme bestanddel eller tilberedning i kemisk og terapeutisk henseende kun afviger på betydningsløs måde fra et almindelig tilgængeligt lægemiddel, kan afvigelsen ikke begrunde optagelse i specialitetsregistret.
- b. Hvis den indeholder flere virksomme bestanddele, skal mindst én opfylde den under a. krævede betingelse, og ansøgeren skal ordentligvis som den første have påvist, at der ved kombination af de virksomme bestanddele opnås en særlig hensigtsmæssig terapeutisk effekt eller en særlig fordel ved dispenseringsformen.“

Af indenrigsministeren, tiltrådt af flertallet under nr. 1:

## Til § 22.

10) Paragraffen affattes således:

„§ 22. Sundhedsstyrelsen skal underrettes om priser på farmaceutiske specialiteter og

ændringer heri senest 14 dage før de skal træde i kraft.

„Stk. 2. Sundhedsstyrelsens anvendelse af de i stk. 1 nævnte oplysninger indebærer ikke nogen godkendelse af priserne.“

## Til § 23.

11) Paragraffen affattes således:

„§ 23. Monopoltilsynet fører tilsyn med de af lægemiddelproducenter, -importører og -grossister beregnede priser i overensstemmelse med de forskrifter, som gælder for tilsynets virksomhed.“

## Til § 24.

12) Paragraffen udgår.

## Til § 32.

13) Efter stk. 2 indsættes som nyt stykke:

„Stk. 3. I reklamer for farmaceutiske specialiteter må der, såfremt sundhedsstyrelsen har godkendt bestemte indikationsområder for den pågældende specialitet, ikke angives andre.“

Stk. 3 og 4 bliver herefter stk. 4 og 5.

## Ny paragraf.

14) Efter § 32 indsættes i kapitel 6 som ny paragraf:

## „Information om lægemidler.

§ 00. Indenrigsministeren kan pålægge sundhedsstyrelsen at informere læger og eventuelt andre medicinalpersoner om lægemidler efter nærmere fastsatte regler.

Stk. 2. Det i § 01 omhandlede informationsnævnt råd giver sundhedsstyrelsen ved dennes indstilling til indenrigsministeren om fastsættelse af regler i henhold til stk. 1, ligesom nævnet over for sundhedsstyrelsen kan stille forslag om sådanne regler.

Stk. 3. Til brug for informationsvirksomheden kan sundhedsstyrelsen anvende alle oplysninger, som fremgår af ansøgninger om registrering af farmaceutiske specialiteter, og som er påkrævet af hensyn til informationen.

Stk. 4. Hvis registreringsansøgeren i forbindelse med afgivelsen af oplysninger over for sundhedsstyrelsen angiver, at nogle af disse anses for forretningshemmeligheder, kan de pågældende oplysninger kun anvendes til informationsvirksomheden, når af-

gørende sundhedsmæssige hensyn taler herfor, og først efter at registreringsansøgeren har haft lejlighed til at udtale sig over sundhedsstyrelsens udkast til informationsmateriale.

*Stk. 5.* De i stk. 3, jfr. stk. 4, nævnte oplysninger kan efter ministerens nærmere bestemmelser udleveres til Den almindelige danske Lægeforening til brug for dennes informationsvirksomhed.“

Underændringsforslag  
til ændringsforslag nr. 14.

Af mindretallet under nr. 6:

15) I den ved ændringsforslag nr. 14 foreslåede nye paragraf indsættes efter stk. 5 som nyt stykke:

„*Stk. 6.* Til brug for læger og andre medicinalpersoner udarbejdes med jævne mellemrum en oversigt over lægemidler. Ved udarbejdelsen skal der i første række tages hensyn til, at oversigten skal være overskuelig og praktisk anvendelig, at den skal dække det lægelige behov, at den skal indeholde de væsentligste oplysninger om det enkelte lægemiddel, herunder om dets eventuelle bivirkninger, og at den i sit udvalg skal tage hensyn til de optagne lægemidlers pris.“

Af indenrigsministeren, tiltrådt af flertallet under nr. 1:

Ny paragraf.

16) Efter § 36 indsættes som ny paragraf:  
„**01.** Informationsnævnet, som består af 9 medlemmer, afgiver indstilling til sundhedsstyrelsen i sager om lægemiddelinformation. Sundhedsstyrelsen kan endvidere forelægge nævnet sager vedrørende § 31, stk. 2 og 3.“

Til § 37.

17) *Stk. 1* affattes således:

„Medlemmerne af de i §§ 33-36 omhandlede nævn beskikkes for 4 år ad gangen af indenrigsministeren efter indstilling fra sundhedsstyrelsen. Medlemmerne af det i § 01 omhandlede nævn beskikkes ligeledes for 4 år ad gangen af indenrigsministeren, idet 3 medlemmer beskikkes efter indstilling af Den almindelige danske Lægeforening og 3 medlemmer efter indstilling af henholdsvis

Danmarks Apotekerforening, Grosserer-Societetet og Industrirådet. Ministeren udpeger blandt hvert nævns medlemmer en formand og en næstformand.“

Til § 38.

18) I stk. 1 ændres „§§ 33-37“ til „§§ 33-38“.

Til § 39.

19) „§§ 33-37“ ændres til: „§§ 33-38“.

Til § 40.

20) *Stk. 2* affattes således:

„*Stk. 2.* Apotekervarenævnet består af 9 medlemmer, som beskikkes for 4 år ad gangen af indenrigsministeren. Ministeren udpeger formanden og næstformanden. Af de øvrige medlemmer beskikkes 6 efter indstilling fra henholdsvis Butikshandelens Fællesråd, Danmarks Apotekerforening, Forbrugerrådet, Industrirådet, Grosserer-Societetet og statens husholdningsråd samt 1 efter indstilling fra De samvirkende danske Landboforeninger, Landbrugsrådet og Danske Husmandsforeninger i forening.“

Til § 41.

21) I *stk. 1* ændres „kapitel 6“ til: „§§ 26-31, stk. 1.“

Til § 43.

22) I *stk. 1, nr. 1*, ændres „§ 32, stk. 2“ til: „§ 31, stk. 2 og 3“, og i *nr. 4* ændres „§ 24, stk. 1 eller stk. 2, og § 32, stk. 3“ til: „§ 31, stk. 4“.

Til § 44.

23) Paragraffen affattes således:

„**§ 44.** Loven træder i kraft den 1. januar 1976, dog kan den i § 00, jfr. § 01, omhandlede information om lægemidler ikke iværksættes før den 1. januar 1977.“

Til § 45.

24) *Nr. 2* affattes således:

„2) § 30, stk. 4, affattes således:

„*Stk. 4.* Ved administrationen af medicin-takstens bestemmelser og ved indstilling om ændring i taksten tiltrædes sundhedsstyrelsen af 6 konsulenter. Disse udnævnes af indenrigsministeren for en periode af 6 år ad gangen efter indstilling fra henholdsvis det i lov om offentlig sygesikring § 26 nævnte forhandlingsudvalg, monopoltilsynet, Danmarks Apotekerforening, Grosserer-Socie-

tetet, Industrirådet samt De samvirkende danske Landboforeninger, Landbrugsrådet og Danske Husmandsforeninger i forening.““

Af flertallet under nr. 1, tiltrådt af indenrigsministeren:

25) Nr. 4) udgår.

Nr. 5) og 6) bliver herefter nr. 4) og 5).

Af indenrigsministeren, tiltrådt af flertallet under nr. 1:

Til § 47.

26) Paragraffen affattes således:

„§ 47. I § 9 i lov nr. 282 af 7. juni 1972 om svangerskabshygiejne og fødselshjælp indsættes som stk. 3:

„Stk. 3. Erhvervsmæssig undersøgelse af urinprøver med henblik på påvisning af svangerskab må kun foretages af læger og apotekere samt af personer, som sundhedsstyrelsen autoriserer hertil. Overtrædelse af denne bestemmelse straffes med bøde.““

Til § 51.

