

## *Bemærkninger til lovforslaget*

I nærværende lovforslag er optaget en række forslag til ændringer af lov om lægemidler, som det findes hensigtsmæssigt at gennemføre i forbindelse med det samtidigt fremsatte forslag til lov om apoteksvirksomhed.

Den 28. september 1981 har De europæiske Fællesskabers Ministerråd vedtaget to direktiver om veterinære lægemidler, direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater og direktiv 81/852/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om analytiske toksiko-farmakologiske og kliniske normer og forskrifter for afprøvning af veterinærmedicinske præparater. Disse direktiver, som har virkning fra 1. oktober 1983, nødvendiggør en mindre ændring af lægemiddeloven for at muliggøre etablering af en kontrolordning for visse lægemidler til veterinært brug. På denne baggrund er der ligeledes i dette lovforslag optaget et forslag til en bestemmelse, der giver indenrigsministeren bemyndigelse til at etablere den kontrol med visse veterinære lægemidler, der vil være nødvendig, når direktiverne får virkning. Kontrolordningen skønnes at ville medføre en årlig merudgift for staten på ca. 0,7 mill. kr., herunder til aflønning af det personale, som skal varetage de nye kontrolopgaver. Skønnet er forbundet med nogen usikkerhed, da der er tale om kontrol med typer af lægemidler, som stort set ikke hidtil har været markedsført her i landet, og om hvis fremtidige omfang på markedet man ikke har kendskab til.

### *Til § 1*

Til nr. 1.

Ifølge lægemiddelovens § 8, stk. 2, kan sundhedsstyrelsen fastsætte regler for teknisk ledelse, faglig kundskab, indretning og drift for virksomheder, der har tilladelse til fremstilling m.v. af lægemidler efter stk. 1. Sundhedsstyrelsen har efter stk. 3 mulighed for at gøre tilladelserne betingede. Der er ikke i lægemiddeloven nogen bestemmelse om, hvilken virkning det får, såfremt sådanne betingel-

ser ikke opfyldes, eller såfremt de af sundhedsstyrelsen fastsatte regler overtrædes, men det ligger for så vidt i sammenhængen, at virkningen må være, at retten til at udøve virksomheden fortabes. Det er derfor fundet hensigtsmæssigt at optage en udtrykkelig bestemmelse herom i lægemiddeloven.

Til nr. 2.

Forslaget til ny § 8, stk. 4 i, lægemiddeloven svarer i hovedsagen til gældende lovs § 8, stk. 4, første pkt., hvorefter reglerne om virksomhedskontrol bl. a. ikke gælder for private personers omgang med lægemidler. Med forslaget gives en mere præcis afgrænsning af området for denne undtagelsesbestemmelse.

Til nr. 3.

Forslaget til nyt stk. 5 i lægemiddelovens § 8 svarer i sit indhold til gældende apotekerlovs § 43. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 61 i forslaget til lov om apoteksvirksomhed.

Forslaget til nyt stk. 6 svarer – bortset fra at flytte kompetencen fra indenrigsministeren til sundhedsstyrelsen – efter sin ordlyd til gældende apotekerlovs § 5, stk. 2. Baggrunden for denne bestemmelse er ønsket om at undgå, at ordinerende personer gennem tilknytning til virksomheder, der fremstiller eller forhandler lægemidler, der deres valg af lægemidler påvirkes af denne tilknytning. Dertil kommer, at det hverken anses for velbegrunder eller hensigtsmæssigt, at medicinalpersoner, der udøver en retlig eller faktisk eneret til sygdomsbehandling, samtidig driver erhvervs-mæssig virksomhed med lægemiddelfremstilling, – handel m.v.

Ved administrationen af den lignende bestemmelse i gældende apotekerlov er tilladelser i det store og hele givet kulant. Ved administrationen af den her foreslåede bestemmelse ønskes fulgt en mere restriktiv praksis, der lægger vægt på, om den ordinerende persons tilknytning til en lægemiddelvirksomhed er af en sådan karakter, at der er nærliggende risiko for, at den pågældendes ordinationsmønster i væsentlig grad kan påvirkes