

heraf eller om virksomheden findes forenelig med pågældendes praktiske virksomhed som medicinalperson. Når der er givet tilladelse i henhold til denne bestemmelse, vil meddelelse herom som hidtil blive givet i Statstidende. Da de nævnte bestemmelser vedrører omgang med lægemidler, hører de mest naturligt sammen med de materielle regler om lægemidler – d.v.s. i lægemiddeloven og ikke i apotekerloven.

Til nr. 4.

Det er af afgørende betydning, at der til brug ved lægemiddelpolitiske overvejelser er mulighed for at udarbejde et statistisk grundlag vedrørende lægemiddelforbrugets art, omfang og geografiske fordeling. Der er allerede gennem indgåelse af aftaler herom etableret en lægemiddelstatistik baseret på oplysninger fra de lægemiddelfabrikanter og -importører samt Danmarks Apotekerforening, som er tilsluttet Dansk Lægemiddelstatistik (DLS).

Forslaget til nyt stk. 3 i lægemiddelovens § 9 indeholder en hjemmel til at afkræve *alle* virksomheder, der fremstiller og forhandler lægemidler her i landet, oplysninger om omsætning m.v. af lægemidler og til – om fornødent – at kunne supplere oplysningerne fra DSL. Der vil blive taget hensyn til, at offentliggørelse af statistiske oplysninger bør ske i en sådan form, at det så vidt muligt undgås, at de afdækker oplysninger, der må betragtes som forretningshemmeligheder.

Til nr. 5.

De europæiske Fællesskabers Ministerråd har den 28. september 1981 vedtaget to direktiver om veterinære lægemidler (direktiv 81/851/EØF og direktiv 81/852/EØF), som i store træk svarer til de vedtagne direktiver på human-lægemiddelområdet. Hovedprincippet i direktiverne er således, at et veterinærlægemiddel skal godkendes i den enkelte medlemsstat for lovligt at kunne markedsføres der, og at lægemiddelfremstillende virksomheder ligeledes skal godkendes og kontrolleres.

De nu vedtagne direktiver må fra dansk side anses for sundhedsmæssigt og veterinærfagligt tilfredsstillende. De giver grundlag for en fortsat restriktiv kvalitetsvurderingspraksis og kontrol med fremstillingsprocessen og muliggør således, at de hidtidige høje kvalitetskrav for godkendelse af lægemidler til dyr på det danske marked vil kunne opretholdes og videreudbygges.

Direktiverne omfatter ikke alene specialiteter (d.v.s. et lægemiddel, der bringes i handelen i færdigfremstillet form under en særlig betegnelse og i en særlig pakning). Anvendelsesområdet er i forhold til human-lægemiddeldirektiverne udvidet med: »færdigfremstillede lægemidler«, (d.v.s. et på forhånd tilberedt lægemiddel, som ikke svarer til definitionen på en farmaceutisk specialitet, og som ikke kræver yderligere bearbejdning, inden det bringes i handelen) samt med »forblandinger til foderlægemidler« (d.v.s. et lægemiddel, der er beregnet til opblanding i foderstoffer med henblik på opnåelse af et foderlægemiddel). Direktiverne omfatter også kontrol med handelsvejene for antibiotika og stoffer med hormonal virkning.

Forblandinger til foderlægemidler kendes kun i meget beskedent omfang her i landet. Foderlægemidler i direktivets forstand (blandinger af lægemidler og foderstoffer, der sælges til forbrugerne i færdig stand) forekommer ikke her i landet på nuværende tidspunkt.

Den eksisterende danske godkendelses- og kontrolordning for veterinære specialiteter opfylder på de væsentligste punkter kravene i direktivbestemmelserne.

Da lægemiddeloven imidlertid ikke indeholder en hjemmel til en godkendelsesordning for forblandinger og færdigfremstillede veterinære lægemidler foreslås indføjet en hjemmel for indenrigsministeren til at etablere en godkendelses- og kontrolordning for disse veterinærmedicinske præparater, som ikke falder ind under definitionen i § 11, stk. 1, på farmaceutiske specialiteter.

Til nr. 6 og 7.

De foreslåede ændringer i lægemiddelovens § 44 er en tilpasning af lovens straffebestemmelser til de i øvrigt foreslåede ændringer.

#### Til § 2

Lægelovens § 6, stk. 2, og den tilhørende straffebestemmelse i lovens § 22, stk. 1, der foreslås ophævet, bestemmer, at den, der udøver lægevirksomhed, ikke må drive apotek eller uden indenrigsministerens samtykke være knyttet til en virksomhed, der fremstiller lægemidler. Denne bestemmelse vil være overflødig ved siden af bestemmelsen i § 3, stk. 1, i forslaget til lov om apoteksvirksomhed, og det foreslåede nye § 8, stk. 6, i lov om lægemidler.