27) Paragraffen affattes således:

„§ 51. Loven gælder ikke for Færøerne.““

### Bemærkninger.

Til nr. 2.

Den nærmere afgrænsning af lovens område er efter kapitel 1 henlagt til indenrigsministeren, til dels i samarbejde med miljøministeren og landbrugsministeren. De store problemer er bl. a. „naturmedicin“, kosttilskud og vitaminer samt sådanne præparater til husdyr.

Der er under lovforslagets behandling givet udtryk for, at lovens bemyndigelser vil blive brugt til en liberalisering på disse områder, dog således, at mere permanente regler må afvente resultatet af arbejdet i indenrigsministeriets udvalg til undersøgelse af naturpræparater og ikke-autoriserede helbredelsesmetoder.

Hovedprincippet for hel eller delvis undtagelse fra loven må være, at lægemidler, som måske ikke lever op til de strenge krav, der stilles til dokumentation for lægemidlers effekt, men som dog må antages i det mindste ikke at være giftige eller i øvrigt

på anden måde at kunne skade patienten direkte, undtages helt eller delvis.

Som eksempler på præparater, som ud fra dette princip vil kunne undtages, kan nævnes:

Homøopatiske og lignende midler, enten fremstillet af varer, der må anses for uskadelige, eller fremstillet i så stor fortynding, at de skadelige egenskaber er tilstrækkelig nedbragt, f. eks. 10<sup>-6</sup> (1 : 1.000.000) (en grænse, der kendes fra Sverige og England).

Droger (indtørrede plante- og dyredele med „medicinsk“ formål) som f. eks. altearod, amerikansk olie, arnikablomst, bukkeblad, hørfrø og kamilleblomst.

Endvidere kan nævnes næsten samtlige vitaminpræparater. Til denne gruppe knytter sig også de kombinerede vitamin- og mineralpræparater samt rene mineralpræparater som *Minalka*. Endelig kan nævnes *Propolis* og alle de af *Arne Wolle* fremstillede præparater, i det omfang de er lægemidler.

Endvidere kan en lang række præparater komme på tale, såsom visse *slankemidler*, der er beregnet til at påvirke legemsfunktioner (herunder at erstatte den normale kost).

Det bemærkes, at der for de nævnte enkeltpræparater må tages et generelt forbehold for egenskaber, disse måtte være i besiddelse af, og som sundhedsmyndighederne ikke har kendskab til.

For så vidt angår kosttilskud (vitaminer, mineraler m. v.) sker undtagelserne i henhold til § 3, stk. 1, efter forhandlinger med miljøministeren, og de kosttilskud, som undtages fra lægemiddellovens regler, vil falde ind under levnedsmiddelloven. Den nødvendige kontrol vil herefter kunne ske i henhold til denne lov.

For så vidt angår andre præparater, som ønskes undtaget, men som ikke er kosttilskud (f. eks. homøopatiske lægemidler), sker undtagelserne i henhold til § 3, stk. 2, hvorefter indenrigsministeren kan undtage præparater helt eller delvis fra loven. Disse præparater vil ikke i alle tilfælde være omfattet af levnedsmiddelloven eller anden lovfæstet kontrol, og enkelte af lægemiddellovens regler bør derfor stadig gælde, f. eks. § 6 (hvorefter et lægemiddels navn ikke må være egnet til fremkalde forveksling med andre lægemidler), § 7 (hvorefter sundhedsstyrelsen kan „standse“ præparater, som er

farlige f. eks. på grund af produktionsfejl) og §§ 27-31 (begrænsninger i retten til at reklamere for lægemidler).

Denne løsning medfører, at disse præparater ikke inddrages under bl. a. apoteksforbeholdet (§ 5).

Endelig bemærkes, at bestemmelserne i slutningen af stk. 2 indebærer, at apoteksforbeholdet ikke skal omfatte en række midler til behandling af dyr, uanset om der er tale om injektionspræparater.

#### Til nr. 3.

Ud fra et sundhedsmæssigt synspunkt er det væsentligt, at den farmaceutiske specialitets fællesnavn angives let læseligt, idet dette navn giver oplysninger om præparatets indholdstoffer.

For yderligere at styrke dette krav foreslås det, at det på etiketten angives med mindst halvt så store typer som særnævnet. Der kan ikke fra myndighedernes side stilles krav om større skriftstørrelse for fællesnavnet end halvdelen af særnavnets skrift (arealstørrelse).

#### Til nr. 4.

Bestemmelsen præciserer, at stk. 1 sigter på erhvervsmæssig omgang med lægemidler, og giver desuden sundhedsmyndighederne mulighed for at fastsætte regler for f. eks. opbevaringen af lægemidler i lægehuse.

#### Til nr. 5.

Ved den foreslåede bestemmelse i stk. 2 opnås en fuldstændig ligestilling med hensyn til registrering mellem statens seruminstitut og andre virksomheder, som fremstiller tilsvarende produkter. Bestemmelsen betyder, at seruminstittuttet ikke kan få dispensation for et præparat efter stk. 1, hvis et tilsvarende præparat fremstilles af en anden producent her i landet.

Statens seruminstituts pligt til at søge sit produkt registreret indtræder, når den anden virksomhed begynder sin produktion efter at have fået sit præparat registreret.

For at undgå ressourcspild i forbindelse med registreringen bliver der dog samtidig fastslået, at registrering ikke skal finde sted, såfremt

1) den produktion, som finder sted, er af tidsbegrænset (midlertidig) karakter,

2) markedsføringen af produkterne fra statens seruminstitut er af midlertidig karakter,

f. eks. finder sted af beredskabshensyn, i forbindelse med en epidimi eller lignende.

Det bemærkes, at stk. 2 — i overensstemmelse med udvalgets spørgsmål — kun omfatter statens seruminstitut, mens stk. 1, som nævnt bl. a. i svaret på udvalgets spørgsmål 11, tillige omfatter statens veterinære serumlaboratorium.

#### Til nr. 6.

En sådan generel retningslinje for sundhedsstyrelsens registreringspolitik strider ikke mod EF-direktiverne, eftersom den danske regering har oplyst, at EFs ministerråd har accepteret den danske fortolkning gående ud på, at direktiverne „ikke er til hinder for en politik, der sigter mod at begrænse antallet af medicinske specialiteter på markedet af hensyn til den offentlige sundhed“, hvilket var en af forudsætningerne for ophævelse af det danske forbehold vedrørende lægemiddeldirektivet (jfr. udenrigsøkonomiministerens mandat af 28. februar 1975). Samtidig er der grund til at præcisere denne retningslinje til støtte for sundhedsstyrelsen, eftersom en sådan registreringspolitik blev anset for stridende mod direktivet, indtil det danske forbehold blev formuleret og accepteret.

#### Til nr. 7.

Ændringen tager alene sigte på at give de danske registreringsmyndigheder mulighed for „at begrænse antallet af medicinske specialiteter på markedet af hensyn til den offentlige sundhed“ i overensstemmelse med det af Danmark i forbindelse med EFs forhandlinger om 2. direktiv om farmaceutiske specialiteter fremførte forbehold.

#### Til nr. 8.

Det præciseres, at de såkaldte kombinationspræparater, dvs. lægemidler, som indeholder mere end én aktiv bestanddel, ikke kan registreres, hvis det ikke kan dokumenteres, at kombinationen ikke rummer sundhedsmæssige betænkeligheder.

#### Til nr. 9.

Disse betingelser er den væsentligste del af de gældende registreringsbetingelser i apotekerlovens § 73, som ikke er medtaget i lovforslaget. Litra a. tager sigte på at undgå, at et hvilket som helst banalt læge-

middel kan kræves registreret som specialitet, endda under flere navne. Litra b. tager sigte på at begrænse antallet af kombinationspræparater og af synonympræparater. Disse registreringsbetingelser har hidtil været anset for en selvfølge. Når de ikke var med i det oprindelige lovforslag, skyldes det, at man på det tidspunkt opfattede dem som stridende mod EF-direktiverne. Imidlertid, hvis det kan betragtes som en kendsgerning, at den i bemærkningerne til ændringsforslag nr. 6 omtalte danske forudsætning for ophævelse af det danske forbehold er blevet accepteret af ministerrådet, så er der ikke længere noget i vejen for at opretholde disse betingelser.

