

[Handelsministeren.]

mand til den 1. januar 1976, blev fremsat i efteråret 1974 og var til 1. behandling den 14. november 1974, hvor det blev positivt modtaget af alle partiers ordførere. Forslaget blev henvist til erhvervsudvalget, men nåede ikke at blive færdigbehandlet, inden folketingsvalget blev udskrevet.

Forslaget, der bortset fra ikrafttrædelsestidspunktet er identisk med det oprindelige forslag, må ses i forbindelse med det lovforslag til oprettelse af et centralt erhvervsregister, der ligeledes fremsattes i efteråret 1974, og som nu vil blive genfremsat, da heller ikke dette forslag blev færdigbehandlet inden valgets udskrivning.

Idet jeg i øvrigt henviser til de til lovforslaget knyttede bemærkninger, tillader jeg mig at anbefale lovforslaget til velvillig behandling i det høje ting.

Endelig skal jeg tillade mig for det høje folketing at genfremsætte *forslag til lov om ændring af lov om skibsregistrering*.

Forslaget fremsattes den 23. oktober 1974 og genfremsættes uændret.

Idet jeg tillader mig at henvise til bemærkningerne ved fremsættelsen og udtaleelserne ved forslaget første behandling, skal jeg hermed anbefale lovforslaget til det høje folketings velvillige behandling.

**Indenrigsministeren (Jacob Sørensen):**

Jeg skal herved tillade mig for det høje folketing at fremsætte *forslag til lov om indfødsrets meddelelse*. Forslaget, som omfatter 537 personer, er fuldstændig identisk med det forslag, som jeg forelagde for folketinget den 27. november 1974, og som efter at have været til 1. behandling blev henvist til udvalget vedrørende lov om indfødsrets meddelelse. Dette udvalg afgav den 5. december 1974 betænkning over lovforslaget og indstillede forslaget til uændret vedtagelse. Under henvisning til foranstående skal jeg anbefale forslaget til folketingets velvillige behandling og hurtigst mulige vedtagelse.

Det er min hensigt senere i folketingsåret

at fremsætte forslag om meddelelse af dansk indfødsret til yderligere et antal personer.

Jeg skal tillade mig for det høje ting at fremsætte *forslag til lov om lægemidler*.

Det forslag, som fremsættes, er, bortset fra en ajourføring af bemærkningerne og en ændring af ikrafttrædelsesdatoen til 1. januar 1976, ganske svarende til det lovforslag, som jeg fremsatte for tinget den 7. februar og den 16. oktober 1974.

Det kan vel være hensigtsmæssigt igen, ganske kort, at ridse forudsætningerne for lovforslaget op.

Det foreliggende lovforslag svarer i det store og hele til det lovudkast, som indeholdes i apotekerlovudvalgets betænkning om lægemidler.

Lægemiddelreglernes udformning har stor betydning for samhandelen med lægemidler landene imellem og særligt for Danmark, der har en stor eksport på dette område. På internationalt plan har man da også beskæftiget sig med en koordinering af de nationale regler.

Efter forslag fra Nordisk Råd afgav „Nordisk Lægemiddelkomité“ i 1968 betænkning om „Nordisk samarbejde om lægemidler“, og apotekerlovudvalget fik særligt til opgave at overveje de forslag og indstillinger, der her var fremkommet.

Den nordiske betænkning har i vidt omfang dannet grundlag for apotekerlovudvalgets arbejde og dermed for lovforslaget. Hertil kommer, at Danmarks indtræden i EF nødvendiggør en vis tilpasning af de danske lægemiddelregler til gældende EF-regler på området. Disse regler indeholdes i et direktiv, der er optrykt som bilag 3 til lovforslaget. Supplerende direktivforslag, som nu er på forhandlingsstadiet, vil kunne forenes med lovforslaget.

Blandt hovedpunkterne i forslaget kan jeg nævne, at der sker en afgrænsning af lægemiddelområdet, der er væsentlig mere fleksibel end gældende lovs definition af lægemidler. Indenrigsministeren kan således — som jeg senere skal komme nærmere ind

[Indenrigsministeren.]

på — undtage præparater fra lægemiddelreglerne, ligesom han, når de sundhedsmæssige grunde, som motiverer en lægemiddellov, taler herfor, kan inddrage varer, der ikke er lægemidler, under lovens område.

