

[Morten Lange.]

den fastsatte vægtafgift. Her slår de stigende oliepriser stærkt igennem og ændrer balancen i driftsudgifterne. Der stilles derfor forslag om en nedsættelse i vægtafgifterne, som modsvarer en nedsættelse af benzinafgiften med 20 øre. For yderligere at begrænse energiforbruget foreslås dernæst en styrkelse af den kollektive trafikks muligheder ved en reduktion på 10 pct. af statsbanernes takster på abonnementskort. I den foreliggende situation må en sådan nedsættelse formodes at give så meget større tilgang af passagerer, så nedsættelsen kan ske uden væsentligt provenutab og med en forbedring af den kollektive transports udnyttelse som resultat.

Det er et gennemgående hovedtræk i alle disse forslag, at en egentlig prissubsidiering undgås. Vi må indstille os på høje priser fremover og holde muligheden for anvendelse af alternative energikilder åben ved ikke kunstigt at dæmpe olieprisen. Men hele rækken af forslag vil alligevel virke som en prisdæmpning og flere af dem også energibesparende.

Jeg tillader mig herved at anbefale disse forslag til tingets hurtige behandling.

Indenrigsministeren (Jacob Sørensen):

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

Da en revision af den gældende apotekerlov fra 1954 gennem lang tid havde været ønskelig, bl. a. som følge af den stadig mere industrialiserede lægemiddelfremstilling, nedsatte indenrigsministeriet i 1969 et udvalg, som skulle stille forslag til nye bestemmelser på området.

Under udvalgets arbejde blev det fundet hensigtsmæssigt at dele arbejdet med en revision af apotekerloven op, og den daværende indenrigsminister anmodede derfor udvalget om at færdiggøre arbejdet med en revision af de materielle regler om lægemidler, hvorefter han i september 1972 nedsatte en ekspertgruppe til at se på lægemiddeldistributionen m.v. Denne gruppe har endnu ikke afsluttet sit arbejde.

Apotekerlovsudvalget afsluttede i efteråret 1972 sit arbejde med afgivelse af betænkning om lægemidler, hvor det foreslås, at bestemmelserne om lægemidler i revideret form samles i en særlig lov om lægemid-

ler. Denne betænkning vil blive omdelt til folketingets medlemmer.

Det foreliggende lovforslag er i det store og hele identisk med det i apotekerlovsudvalgets betænkning indeholdte lovudkast.

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

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

Den nordiske betænkning har da også i vidt omfang dannet grundlag for apotekerlovsudvalgets 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 efter det foreliggende kunne forenes med lovforslaget.

Jeg skal i øvrigt vedrørende de enkelte ændringer, som er betinget af EF-reglerne, henvise til lovforslagets bemærkninger, og jeg skal blot her understrege, at lovforslaget ikke vil betyde nogen slækkelse af de krav, som bliver stillet til dokumentationen for et lægemiddels kvalitet samt for, at det ikke har alvorlige bivirkninger.

Et andet punkt, hvor der ofte er udtrykt ønsker om ændringer, ikke mindst her i tinget, er den gældende lovs restriktive holdning til de såkaldte naturpræparater.

Den 6. juni 1973 opfordrede folketinget regeringen til at lade bl. a. naturmedicinske præparater undersøge. Et udvalg med denne opgave blev nedsat af indenrigsministeren kort tid efter, og udvalget er i fuld gang med arbejdet.

Såvel gennem en almindelig bemyndigelse i lovforslagets § 3, stk. 2, for indenrigsministeren til at undtage varer og varegrupper fra lovens område som en mere speciel bemyndigelse i § 12, stk. 2, for sundhedsstyrelsen til at undtage brugsfærdige lægemid-

[Indenrigsministeren.]

ler fra lovens regler om farmaceutiske specialiteter giver det foreliggende lovforslag mulighed for at realisere eventuelle forslag om en mere liberal holdning på dette område, som måtte blive resultatet af udvalgets arbejde. Jeg kan i denne forbindelse oplyse, at der fra min side er en absolut positiv vilje til at se på mulighederne for forhandling af de såkaldte homøopatiske præparater af en vis fortynding.

Et af hovedpunkterne i lovforslaget er i øvrigt, at der sker en afgrænsning af lægemiddelområdet, der er væsentlig mere fleksibel end gældende lovs definition af lægemidler. Indenrigsministeren kan således ikke alene — som nævnt — undtage præparater fra lægemiddelreglerne, men kan også, når de sundhedsmæssige grunde, som motiverer en lægemiddelov, taler herfor, inddrage varer, der ikke er lægemidler, under lovens område.

Af andre væsentlige nyordninger kan jeg nævne, at forslaget forudsætter en intensiveret kontrol med fremstillingen og forhandlingen af lægemidler, bl. a. derved, at alle virksomheder og personer, der fremstiller, eksporterer, lagerholder, distribuerer, emballerer eller indfører lægemidler, for fremtiden skal have sundhedsstyrelsens tilladelse hertil. Endvidere skal fremhæves, at det foreslås, at der sker en justering af betingelserne for registrering af de såkaldte farmaceutiske specialiteter, at området for disse udvides, at der sker en liberalisering af reglerne om lægemidlers navne, samt at reglerne om reklamer og af lægemidler over for læger bliver strammet.

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 med al virksomhed vedrørende lægemidler vil nødvendiggøre en vis personaleforøgelse i sundhedsstyrelsen og sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium. Udgifterne hertil kan i dag anslås til ca. 1,3 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 imidlertid 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 1,3 mill. kr.

Som en generel bemærkning vil jeg gerne sige, at det foreliggende lovforslag giver mulighed for en liberalisering i forhold til de i dag gældende regler med hensyn til naturpræparater, kosttilskud og fodertilskud, uden at man samtidig slækker på de kvalitetskrav, som nødvendigvis må stilles til lægemidler for at sikre, at disse er effektive og hensigtsmæssige at anvende mod de sygdomme, som de angives at virke imod.

Til slut vil jeg gerne bemærke, at lovforslaget i det væsentligste er blevet udarbejdet under den tidligere regering, og at forslaget lægges frem i tinget til en i egentligste forstand åben forhandling.

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

Forsvarsministeren (*Erling Brøndum*):

Jeg tillader mig herved at fremsætte *for-slag til folketingsbeslutning om Danmarks ratifikation af konvention om det europæiske meteorologiske regnecenter*.

Konventionen, der har tilslutning fra 15 europæiske lande, har til formål at oprette et center, der skal udarbejde vejrprognoser af 4 til 10 dages varighed samt udføre meteorologiske forskningsopgaver af fælles interesse for bl. a. medlemsstaterne.

Forhandlingerne om udarbejdelse af konventionen blev påbegyndt i november 1971, efter at man på en europæisk teknologisk ministerkonference havde godkendt en resolution herom, og konventionen blev underskrevet den 11. oktober 1973 i Bruxelles.

Bidrag til centeret skal baseres på medlemsstaternes gennemsnitlige bruttonationalprodukt i de sidste tre år, og Danmarks bidrag er såvel i den 5-årige anlægsperiode som i den følgende driftsperiode foreløbig ansat til 1,98 pct. af de samlede årlige udgifter eller i alt ca. 700.000 kr. årligt i hvert