#### Til nr. 10, 11 og 12. /

De regler om priskontrol med specialiteter, som findes i forslag til lov om lægemidler, svarer indholdsmæssigt til apotekerlovens §§ 78, 79 og 82 for så vidt angår priskontrollen.

Disse regler blev ikke behandlet i apotekerlovudvalget, jfr. det i de almindelige bemærkninger til lovforslaget under I.A. anførte om begrænsningen af dette udvalgs kommissorium.

Som fremhævet af indenrigsministeren over for det i folketingsåret 1973-74 nedsatte udvalg angående forslag til lov om lægemidler (jfr. udvalgets beretning af 15. juli 1974, bilag 1, indenrigsministerens svar på spørgsmål 14) blev det under ministeriets arbejde med lovforslaget klart, at forholdene omkring prisfastsættelse og -kontrol med farmaceutiske specialiteter frembød en række problemer, hvoraf nogle har en sådan sammenhæng med apotekernes lægemiddeldistribution, at en endelig løsning må afvente det videre arbejde med en modernisering af lovgivningen om apotekervæsenet. Dette gælder spørgsmålene om apotekernes detailforhandlingsavance og om fastsættelsen af priserne på de apoteksfremstillede lægemidler, som efter lovforslagets § 11 bliver farmaceutiske specialiteter.

Indtil der gennemføres en nyordning af distributionssystemet, agter ministeriet på disse områder at opretholde de hidtidige regler for prisfastsættelsen af lægemidler, fremstillet på apotek, samt for apotekernes avance for andre lægemidler, d. v. s. bestemmelserne om prisfastsættelsen på grundlag af medicintaksten, jfr. apotekerlovens § 30,

stk. 1, der ikke ændres som følge af nærværende lovforslag.

Indenrigsministeren har derfor tidligere over for folketinget forbeholdt sig at fremkomme med ændringsforslag til priskontrolbestemmelserne, som, bl. a. på grund af sundhedsstyrelsens utilstrækkelige økonomiske sagkundskab, ikke har været administreret effektivt.

Udformningen af et ændringsforslag har været drøftet mellem handelsministeriet, monopoltilsynets direktorat, sundhedsstyrelsen og indenrigsministeriet.

I denne forbindelse har handelsministeriet og monopoltilsynets direktorat udtalt, at man må anse det naturligt, at kontrollen med priserne for medicinske specialiteter — ligesom for andre varer, hvor ikke særlige hensyn begrunder undtagelser — varetages af tilsynet.

Drøftelserne er resulteret i et forslag om, at kontrollen med alle lægemiddelpriser og -avancer, som ikke fastsættes ved medicintaksten, overføres til monopoltilsynet. Dette kan opnås ved at ophæve priskontrolbestemmelserne i apotekerloven (jfr. nærmere nedenfor), idet det dog ved en særlig bestemmelse (§ 23 i ændringsforslaget) fastslås, at prisen for fabriksfremstillede lægemidler — efter at bestemmelserne om sundhedsstyrelsens priskontrol på området er ophævet — er undergivet monopoltilsynets kontrol på samme måde som andre varer.

Af praktiske grunde er en til lovforslagets § 23, stk. 1, svarende bestemmelse opretholdt (som § 22, stk. 1), således at sundhedsstyrelsen kan foranledige apotekerne underrettet om ændringer i udsalgspriser for specialiteter, hvilket sker hver 14. dag på grundlag af firmaernes løbende anmeldelser af apoteksindkøbspriser. Der er her tale om løsning af et rent praktisk problem, idet enhver fabrikant ellers skulle underrette hvert enkelt apotek.

Sundhedsstyrelsen vil tillige kunne anvende disse oplysninger i f. eks. statistisk øjemed.

Det er i forslaget til ny § 22, stk. 2, præciseret, at sundhedsstyrelsens anvendelse af oplysningerne ikke indebærer en godkendelse af priserne.

Ophævelsen af de hidtidige bestemmelser om priskontrol i apotekerloven sammenholdt med forslaget til ny § 23 indebærer, at pris-



dannelsen for virksomheder, der fremstiller, importerer eller som grossister forhandler medicinske specialiteter, bliver omfattet af de generelle bestemmelser i monopolloven (lov nr. 102 af 31. marts 1955 om tilsyn med monopoler og konkurrencebegrænsninger med senere ændringer). Dette gælder dog ikke apotekernes egenproduktion, idet denne, jfr. ovenfor, fortsat vil være omfattet af reglerne i medicintaksten.

I det omfang en virksomhed falder ind under monopollovens § 2, kan der således blive tale om anmeldelse og registrering i henhold til lovens § 6, dels af aftaler og vedtagelser (stk. 1), som indgås af en større eller mindre gruppe virksomheder, dels af de bestemmelser, som enkeltvirksomheder eller sammenslutninger træffer, bl. a. prisbestemmelser (stk. 2). Sker der ændringer i de anmeldte priser, skal disse meddeles tilsynet inden 8 dage (§ 7). Tilsynet har således hjemmel til at føre en løbende kontrol med priserne for medicinske specialiteter.

Såfremt der konstateres urimelige priser, har tilsynet endvidere i monopollovens § 11 hjemmel til at gribe ind heroverfor.

Ophævelse af apotekerlovens priskontrolregler vil også medføre, at bestemmelserne i pris- og avancelovgivningen (for tiden lov nr. 59 af 15. februar 1974 om priser og avancer og lov nr. 49 af 11. marts 1975 om avancement og prisdæmpende aftaler) kommer til anvendelse. I medfør af denne lovgivning vil tilsynet bl. a. kunne fastsætte prisstop eller indføre maksimalpriser og -avancer eller kalkulationsregler.

Ud over de nævnte bestemmelser vil de øvrige bestemmelser i monopolloven og pris- og avancelovgivningen, herunder om sagsbehandling i monopolrådet og om indbringelse af klager over de af tilsynet truffede afgørelser for monopolankenævnet, finde anvendelse.

Da priskontrolreglerne som nævnt ikke hidtil har været administreret effektivt, foreligger der ikke noget materiale, som monopoltilsynet kan overtage og bygge videre på.

Medicinalbranchen adskiller sig i konkurrencemæssig henseende fra andre brancher bl. a. derved, at der fremstilles et meget stort antal præparater, der sælges som medicinske specialiteter under et godkendt særnavn, således at producenten/importøren

står i en monopolsituation ved, at der ikke er frit forbrugsvalg, idet det er lægen, der ordinerer et specielt præparat, og ved, at det offentlige yder tilskud til nedbringelse af den pris, patienten skal betale. Såfremt priskontrollen på dette område skal effektiviseres, må der tilvejebringes et betydeligt materiale til belysning af branchens struktur og de enkelte virksomheders regnskabs-, omkostnings- og kalkulationsforhold. Dette vil — også i betragtning af, at en løbende priskontrol vil forudsætte kendskab til prisforhold og prisudvikling i en række andre lande — nødvendiggøre en væsentlig større arbejdsindsats end normalt inden for andre brancher.

Overtagelsen af disse arbejdsopgaver indebærer således en udvidelse af monopoltilsynets hidtidige arbejdsområde. Handelsministeriet og monopoltilsynets direktorat har skønnet det nødvendigt, at der i denne forbindelse sker en personaleudvidelse, og har anslået de årlige merudgifter herved til ca. 700.000 kr.

Dette personale vil imidlertid ikke blive ansat, uden at der forinden er foretaget en nøje vurdering af de arbejdsopgaver, som løvændringen i praksis medfører, og sagerne herom vil på sædvanlig måde blive forelagt for de bevilgende myndigheder.

#### Til nr. 13.

Under udvalgsbehandling af lovforslaget i folketingsåret 1973-74 bebudede indenrigsministeren (som svar på udvalgets spørgsmål 42) et forslag om, at det i reklamekunskulle være tilladt at angive de af registreringsmyndigheden godkendte indikationer (sygdomme, som præparatet er virksomt imod).

