

gen belastning af de statslige told- og skattemyndigheder.

Lovforslaget var i hovedtrækkene en fremsættelse af lovforslag nr. L 185 fremsat i folketingsåret 1989-90, jf. omtalen i Årbog & Registre 1989-90, side 148.

Afstemning:

Lovforslaget vedtaget med 59 stemmer (S, SF og RV) mod 50 (KF, V, FP, CD og KRF).

L 40

Forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og lov om apoteksvirksomhed. (Naturlægemidler, klinisk afprøvning m.v.).

Af sundhedsministeren (Else Winther Andersen, fg.).

Fremsat skr 9/1091	FF	457
Lovf som fremsat	Till.A	815
1.beh 24/1091	FF	1019
Betænkning 27/292	Till.B	715
2.beh 12/392	FF	7680
3.beh 17/392	FF	7767
Lovf som vedt	Till.C	477

Lov nr 194 af 23. marts 1992.

Ordførere: (1.beh) Tove Lindbo Larsen (S), Karen Højte Jensen (KF), Mariann Fischer Boel (V), Jørgen Lenger (SF), Kørpe Christensen (FP), Lis Noer Holmberg (CD), Elisabeth Arnold (RV) og Jørgen Kvist Jensen (KRF).

Efter 1.beh henvist til Sundhedsudvalget (SUU).

Efter 2.beh direkte overgang til 3.beh.

Resumé:

Loven medfører ændringer af lægemiddelloven på tre områder:

- indførelse af en godkendelsesordning for naturlægemidler,
- ændring af reglerne om klinisk afprøvning af lægemidler, og
- gennemførelse af en række EF-direktiver om lægemidler.

Desuden indeholder loven en ændring af apotekerloven vedrørende dyrlægers adgang til at udlevere lægemidler, som er købt i et andet EF-land, samt en forhøjelse af strafferammen for ulovlig indførsel af anaboliske steroider.

Der indføres en godkendelsesordning for naturlægemidler på linje med den ordning, der gælder for gængse lægemidler.

Den nuværende ordning med anmeldelse til Sundhedsstyrelsen af kliniske afprøvninger af lægemidler afløses endvidere af en ordning, hvorefter kliniske afprøvninger skal godkendes af Sundhedsstyrelsen. Samtidig stilles der kun krav om medanmeldelse fra lægemidlets producent i de tilfælde, hvor særlige forhold gør en sådan medanmeldelse påkrævet.

Endelig indeholder loven bestemmelser, der gennemfører en række EF-direktiver om lægemidler til mennesker og dyr. Hovedparten af disse regler er sproglige præciseringer og lovfæstelse af allerede fulgte procedurer ved meddelelse af godkendelse m.v.

Baggrund:

Af bemærkningerne til lovforslaget fremgik det, at rådsdirektiv 75/319/EØF gjorde det muligt for medlemsstaterne at tillade salg af visse lægemidler uden myndighedsgodkendelse i en overgangsperiode på op til 15 år. Her i landet havde naturlægemidler og stærke vitamin- og mineralpræparater været omfattet af denne overgangsperiode.

Da 15-års-perioden nu var udløbet, indførtes en godkendelsesordning for disse lægemidler på linje med den ordning, der gælder for gængse lægemidler. På grund af naturlægemidternes særlige karakter ville der ikke blive stillet samme krav til dokumentation for disse lægemidlers effekt, som der stilles til de hidtil registrerede lægemidler. Den lempeligere bedømmelse forudsatte dog, at det pågældende naturlægemiddel måtte anses for uskadeligt.

Afstemning:

Lovforslaget vedtaget enstemmigt med 121 stemmer (S, KF, V, SF, FP, CD, RV og KRF).

L 41

Forslag til lov om ændring af lov om social bistand. (Ændring af reglerne om kontanthjælp til unge og grundydelsen).

Af socialministeren (Else Winther Andersen).

Fremsat skr 9/1091	FF	458
Lovf som fremsat	Till.A	851
1.beh 24/1091	FF	1034