Af andre væsentlige nyordninger skal nævnes, at forslaget forudsætter en intensiveret kontrol med fremstillingen og forhandlingen af lægemidler, at der sker en justering af betingelserne for registrering af de såkaldte farmaceutiske specialiteter, således at disse kommer i overensstemmelse med EF-reglerne, uden at der sker en slækkelse af kravene til lægemidlernes kvalitet, at området for specialitetsreglerne udvides, at der sker en liberalisering af reglerne om lægemidlers navne, samt at reglerne om reklamering af lægemidler over for læger bliver strammet.

Da der har været udtalt bekymring for, at udvidelsen af området for specialitetsreglerne vil afskære visse af de nuværende virksomheder fra at fortsætte, vil jeg straks gøre opmærksom på, at lovforslaget principielt vil tillade enhver virksomhed at søge et lægemiddel registreret. Opregningen i bemærkningerne til lovforslagets § 14 af mulige registreringsansøgere er således ikke udtømmende.

Som omtalt i bemærkningerne til lovforslaget påregnes de egentlige administrationsudgifter ikke ændret som følge af lovforslagets gennemførelse. Derimod må det påregnes, at den nævnte udbygning og intensivering af den offentlige kontrol vil nødvendiggøre en vis personaleforøgelse i sundhedsstyrelsen og sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium. Udgifterne hertil kan i dag anslås til ca. 1,5 mill. kr. Dette personale vil imidlertid ikke blive ansat, uden at der forinden er foretaget en nøje vurdering af de arbejdsopgaver, som den nye lov i praksis medfører, og sagerne herom vil på sædvanlig måde blive forelagt for de bevilgende myndigheder.

I denne forbindelse skal jeg dog samtidig gøre opmærksom på, at der kan påregnes en vis stigning i indtægterne i form af øgede registreringsafgifter for medicinske specialiteter. Det nøjagtige beløb er det ikke muligt at opgøre i dag, men den reelle merudgift vil under alle omstændigheder blive noget mindre end de nævnte 1,5 mill. kr.

Som nævnt er forslaget identisk med det forslag, som blev fremsat i februar, og som indtil tingets sommerferie blev behandlet i et særligt udvalg. Dette udvalg afgav som afslutning på sit arbejde, den 15. juli 1974, en beretning, som vi i ministeriet nøje har gennemgået. Bortset fra at udvalget imødeser lovforslagets genfremsættelse, indeholder beretningen ingen flertalsudtalelser, men derimod en lang række mindretalsudtalelser, som anbefaler nogle — til dels modstridende — ændringsforslag.

Forslaget blev genfremsat uændret 16. oktober 1974, og der blev atter af tinget nedsat et særligt udvalg, som imidlertid kun nåede at afholde et enkelt møde inden udskrivelsen af valget.

Når lovforslaget endnu en gang genfremsættes uændret, skyldes det ikke, at regeringen står afvisende over for alle de fremsatte ændringsforslag, men er alene dikteret af praktiske grunde. Jeg er naturligvis indstillet på at følge udvalgsbetænkningen op. Det har jeg tænkt mig at gøre ved snarest over for det kommende folketingsudvalg, der skal behandle lovforslaget, at fremkomme med de ændringsforslag til lovforslaget, som regeringen umiddelbart har kunnet tilslutte sig. Det drejer sig for det første om en ændring af priskontrolreglerne, der i sommerens løb er blevet drøftet mellem handelsministeriet, monopoltilsynet, sundhedsstyrelsen og indenrigsministeriet med henblik på — gennem en overflytning af kontrollen til monopoltilsynet — at gøre den offentlige kontrol med priserne på farmaceutiske specialiteter effektiv. Dernæst er jeg, selv om det her ikke drejer sig om en egentlig lovændring, blevet opmærksom på, at det krav, der stilles i bemærkningerne til lovforslaget, om, at sørnavn og fællesnavn på etiketter og emballage skal angives med lige store typer, er vanskeligt at gennemføre og tillige rummer sundhedsmæssige betænkeligheder. Denne ændrede opfattelse deles af flere af mindretallene i folketingsudvalget og støttes bl. a. af Den almindelige danske Lægeforening og sundhedsstyrelsen, og det er derfor min agt over for folketingsudvalget at tilkendegive, at det nævnte krav ikke vil blive stillet, selv om det står i bemærkningerne. Endvidere er vi i ministeriet i sommerens løb blevet opmærksom på en mangel ved kravene til lægemiddelreklame-

[Indenrigsministeren.]

merne. Jeg vil derfor foreslå, at disse krav suppleres, således at det kun bliver tilladt at angive en farmaceutisk specialitet som virksom inden for dens godkendte virksomhedsområde.