Dette forslag er bl. a. fremsat af sundhedsstyrelsen på baggrund af en konkret sag, hvor et lægemiddel var reklameret som virksomt over for en tilstand („mandligt klimakterium“), hvis eksistens var tvivlsom. Hverken efter den gældende apotekerlov eller efter det foreliggende lovforslag er der udtrykkelig hjemmel til at skride ind over for en sådan reklame.

Da indenrigsministeriet er enig med sundhedsstyrelsen i, at lægemiddelreklamer bør være så saglige som muligt, mener man, at en klar hjemmel for indgriben i disse tilfælde bør optages i loven.

Til nr. 14, 16 og 21.

Et sagkyndigt udvalg, nedsat under sundhedsstyrelsen, har i en redegørelse til indenrigsministeriet, afgivet i sommeren 1974, foreslået, at der etableres en statslig lægemiddelinformation.

Redegørelsen indeholder en række alternative forslag til indholdet af den informationsvirksomhed, som sundhedsmyndighederne bør forestå. De væsentligste emner er en oversigt (lommebog) over det eksisterende lægemiddelsortiment samt aktuelle introduktionsartikler om nye lægemidler og samlede oversigter (præparater, behandlingsområder). Udgifterne til det forslag, som udvalget anser for at kunne opfylde alle væsentlige krav, er anslået til ca. 1,5 mill. kr. årligt.

I redegørelsen foreslås, at der oprettes et lægemiddelinformationsnævn med 13 medlemmer, som skal være overordnet organ for informationsvirksomheden og placeres direkte under indenrigsministeriet.

Under dette nævn skal der nedsættes et forretningsudvalg (5 medlemmer), som, bistået af konsulenter og et sekretariat, skal varetage det praktiske arbejde.

Indenrigsministeriet har forelagt redegørelsen for de myndigheder, institutioner og foreninger, som fik forelagt betænkning om lægemidler, se Almindelige bemærkninger til forslag til lov om lægemidler, I, A.

Indenrigsministeriet er enig i redegørelsens konklusion, nemlig at der er behov for en aktual, afbalanceret og let tilgængelig lægemiddelinformation over for læger. Dette standpunkt støttes tillige af det altovervejende flertal af de udtalelser, som ministeriet har modtaget angående spørgsmålet.

Det er ministeriets opfattelse, at staten bør forestå en sådan information, idet man herigennem sikrer den størst mulige uafhængighed ved udformningen, samtidig med at man gennem det materiale, som indleveres i forbindelse med ansøgninger om registrering af specialiteter, har adgang til de oplysninger, som er nødvendige til informationsvirksomheden.

Det er ikke fundet hensigtsmæssigt at fastlægge formerne for og omfanget af lægemiddelinformationen i selve loven, men der er i stedet for foreslået tillagt indenrigsministeren en bemyndigelse til at etablere en sådan statslig informationsvirksomhed.

Endvidere er det fundet rigtigt, at det er sundhedsstyrelsen, der skal have ansvaret for informationsvirksomheden, og det foreslåede lægemiddelinformationsnævn indplaceres som rådgivende for sundhedsstyrelsen på tilsvarende måde som de øvrige nævn inden for lægemiddelområdet. Gennem en sådan placering af nævnet åbnes mulighed for et nært samarbejde med de øvrige rådgivende nævn bl.a. i form af fælles sekretariatbistand, ligesom der herigennem tillægges sundhedsstyrelsen mulighed for en koordination af nævnenes sammensætning og arbejde, jfr. bemærkninger til lovforslagets kapitel 7.

Ministeriet har endvidere fundet det fornødent at skabe en klar lovhjemmel for, at der, som fremhævet i stk. 3, til brug for informationsvirksomheden kan anvendes alle oplysninger, som fremgår af ansøgninger om registrering af farmaceutiske specialiteter, og som er påkrævet af hensyn til informationen.

Sundhedsstyrelsen har mulighed for — hvis det af hensyn til en faglig og økonomisk forsvarlig tilrettelæggelse af informationsarbejdet findes fornødent, at foreskrive, at de for informationen nødvendige oplysninger skal foreligge samtidig med indgivelse af registreringsansøgning og i en bestemt angivet form.

Af hensyn til registreringsansøgernes berettigede interesse i, at forretningshemmeligheder m. v. ikke uden videre kan offentliggøres, åbner stk. 4 en mulighed for, at registreringsansøgerne på forhånd kan gøre sundhedsstyrelsen opmærksom på disse problemer samt — såfremt det skulle blive aktuelt — udtale sig om sundhedsstyrelsens brug af sådanne oplysninger. Da oplysninger, som har karakter af forretningshemmeligheder m. v., normalt er uden interesse for informationsarbejdet, vil bestemmelsen formentlig meget sjældent få betydning i praksis.

Endelig mener indenrigsministeriet, at man af ressourcemæssige grunde bør forsøge i et statsligt lægemiddelinformationsnævn at inddrage repræsentanter for de foreninger, som allerede driver lægemiddelinformationsvirksomhed. Det drejer sig om Den almindelige danske Lægeforening og om de tre producent- og forhandlerorganisationer Mefa (Foreningen af danske Medicinfabrikker), Medif (Medicinalimportørforeningen) og Danmarks Apotekerforening.

Forslaget om at medinddrage disse foreninger i et statsligt lægemiddelinformationsnævnet er begrundet i ønsket om en snæver kontakt mellem de virksomheder, der sidder inde med de relevante oplysninger om de forskellige lægemidler, og de myndigheder, der skal forestå den statslige lægemiddelinformation. Gennem etablering af et sådant kontaktorgan åbnes der endvidere mulighed for, at der kan finde en koordination sted mellem det informationsarbejde, som de nævnte foreninger selvstændigt udfører, og den statslige lægemiddelinformation med henblik på en begrænsning af det samlede ressourceforbrug ved det nævnte informationsarbejde.

De pågældende foreninger har på et møde i indenrigsministeriet erklæret sig rede til at deltage i en statslig informationsvirksomhed efter ministeriets forslag. Mefa, Medif og Danmarks Apotekerforening gav dog samtidig udtryk for, at man fandt et statsligt initiativ på området overflødigt på grund af den igangværende og planlagte information, medens Den almindelige danske Lægeforening fandt en statslig lægemiddelinformation ønskelig og påkrævet.

Efter de foreslåede bestemmelser om nævnets opgaver skal dette dels rådgive sundhedsstyrelsen (og indenrigsministeriet) om informationsspørgsmål, dels tage initiativer til igangsættelse af en statslig informationsvirksomhed. Derimod skal nævnet ikke forestå, endsige censurere, de enkelte informationsprojekter.

Herudover har sundhedsstyrelsen mulighed for at forelægge nævnet sager vedrørende lovforslagets § 32 (herefter § 31), stk. 2 og 3, d. v. s. sager om overholdelse af kravene til det informative indhold i lægemiddelreklamer til medicinalpersonale. Samtidig udgår disse sager af reklamenævnets virksomhedsområde, idet dette navn på grund af sin sammensætning er mindre velegnet til at afgøre sager af denne art. Reklamenævnets kompetenceområde kommer herved til nøjagtigt at svare til gældende lov. Når sundhedsstyrelsen ikke pålægges en pligt til at forelægge nævnet alle sager vedrørende § 32 (herefter § 31), stk. 2 og 3, skyldes det bl. a., at visse af disse sager skal forelægges særligt sagkyndige, og at forelæggelsen for informationsnævnet kan være overflødig.

Ved placeringen af den foreslåede bestemmelse om nævnet i lovforslagets kapitel 7 opnås, at de i dette kapitel indeholdte bestemmelser om nedsættelse af stående underudvalg og indhentelse af udtalelser fra sagkyndige også gælder for lægemiddelinformationsnævnet.

Nævnets medlemsantal er fastsat til 13, idet antal og sammensætning kan variere efter de opgaver, som nævnet varetager.

