

og fremmest baseres på lægemiddelgrossisterens indberetning herom til Lægemedelstyrelsen.

Der foreslås på denne baggrund åbnet mulighed for, at der i de kommende administrative regler fastsættes pligt for lægemiddelgrossisterne til at meddele Lægemedelstyrelsen alle tilfælde, hvor apotekernes efterspørgsel efter et konkret lægemiddel ikke kan efterkommes. Med den foreslåede formulering tilvejebringes der endvidere mulighed for at fastsætte regler om Lægemedelstyrelsens adgang til at ændre referenceprisen, således at referenceprisen i tilfælde af konstaterede leveringsvanskeligheder beregnes ud fra gennemsnittet af de to billigste præparater, som rent faktisk er til rådighed for patienterne. Der åbnes samtidigt mulighed for, at Lægemedelstyrelsen vil kunne udmelde en ny referencepris mellem to takstperioder. Lægemedelstyrelsen behøver således ikke at afvente udsendelsen af en ny specialitetstakst, der som nævnt udsendes hver 14. dag.

Med den foreslåede formulering opnås, at også parallel distribuerede lægemidler omfattes af bestemmelsen i lovens § 22, stk. 2, således at parallel distributøren får pligt til at underrette Lægemedelstyrelsen, hvis lægemidlet ikke kan leveres, og således at apotekerne ikke underrettes om priserne på disse lægemidler, hvis de ikke kan leveres.

#### Til nr. 15

Den eksisterende statistik over forbruget af specielt veterinære receptpligtige lægemidler er ufuldstændig og ikke tilstrækkelig detaljeret. For ca. 25 pct. af den veterinære omsætning mangler der således oplysning om de solgte pakningers indhold. Den ufuldstændige statistik vanskeliggør myndighedernes overvågning af lægemiddelanvendelsen til dyr og reducerer dermed mulighederne for at iværksætte foranstaltninger over for en uhensigtsmæssig lægemiddelanvendelse i landbruget.

De manglende statistiske oplysninger skyldes i overvejende grad, at apotekere har adgang til at bryde den ydre emballage til et veterinært lægemiddel med henblik på at opsplitte pakningen i flere mindre pakninger, de såkaldte inderpakninger.

Der er ikke i den gældende lovgivning hjemmel til at kræve, at fremstilleren af et veterinært lægemiddel forsyner inderpakningen med et særskilt varenummer, der endtydigt kan identificere art og mængde i inderpakningen samt dennes pris.

Den foreslåede bestemmelse sikrer, at der administrativt kan stilles krav om, at inderpakninger hidrørende fra en veterinær lægemiddelpakning, der kan opsplittes i to eller flere inderpakninger, skal forsynes

med et særskilt varenummer. Inden bemyndigelsen udnyttes, vil udkastet til den administrative forskrift blive forelagt EU-Kommissionen særligt med henblik på opfyldelsen af informationsproceduredirektivet.

Efter forslag fra blandt andre Veterinærmedicinsk Industriforening vil statistikproblemet i første omgang blive søgt løst ved at fjerne apotekernes mulighed for at bryde pakninger af veterinære lægemidler til mindre enheder, som ikke hver især er forsynet med et varenummer. Det er Veterinærmedicinsk Industriforenings vurdering, at et sådant forbud vil føre til, at industrien vil markedsføre pakninger i størrelser, der modsvarer landbrugets behov. Efter Veterinærmedicinsk Industriforenings vurdering vil mindre pakninger ikke blive markedsført til priser, der væsentligt overstiger prisen på dele af større pakninger. Hverved vil det kunne sikres, at landbruget ikke påføres øgede udgifter ved at afskaffe apotekernes mulighed for at bryde storpakninger.

Hvis det alligevel viser sig, at landbruget ikke kan få leveret lægemidler i pakninger, der modsvarer efterspørgslen, eller hvis industrien markedsfører lægemidler i storpakninger med væsentlige rabatter, agter sundhedsministeren at udnytte den foreslåede hjemmel til at forlange varenummer på inderpakninger.

I forbindelse med en evt. indførelse af kravet om, at inderpakninger skal forsynes med varenummer, vil der blive fastsat en overgangsperiode, der dels sikrer fremstillerne af inderpakninger den nødvendige tid til at omstille pakningsprocessen, og som samtidigt sikrer, at eksisterende lagre af lægemidler, der kan opsplittes i flere mindre pakninger, i det væsentligste er solgt.

#### Til nr. 16

Med den foreslåede formulering opnås, at parallel distribuerede lægemidler ligesom andre lægemidler får tildelt et varenummer efter anmodning fra parallel distributøren.

#### Til nr. 17

Stk. 2 indeholder en udtrykkelig definition af, hvad der forstås ved offentligheden. Begrebet »offentligheden« indsnævres i forhold til den nugældende praksis, hvor alle andre end de i reklamebekendtgørelsens § 4 nævnte personer (læger, tandlæger, dyrlæger, farmaceuter og studerende indenfor disse fag) anses for offentligheden. Begrebet »medicinalpersoner« udvides dermed tilsvarende, så det også omfatter apoteksassistenter og sygeplejersker.

Bestemmelsen indebærer, at adgangen til at reklamere over for apoteksassistenter og sygeplejersker