Disse ændringer blev allerede forelagt folketingsudvalget den 14. november 1974 og vil snarest blive forelagt det kommende folketingsudvalg.

Endelig vil jeg undersøge mulighederne for at etablere en statslig lægemiddelinformationsvirksomhed i samarbejde med den eksisterende virksomhed på dette område. Jeg vil herved søge at imødekomme det fra flere sider fremsatte ønske om at sikre en uvildig information om lægemidler, idet jeg dog samtidig ønsker at holde det offentliges udgifter på det lavest mulige niveau gennem et samarbejde med de producenter, som skal levere de nødvendige oplysninger til informationsarbejdet, og som allerede har igangsat en informationsvirksomhed.

Disse ændringsforslag vil blive fremlagt til fri forhandling ligesom lovforslaget i sin helhed.

Blandt de øvrige forslag, som folketingsudvalget fremførte, vil jeg gerne nævne et par, som jeg har en betydelig sympati for, men som jeg alligevel ikke mener at kunne fremme.

Det drejer sig om en snævrere og mere præcis ramme for lovforslagets område og om gennemførelsen af en egentlig specialitetskontrol over for seruminstitutternes produkter.

For lige at tage det sidste først må jeg sige, at jeg principielt mener, at alle lægemidler burde behandles ens. Og, foranlediget af ændringsforslagene, har vi regnet på, hvad en kontrol af seruminstitutternes produkter ville koste. Vi er herved nået frem til, at en sådan dobbelt statslig kontrol formentlig næsten ville fordoble udgifterne ved lovforslagets gennemførelse, idet den ville kræve ansættelse af nye folk både på seruminstitutterne og på sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium. Hertil kommer, at der rent praktisk vil være store problemer forbundet med at skaffe den nødvendige ekspertise, der i dag kun findes på institutterne og hos industrien.

Jeg er derfor nået frem til — og her ganske på linie med apotekerlovudvalget — at

vi, i hvert fald indtil videre, må fortsætte med den nuværende ordning, men jeg er dog villig til at overveje problemet endnu en gang.

Når jeg ikke mener at kunne imødekomme ønsket om en snævrere ramme for lovforslagets område, er det, fordi der ikke findes præcise og administrativt anvendelige definitioner på de begreber, som vi arbejder med på lægemiddelområdet, f. eks. sygdom, sygdomssymptomer, uskadelige (lægemidler), kosttilskud, naturmedicin osv. Derfor bliver virkningerne af at forsøge at opstille præcise definitioner på begrebet lægemidler, at loven dels bliver for restriktivt over for præparater, hvor der er mindre grund til restriktioner, f. eks. uskadelig naturmedicin, dels forhindrer, at en kontrol kan kræves gennemført på områder, hvor der er behov herfor, f. eks. infusionsvæsker, som udelukkende indeholder stoffer, der isoleret betraget er uskadelige. Disse problemer kender vi kun alt for godt under den gældende lov.

Da der imidlertid, dikteret af praktiske grunde, er tale om en rammelov, forstår jeg udmærket, at tinget gerne under lovens behandling vil have en tilkendegivelse og orientering om, hvorledes disse rammer tænkes udfyldt.

Jeg vil også gerne i denne forbindelse tilføje nogle bemærkninger om, hvorledes jeg agter at udnytte lovens rammer. Generelt kan jeg sige, at de muligheder, som lovforslaget indeholder for liberaliseringer — i første række § 3 — vil blive benyttet så vidt, som det er forsvarligt.

Allerede fra lovens ikrafttræden agter jeg at benytte lovforslagets liberaliseringsmuligheder. Som eksempler på præparater, som helt eller delvis agtes undtaget fra de strenge lægemiddelregler, kan nævnes vitaminer, mineraler og andre kosttilskud — både til mennesker og til dyr — samt homøopatiske præparater og andre former for uskadelig naturmedicin.

Herudover kan der efter min opfattelse nok liberaliseres i endnu højere grad, men før de administrative regler på dette område bliver endeligt fastlagt, bør vi dog nok afvente resultaterne af arbejdet i det udvalg, som indenrigsministeren i benhold til folketingsbeslutning af 6. juni 1973 har nedsat til at undersøge naturpræparater m. v.

[Indenrigsministeren.]