Ved nævnets etablering tænkes udnævnt 3 medlemmer udpeget af Den almindelige danske Lægeforening, 1 medlem udpeget af Danmarks Apotekerforening, 1 medlem udpeget af Industrirådet, 1 medlem udpeget af Grosserer-Societetet og et antal medlemmer udpeget af sundhedsstyrelsen.

Særligt bemærkes, at indenrigsministerens bemyndigelse til i medfør af § 38 (herefter § 39), stk. 3, at gøre undtagelser fra reglen om nævnsmedlemmernes økonomiske uafhængighed af lægemiddelvirksomheder forudsættes taget i brug ved udpegelsen af nævnsmedlemmer, jfr. ovenfor. En sådan undtagelse vil som nævnt være motiveret i ønsket om inddragelse af en særlig sagkundskab, jfr. bemærkningerne til § 38.

Det kan eventuelt senere komme på tale at udnævne medlemmer fra andre organisationer (f. eks. Dansk Farmaceutforening og Dansk Tandlægeforening), såfremt informationsvirksomheden udvides til at omfatte disse foreningers medlemmer.

Da omfanget af virksomheden som nævnt ikke på forhånd er fastlagt, er det selvsagt ikke muligt at anslå omkostningerne ved forslaget gennemførelse. Udgifterne til projekter, som nævnet foreslår, vil blive søgt på sædvanlig måde efter vurdering i sundhedsstyrelsen og indenrigsministeriet.

Endelig sikrer bestemmelsen i nr. 14 (stk. 5), som er formuleret efter ønske fra udvalgets flertal, Den almindelige danske Lægeforening bedre adgang til de oplysninger, som er nødvendige til foreningens informationsvirksomhed, navnlig således, at foreningen kan få disse oplysninger på et sådant tidspunkt, at informationen om fornødent kan foreligge samtidig med den registrerede specialitets markedsføring.

Til nr. 15.

Det afgørende led i lægemiddelinformation har hidtil været og vil fortsat være en

„medicinfortegnelse“, uanset den omlægning, der nu foreslås.

Hvis den kommende oversigt (lommebog) skal indeholde „det eksisterende lægemiddel-sortiment“, som der står i bemærkningerne til ministerens ændringsforslag nr. 14, vil den blive praktisk uanvendelig og derfor forringe sikkerheden, blot der bliver tale om en beskedent stigning i antallet af registrerede medicinske specialiteter.

Den nuværende „lommebog“, som især er blevet kritiseret for, at oplysningerne er for summariske og f. eks. ikke indeholder noget om bivirkninger, er allerede med godt 2000 registrerede specialiteter af et omfang, som ikke kan øges, uden at det går ud over den praktiske anvendelighed.

Underændringsforslaget tager sigte på at give sundhedsmyndighederne rygdækning for kun at lade oversigten omfatte et udvalg, som er tilstrækkeligt til at dække det lægelige behov, samt under udvælgelsen at tage hensyn til prisbilligheden.

Dette strider ikke mod EF-direktiverne, men vil i høj grad begrænse skadevirkningerne af en evt. stor vækst i antallet af medicinske specialiteter.

Til nr. 17.

Ændringerne tilsigter at begrænse medlemsantallet i informationsnævnet samt at fastslå direkte i lovteksten, at de organisationer, som i dag driver informationsvirksomhed, inddrages i nævnsarbejdet.

Til nr. 20.

Ændringen giver en forøget forbrugerrepræsentation i apotekervarenævnet, idet forbrugerrådet og statens husholdningsråd herefter indstiller hver et medlem, mens de

to institutioner efter lovforslaget indstillede et medlem i fællesskab.

Til nr. 23.

Ændringen indebærer, at selve den i § 00, jfr. § 01., omhandlede informationsvirksomhed udsættes i et år fra lovens ikrafttræden. Udsættelsen gælder ikke det forberedende arbejde i forbindelse med informationen og heller ikke Den almindelige danske Lægeforenings adgang til at få del i de ovenfor nævnte oplysninger.

Til nr. 24.

Under hensyn til arbejdsopgaver og -form for takstkonsulenterne findes det ikke praktisk, at en af konsulenterne kun skal deltage i en begrænset del af rådgivningsvirksomheden, således som berørt af udvalget.

Ved ministeriets ændringsforslag oprettholdes således balancen mellem på den ene side producenter/sælgere og på den anden side forbrugere i alle situationer.

Til nr. 25.

Ændringsforslaget medfører, at dyrlægers ret til at distribuere og tilvirke (dispensere) lægemidler forbliver uændret.

Til nr. 26.

Ændringen er af lovteknisk karakter, idet § 4 i lov om svangerskabshygiejne og fødsels-hjælp er ændret ved lov nr. 177 af 7. maj 1975.

Til nr. 27.

Ministeriet for Grønland har i en skrivelse af 7. marts 1975 henstillet, at loven umiddelbart får gyldighed for Grønland, idet man efter en nøjere gennemgang af lovforslaget har konstateret, at der ikke er noget, som taler imod en sådan ordning.

Kirsten Sparre Andersen (V).

Biltzing (V).

Karlskov Jensen (V).

Søren Jensen (Hasseris) (V).

Jacob Sørensen (V),  
formand.

Erlendsson (FP).

Jørgen Junior (FP).

Kaj Larsen (FP).

Wamberg (FP).

Inge Krogh (KrF).

Auken (S).

Camre (S).

Ejler Koch (S).

Tastesen (S).

Inge Fischer Møller (S).

Winnie Russell (S).

Edele Kruchow (RV).

Gunner Baunsgaard (RV).

Kristine Helthberg (SF).

Wilhelm (VS).

Karen Thorsø Hansen (KF).

## Bilag 1.

### Spørgsmål fra udvalget til indenrigsministeren og dennes svar herpå:

#### Spørgsmål 1:

I bemærkningerne til forslaget § 6 (p. 12, 2. spalte) udtales:

„Det er hensigten at liberalisere den hidtidige meget strenge praksis med hensyn til oplysninger på etiket og emballage, således at der i videre omfang vil kunne angives f.eks. brugsanvisning, oplysninger om virkninger og bivirkninger o.lign.“

Udvalget udbeder sig ministerens kommentarer til, om det set i sammenhæng med ovenstående bl.a. ud fra et forbrugersynspunkt må anses for hensigtsmæssigt:

- a) at ændre bestemmelsen i § 6, stk. 2, således at sundhedsstyrelsen skal fastsætte generelle retningslinier for lægemidlers pakningsstørrelser, etiketter og emballage,
- b) om der uanset besvarelsen af spørgsmål a) i § 6, stk. 2, 1. passus, blev indkorporeret indholdet af 1. direktiv, art. 13, nr. 6, 7 og 8, og/eller indholdet af 2. direktiv, art. 5 a, og eventuelt kun som en henvisning til de omhandlede EF-direktiver?

#### Spørgsmål 2:

*Ad § 6, jfr. § 18.*

Der ønskes en redegørelse for den tilsyneladende modstrid, der findes mellem lovforslagets krav til oplysninger på emballage eller pakningsbrochurer, og de krav eller intentioner om oplysninger på emballagen, der findes i de to EF-direktiver.

#### Svar:

I 1. EF-direktiv om medicinske specialiteter (EØF 65/65) og i forslag til 2. specialitetsdirektiv opstilles der detaljerede regler om oplysninger på specialiteters emballage m.m., hvorimod lovforslaget indeholder en rammebestemmelse: § 6, stk. 2. Det vil således være muligt at fastsætte de danske regler i overensstemmelse med ændringer i

udviklingen, f.eks. som følge af, at EF-direktiverne ændres. Det vil i alle tilfælde — uanset den tekniske udformning af den danske lovgivning — være de danske myndigheders pligt, at EF-direktiverne, som på dette punkt næppe har fundet deres endelige udformning, efterleves. Der består følgelig ikke nogen modstrid mellem EF-direktiverne og lovforslaget.

Indenrigsministeriet finder det derfor ikke hensigtsmæssigt, at § 6, stk. 2, ændres som omtalt i spørgsmål 10 b).

Indenrigsministeren kan derimod tilslutte sig, at § 6, stk. 2, formuleres således: „Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om lægemidlers pakningsstørrelse, etiketter og emballage og kan stille krav til enkelte lægemidler herom.“

#### Spørgsmål 3:

*Ad § 14.*

Medfører denne paragraf eller andre bestemmelser i loven, at en farmaceutisk specialitet, der udelukkende eksporteres, f.eks. medicin mod tropesygdomme, skal registreres?

I bekræftende fald udbeder man sig ministerens kommentarer til at pålægge en mindre eksportvirksomhed en sådan byrde.

#### Svar:

Lovforslagets krav om registrering af lægemidler gælder kun farmaceutiske specialiteter, som ønskes markedsført i Danmark.

Der er derfor ingen regler i lovforslaget — eller i den gældende apotekerlov — som kræver, at farmaceutiske specialiteter, som udelukkende eksporteres, skal registreres i Danmark.

#### Spørgsmål 4.

Udvalget udbeder sig ministerens kommentarer til direktør H. V. Niensens, Alfred Benzon A/S, forslag til et nyt § 14, stk.

3, som er fremsat i direktørens skrivelse af 13. maj 1975.\*)

*Svar:*

Det i skrivelse af 13. maj 1975 fra A/S Alfred Benzon indeholdte forslag om indsættelse af nyt stk. 3 i § 14 i lovforslaget forekommer på flere måder uklart.

Af hensyn til sundhedsstyrelsens kontrol med produktionen af farmaceutiske specialiteter er det bl. a. nødvendigt at vide, hvem der står for fremstillingen, og hvor denne finder sted. Den foreslåede bestemmelse synes ikke at give mulighed herfor.

Dernæst forekommer det overflødigt med en lovændring, hvis man blot, som angivet af A/S Alfred Benzon, ønsker at sikre de kontrollerede laboratorier en mulighed for fortsat at fremstille de omhandlede præparater. De kontrollerede laboratorier har nemlig efter loven samme adgang som alle andre til at lade disse præparater registrere.

Hvis man derimod ønsker at sikre de kontrollerede laboratorier en mulighed for fortsat at indgå som et led i produktionsprocessen for disse produkter, således af de f. eks. kan fortsætte som underleverandører til apotekerne, kan ministeriet pege på den af indenrigsministeren i samråd med udvalget den 23. maj 1975 foreslåede løsning.\*\*)

Efter denne løsning, som ikke kræver ændringer i lovforslaget, fortolkes lovforslagets § 48 således, at de pågældende præparater registreres af sundhedsstyrelsen, efter at der er indhentet registreringsoplysninger fra de enkelte apoteker, sygehusapoteker og kontrollerede laboratorier m. v.

Herigennem opnås, at alle de officielle og lægeligt ønskværdige præparater faktisk bliver registreret, og at sygehusapotekernes og de kontrollerede laboratoriers registreringsproblemer udskydes i fem år (registreringsperiodens længde), således at en ny apotekerlov kan nå at træde i kraft.

*Spørgsmål 5:*

Bemærkningerne til §§ 27 og 29 bedes udbygget med henblik på afklaring af bestemmelsernes afgrænsning. Udvalget har i denne forbindelse bl.a. haft for øje,

hvorledes man undgår, at § 27 rammer re-

klame for ikke-lægemidler, eksempelvis varer til hensigtsmæssig indretning af nærmiljø (høreværn, sikkerhedsseler, styrthjælme, indendørsklimaanlæg m.v.), som er direkte sygdomsforebyggende, og hvorledes bestemmelserne virker i henseende til oplysning og reklame for svangerskabsforebyggende midler, vitaminer m.v.

Det bedes i svaret, der ønskes udformet på en sådan måde, at det eventuelt kan indgå i udvalgets betænkning, beskrevet, i hvilket tilfælde dispensation med sikkerhed kan påregnes, ligesom svaret så vidt muligt bør indeholde en tilkendegivelse om, hvorvidt dispensationsbestemmelserne i øvrigt forventes administreret liberalt eller restriktivt.

*Svar:*

I forbindelse med behandlingen af reklamebestemmelserne i lovforslaget har udvalget overvejet den nærmere afgrænsning af det i disse bestemmelser indeholdte forbud mod reklame over for det ønskelige i at fremme anvendelsen af forskellige varer af forebyggende art, eksempelvis varer til hensigtsmæssig indretning af nærmiljø (høreværn, sikkerhedsseler, styrthjælme, indendørsklimaanlæg m.v.). Udvalget har endvidere søgt afklaret, hvorledes reklameforbudet virker i forhold til spørgsmålet om oplysning og reklame for svangerskabsforebyggende midler, vitaminer m.v.

Indenrigsministeriet har over for udvalget oplyst, at hovedsigtet med reklameforbudsbestemmelserne har været at undgå former for reklamering, der forsøger at sælge mindre lodige varer ved at fremkalde sygdomsfrygt hos forbrugerne, f.eks. i tilfælde, hvor oplysningerne om varens indhold og sammensætning er ufyldstgørende, eller hvor oplysningerne ikke umiddelbart kan bedømmes af forbrugerne. Det kan ikke på forhånd udelukkes, at der selv for sådanne varer som høreværn, sikkerhedsseler, styrthjælme, indendørsklimaanlæg m.v. kan reklameres på en så uacceptabel måde, at der bør skrives ind. Eksempelvis har den gældende apotekerlovs § 4, stk. 1, enkelte gange været anvendt over for reklamer for luftbefugtere (klimaanlæg), når der i reklamen f.eks. var angivi-

\*) Ikke optrykt her.

\*\*) Se bilag 2.

vet, at man ved anvendelsen af en sådan kunne fjerne årsagerne til hovedpine, nedsætte antallet af sygedage m.v.

Såfremt reklameringen for sådanne forebyggende midler indskrænker sig til at nævne sådanne umiddelbare følger, som forbrugeren selv kan bedømme, bør der efter ministeriets opfattelse ikke skrives ind. Dette gælder eksempelvis reklamer for høreværn, der indskrænker sig til at udtale, at man bør anvende sådanne midler for at undgå høreskader, eller reklamer for sikkerhedsseler og styrthjælme, der anbefaler brugen af sådanne midler for at undgå trafikskader. Reklame for indendørsklima-anlæg vil også kunne accepteres, for så vidt de begrænser sig til at anbefale de nævnte anlæg for at opnå et godt, sundt og behageligt indendørsklima.

Indenrigsministeriet har endvidere tilkendegivet, at i tilfælde, hvor det forekommer samfundsmæssigt nyttigt at reklamere for anvendelsen af en vare, der er direkte sygdomsforebyggende, f.eks. anvendelse af kondomer til beskyttelse mod køns sygdomme, vil dispensation kunne påregnes.

Indenrigsministeriet finder derimod, at det formentlig kun forholdsvis sjældent vil være påkrævet at dispensere fra forbudet i lovforslagets § 29 mod at reklamere for lægemidler ved hjælp af visse medier eller i visse lokaliteter. En undtagelse herfra kunne dog forekomme i tilfælde af epidemi eller andre særlige situationer.

#### Spørgsmål 6:

*Vedrørende ministerens ændringsforslag nr. 8.*

Bør forbudet mod at reklamere med andet end godkendte indikationsområder efter ministerens opfattelse også omfatte lægebegesørgers mundtlige omtale af nye indikationsområder, herunder disses mundtlige henvisninger til videnskabelige tidsskrifter og lignende.

#### Svar:

Den reklameregulering, som indeholdes i ændringsforslaget om at indsætte en ny bestemmelse som § 32, stk. 3, i lovforslaget, omfatter principielt, ligesom hele § 32, al reklame over for de i § 32, stk. 1, nævnte faggrupper, herunder lægebegesørgernes reklamevirksomhed. En tilbunds gående kontrol med lægebegesørgernes virksomhed lader sig imid-

lertid næppe gennemføre i praksis, og de særlige krav i § 32, stk. 2 og 3 (såvel det nye som det gamle stk. 3, nu stk. 4), er derfor i første række formuleret med henblik på skriftlig reklame.