Vedrørende veterinærmedicin kan det i øvrigt fremhæves, at vi siden lovforslagets første fremsættelse har undersøgt mulighederne for en nyordning, således at der sker en billiggørelse og en lettelse af adgangen til denne form for medicin. Jeg er foreløbig endt i en skitse, hvorefter vitaminer og kosttilskud vil kunne forhandles helt frit, bortset fra farlige præparater. Ormemidler o. lign. vil i videst muligt omfang blive fritaget for receptpligt, hvorved udgiften til recepten bortfalder. Desuden vil jeg arbejde for, at alle former for veterinærmedicin, som fortsat skal forhandles på apotekerne, billiggøres gennem en væsentlig nedsettelse af apoteksavancen.

Her vil jeg gerne benytte lejligheden til at dementere de bl. a. i landbrugspressen fremsatte formodninger om, at tilladelse til udlevering af lægemidler til dyr efter lovforslaget kun kan opnås af medlemmer af dyrlægeforeningen.

Lovforslaget berører ikke den bestående mulighed for, at en dyreejer på grundlag af en dyrlægerecept, om fornødent en telefonrecept, kan få udleveret lægemidler fra apotek.

Jeg håber, at jeg hermed har gjort det klart, at frygten for, at forslaget skal blive brugt til en skærpelse af praksis på disse områder, er ubegrundet.

Lad mig til slut understrege, at jeg er meget åben over for forhandlinger om ændringer i lovforslaget, men jeg håber, at forslaget — bl. a. på baggrund af det arbejde, som tinget allerede har lagt i det — kan blive behandlet hurtigt, fordi hverken den omtalte liberalisering eller tilpasningen til de internationale regler bør vente for længe endnu.

Med disse ord skal jeg anbefale mit forslag til lov om lægemidler til det høje tings velvillige behandling.

Jeg skal herved tillade mig for det høje folketing at fremsætte *forslag til lov om ændring af lov om svangerskabshygiejne og fødselshjælp*.

Dette lovforslag blev fremsat af regeringen i oktober sidste år, men nåede ikke at blive færdigbehandlet inden folketingsvalget. Det fremsættes nu i uændret skikkelse.

Ved lovforslaget, der er en følge af, at lov om mødrehjælpsinstitutioner er ophævet ved lov om social bistand, pålægges det amtskommunerne samt Københavns og Frederiksberg kommuner at have ansvaret for varetagelsen af den individuelle oplysningsvirksomhed om svangerskabsforebyggelse, som hidtil har været forestået af mødrehjælpsinstitutionerne og private foreninger. Forslaget åbner mulighed for, at driften af de private klinikker kan fortsætte.

Landsdækkende propaganda og oplysningsvirksomhed påhviler fortsat staten.

De nye regler om fri abort har aktualiseret behovet for, at der overalt i landet — i mindst samme omfang som hidtil — kan anvises enhver, der måtte ønske det, mulighed for gratis at få vejledning i svangerskabsforebyggelse, og det er vel derfor helt naturligt, at det kommer til at påhvile amtskommunerne — der jo også har ansvaret for sygehusvæsenet — at varetage denne opgave. Man har fra forskellig side været inde på, at det ligefrem burde pålægges amtskommunerne at overtage og viderføre mødrehjælpens seksualvejledningsklinikker. Selv om man nok må gå ud fra, at dette vil vise sig at blive den praktiske løsning i de fleste tilfælde, finder jeg det rigtigst, at de enkelte amtsråd i princippet stilles frit med hensyn til, hvordan og hvor man vil indrette sig rent lokalt.

Der har endvidere været rejst spørgsmål, om ikke man skulle søge gennemført en ordning, hvor enhver ved henvendelse til sin læge skulle kunne få vejledning i svangerskabsforebyggelse helt gratis — eller i hvert fald sådan, at lægens honorering sker efter samme regler, som gælder for lægehjælp under sygesikringen. Jeg kan herom sige, at dette spørgsmål allerede er taget op. Man er i gang med at forsøge at danne sig et realistisk skøn over de økonomiske konsekvenser af en sådan ordning, men det er næppe realistisk at regne med, at der kan foreligge en endelig afklaring, sådan at man skulle kunne få disse ting — der jo vil repræsentere en betydelig aktivitetsudvidelse inden for sygesikringen — med i de forestående justeringer af overenskomsterne mellem lægerne og sygesikringen, som der for tiden forhandles om. Men jeg vil gerne i denne forbindelse understrege, at selv om man på et eller andet tidspunkt