#### Spørgsmål 7:

Hvorledes må reklame i forbindelse med internationale sportsbegivenheder, der tv-transmitteres, bedømmes i relation til kapitel 6.

#### Svar:

Udgangspunktet må være, at en dansk lægemiddellov gælder inden for landets grænser, og at fænomener uden for landets grænser kun er omfattet af loven i det omfang, disse fænomener har virkning eller følger her i landet. Foranstalter en person eller et selskab, der efter reglerne i straffelovens kapitel 2 kan retsforfølges her i landet, en reklamer i udlandet, der ville have været i strid med kapitel 6 i forslaget, såfremt den var foregået i Danmark, i den hensigt, at reklamen via en tv-transmission til Danmark skal virke som en reklame for den pågældende vare her i landet, eller med kendskab til eller i det mindste en nogenlunde sikker formodning herom, må foranstaltningen kunne rammes efter kapitel 6.

Afgørelsen må træffes efter en vurdering af de konkrete foreliggende omstændigheder og vil især angå følgende to problemer:

1. Er det, der er foregået inden for landets grænser (d.v.s. tv-fremvisningen af et på et udenlandsk stadion opsat reklameskilt), i sig selv objektivt set en reklame i lovens forstand?
  2. Har gerningsmanden den fornødne skyld (fortsæt, grov eller simpel uagtsomhed)?
- Afgørelsen af begge disse problemer er i sidste instans et domstolsanliggende.

#### Spørgsmål 8:

Ad kapitel 6 (om reklame for lægemidler m. v.) spørges om omgælstilfælde, eksempelvis salg af bøger til meget billig pris, vil kunne rammes.

#### Svar:

Omgælse af reklamereglerne kan især tænkes forsøgt ved en camouflering af en reklame som noget andet end reklame. Lovforslaget indeholder ingen definition af dette begreb, og afgørelsen af, om en given

meddelelse, hvad enten den foreligger i skriftlig eller mundtlig form — i form af annonce, brochure eller bog — om meddelelse tilgår en større eller mindre kreds, en bestemt eller en ubestemt kreds, om modtageren betaler for bogen, ugebladet eller lignende, er en reklame, må træffes ud fra de konkret foreliggende omstændigheder i hvert enkelt tilfælde. Spørgsmålet må i sidste instans henføre under domstolene.

Udtrykket „reklame“ findes i den gældende apotekerlovs § 4, og der er ikke tilset nogen ændring i indholdet af dette udtryk ved forslaget kapitel 6. Som fortolkningsbidrag til begrebet „reklame“ i den nugældende apotekerlov findes kun få domstolsafgørelser. Med hensyn til det eksempel, der nævnes i spørgsmålet, bemærkes, at en producents eller forhandlers gratis udlevering af en bog med anprisninger af en af ham selv fremstillet — henholdsvis forhandlet — vare, utvivlsomt vil blive bedømt som en reklame for den pågældende vare. Det samme vil nok gælde, selv om bogen ikke er gratis, men sælges til en pris, der står i åbenbart misforhold til bogens fremstillingsomkostninger, men det er selvsagt vanskeligt nøjagtigt at angive generelt, hvor grænsen går.

#### Spørgsmål 9:

Ad de i kapitel 7 omhandlede nævn spørges, om man kan formindske antallet af nævn med deraf følgende udvidelse af kompetence og adgang til delegation af opgaver således, at der her opnås besparelser med hensyn til sekretariatshjælp og honorarer. De særlige hensyn, som har medført forslag om de fire nævn i §§ 33-36, bedes i denne forbindelse anført.

Det bedes endvidere oplyst, hvor mange møder årligt de foreslåede nævn forventes at holde, og til hvilke beløb de enkelte honorarer agtes fastsat. I det omfang der er tale om videreførelse af bestående nævn, ønskes antallet af afholdte møder samt størrelsen af eksisterende honorarer oplyst.

#### Svar:

De i kapitel 7 omhandlede nævn har alle velafgrænsede opgaver, jfr. bemærkningerne til kapitlet, idet de stort set viderefører arbejdet i bestående, sagkyndige lægemiddelnævn. Uanset hvorledes nævnene

organiseres, skal de foreslåede sagkyndige personer inddrages i løsningen af de foreliggende opgaver.

Som videre nævnt i bemærkningerne foreslog apotekerlovsudvalget, at der nedsattes et centralt lægemiddelnævn på 13 medlemmer, der som „overnævn“ skulle varetage alle de nævnfunktioner, som efter lovforslaget skal varetages af farmakopé-, registrerings-, bivirknings- og utensilienævnet. Det var imidlertid herved forudsat, at en række opgaver skulle løses i stående underudvalg, jfr. betænkning om lægemidler side 38.

Under ministeriets arbejde med lovforslaget gav sundhedsstyrelsen, sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium, farmakopékommisionen, specialitetsnævnet og bivirkningsnævnet imidlertid udtryk for, at de opgaver, der pålagdes, eller som kunne pålægges det foreslåede lægemiddelnævn, var så omfattende og varierende, at et medlemsantal på 13 næppe kunne være dækkende, men at det dobbelte antal må anses for mere realistisk.

Da det måtte forventes, at sagsbehandlingen i et så stort nævn vil blive meget langvarig og i mange tilfælde ville være ekstrabehandling af sager fra underudvalg, foreslog indenrigsministeriet efter forhandlinger med de nævnte parter, at der i stedet nedsattes fire nævn.

Den ændring skete bl.a. netop af rationaliseringshensyn for at undgå dobbelt sagsbehandling i nævnene.

Den foreslåede opdeling er efter ministeriets opfattelse den mest rationelle, også ud fra det ønske om at begrænse sekretariatsarbejde og samlet medlemsantal mest muligt.

Den nødvendige koordination forudsættes tilvejebragt gennem et vist personfællesskab i nævnene, gennem sekretariatsfunktionen, som for alle fire nævns vedkommende skal varetages af sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium, samt gennem den omstændighed, at afgørelserne i de til nævnene henlagte sager alle henhører under sundhedsstyrelsen.

Vedrørende det årlige antal møder i de enkelte nævn kan oplyses:

Farmakopénævnet kan forventes årligt at afholde et antal møder, som svarer nogenlunde til den nuværende farmakopékommision, d.v.s. ca. 8,



## Bilag til bet. o. lovf. om lægemidler.

Registreringsnævnet kan forventes årligt at afholde et antal møder, som svarer nogenlunde til det nuværende specialitetsnævn, d.v.s. ca. 10.

Bivirkningsnævnet kan forventes årligt at afholde et antal møder, som svarer nogenlunde til det nuværende bivirkningsnævn, d.v.s. ca. 10.

Utensilienævnet kan forventes årligt at afholde et antal møder, som svarer nogenlunde til det nuværende utensilieudvalg, d.v.s. ca. 12.

Indenrigsministeriet forudsætter, at størrelsen af honorarer ligeledes vil svare nogenlunde til tilsvarende honorarer eller vederlag for bestående nævn, d.v.s. (i grundbeløb) ca.:

Farmakopénævn. Formand 4.200 kr., medlemmer 2.400 kr.

Registreringsnævn. Formand 4.500 kr., medlemmer 3.900 kr.

Bivirkningsnævn. Formand 3.900 kr. (i dag ingen vederlag til medlemmer).

Utensilienævn. Der er ikke hidtil udbetalt vederlag til utensilieudvalget, da dette har fungeret som et underudvalg under farmakopékommisionen, som efter forslaget nu bliver tilsvarende mindre ved udskillelsen af utensilienævnet.

Det bemærkes, at fastsættelsen af vederlag m.v. efter de herom gældende regler vil være forskellig under hensyn til de pågældendes hovedansættelsessted, ligesom en endelig fastsættelse vil bero på aftaler med de pågældende medlemmers organisationer.

*Spørgsmål 10:*

*Vedrørende § 48, stk. 1 og 2.*

Udvalget udbeder sig oplysning om, hvilke lægemidler der tænkes på. Svaret bedes belyst ved eksempler.

*Svar:*

De lægemidler, der forhandles under den gældende apotekerlov, kan inddeles i tre grupper:

1. De medicinske specialiteter, der er optaget i sundhedsstyrelsens specialitetsregister. Her er lægemidlet tilstrækkelig identificeret, når ordinationen lyder på det for specialiteten fastsatte navn.

2. Lægemidler, der ordineres med angivelse af lægemidlets kvantitative og kvalitative sammensætning gennem angivelse af samt-

lige stoffer, der indgår i midlet, d.v.s. magistrelt fremstillede lægemidler.

3. Lægemidler, hvor ordinationen kun angiver det officielle navn på midlet. Det påhviler her apoteket at fremstille det ønskede lægemiddel i nøje overensstemmelse med den forskrift, der er givet i en af de officielle monografisamlinger, d.v.s. i farmakopéen eller andre officielt godkendte monografisamlinger, f.eks. DAK-bogen.

Ved lovforslagets § 11 tilsigter man, at færdige lægemidler fremtidig kun skal forhandles under én af to former, nemlig:

a. Farmaceutiske specialiteter (svarende til de nuværende medicinske specialiteter) og

b. magistrelt fremstillede lægemidler.

De lægemidler, der har været fremstillet efter forskrifterne i de officielle monografisamlinger og forhandlet under det i disse samlinger officielt fastsatte navn (jfr. ovenfor under 2), og som falder inden for forslagens definition af „farmaceutiske specialiteter“ med den konsekvens, at de skal optages i specialitetsregistret, forudsættes optaget uden prøvelse og uden betaling. Baggrunden herfor er, at disse lægemidler, deres virkninger m.v., allerede er velkendte.

Som eksempler på lægemidler, der er optaget i gældende udgaver af de officielle monografisamlinger kan nævnes:

Magnyl tabletter

Kodimagnyl tabletter

Alkahyomin pulver

Lidokain salve.

Følgende præparater er eksempler på lægemidler, der eventuelt kan undtages fra almindelig specialitetsregistrering efter reglerne i forslagens § 48, stk. 2, sidste punktum:

Sulfamerazin tabletter

Nitromannit tabletter

Blysalve

Nervinamikstur.

Som eksempler på veterinære lægemidler, optaget i gældende udgaver af de officielle monografisamlinger, kan nævnes:

Dihydrostreptomycintabletter 0,5 g til dyr

Streptipenprokaininjektionsvæske til dyr

Kalciumborogluconatinjektionsvæske til dyr

Fentiazinbakuler 5 g.

Følgende præparater er eksempler på veterinære lægemidler, der eventuelt kan und-

tages fra almindelig specialitetsregistrering efter reglerne i forslaget § 48, stk. 2, sidste punktum:

Jodkul

Afdelt acetanilidpulver

Kiniofonopløsning til injektion

Stærk strykninopløsning til injektion.

*Spørgsmål 11:*

Da det over for udvalget fra forskellig side er oplyst, at Danmarks Apotekerforening ved forskellige eksklusivagtige tiltag i forhold til de enkelte apotekers dispositionsfrihed til at indkøbe lægemidler og halvfabrikater, hvor disse måtte ønske det, søger at favorisere foreningens egne produkter, udbejder udvalget sig ministerens kommentar til, hvorledes en sådan konkurrenceforvridning kan undgås.

*Svar:*

Apotekerne er forpligtet til — også ved

tilrettelæggelsen af deres indkøb — at iagttage gældende love, herunder særligt monopollovgivningen og apotekerlovens kapitel VI m. v., og kan ikke ved aftaler, herunder kollektive aftaler eller „påbud“ fra organisationer, unddrage sig disse bestemmelser.

De bestemmelser i apotekerloven, som handler om apotekernes drift m. v., berøres imidlertid ikke af forslag til lov om lægemidler, og spørgsmålet om et eventuelt indgreb via lovgivningen overfor konstaterede eller befrygtede favoriseringer af enkelte producenter må efter ministeriets opfattelse tages op i forbindelse med en revision af den del af apotekerloven, som ikke ændres ved forslag til lov om lægemidler.

For så vidt der med spørgsmålet tænkes på forholdene omkring lovforslagets nyordning vedrørende registreringsområdet, henvises til svaret på udvalgets spørgsmål 56 og notatet\*) vedrørende det problem, oversendt til udvalget med indenrigsministerens skrivelse af 26. maj 1975.

\*) Her spørgsmål 4 og bilag 2.

## Bilag 2.

INDENRIGSMINISTERIET

Den 23. maj 1975.

### Notat om registrering af lægemidler, optaget i de officielle formelsamlinger m. v.

Efter lægemiddellovforslaget skal lægemidler, som er optaget i de officielle formelsamlinger m. v., og som efter apotekerlovens § 70, stk. 2, hidtil har været undtaget fra registrering, fremtidig betragtes som farmaceutiske specialiteter og som følge heraf registreres. Dette er en konsekvens af apotekerlovudvalgets principielle standpunkt, at alle lægemidler skal underkastes lige vilkår for fremstilling, forhandling og kontrol. Disse lægemidler produceres i dag på de kontrollerede laboratorier, sygehusapotekerne og de almindelige apoteker.

Når disse lægemidler herefter betragtes som farmaceutiske specialiteter og dermed skal registreres som et til forbrugerne bestemt færdigt produkt, skal det i registreringen forlods angives — og dermed indirekte fastlægges — hvorledes de enkelte led i produktionen skal udføres.

Derfor kan der opstå visse vanskeligheder for de producenter, der hidtil i hovedsagen har produceret halvfabrikata (herved forstås ethvert produkt, som ikke er færdigpakket til forbrugerne). Ved registreringskravet stilles de nemlig over for valget mellem selv at registrere farmaceutiske specialiteter til salg umiddelbart til forbrugerne med deraf følgende ændrede krav om forbrugerpakning og nødvendig markedsføring eller at blive medtaget i registreringen af de pågældende lægemidler som leverandører af halvfabrikata.

Som en overgangsordning, indtil en ny apotekerlov kan gennemføres, har indenrigsministeren over for udvalget foreslået, at der i medfør af dispensationsbestemmelsen i lovforslagets § 48 etableres en fælles registrering af de omhandlede lægemidler ved sundhedsstyrelsens foranstaltning.

Ordningen tænkes i praksis administreret således, at sundhedsstyrelsen fra de enkelte apoteker, apotekerforeningen, sygehusapotekerne, de kontrollerede laboratorier m. v. indhenter de nødvendige registreringsoplysninger og derefter lader de pågældende præparater registrere.

Herigennem kan det sikres, at samtlige virksomheder, der måtte være interesseret i at deltage i produktionen eller en del af denne, bliver optaget i registreringsanmeldelsen. Herved undgås det, at visse producenter på forhånd bliver udelukket fra produktionen af disse lægemidler, og de enkelte apoteker vil således fremover kunne købe halvfabrikata til færdigtilvirkning. Spørgsmålet om, hvorvidt der i praksis kan etableres et samarbejde mellem de forskellige producenter, må derimod være op til parterne, og nogen forpligtelse hertil kan ikke institueres i lovgivningen.

Herudover har repræsentanter for sygehusapotekerne over for udvalget gjort opmærksom på det ønskelige i, at den gældende apotekerlovs §§ 28 og 33 fortolkes liberalt, således at en vis strukturrationalisering inden for sygehusapotekernes produktion kan finde sted.

Indenrigsministeren har i denne forbindelse over for udvalget givet tilsagn om at ville benytte sin adgang til at dispensere fra disse bestemmelser, således at en fornuftig strukturrationalisering kan finde sted — dog inden for den nuværende dispensationsadgangs rammer — idet han dog samtidig understregede, at den endelige løsning af problemet hører hjemme i forbindelse med en revision af resten af apotekerloven.