

vinrett, har dei gått så langt som dei tenkte å gå. Men kommunen har ingenting å seia når det gjeld spørsmålet om restauranten skal få skjenka brennevin.

**Presidenten:** Hr. Jakob Pettersen har hatt ordet to ganger, og får ordet til en kort merknad.

**Jakob Pettersen:** Det er en rekke kommuner som gir tillatelse til skjenking av øl f. eks., men de går ikke lenger. Det kan være en rekke kommuner som gir tillatelse til skjenking av øl og vin, men som ikke akter å gå lenger. Men ifølge dette forslaget må altså kommunene for å hindre brennevinsrett også nekte øl- og vinrett. Og det er det slett ikke sikkert det er flertall for. Det er klart at her utvides skjenkeretten i langt større grad enn en ellers ville komme til å gjøre.

**Presidenten:** Flere har ikke bedt om ordet, og debatten erklæres avsluttet.

Komiteen hadde innstillet til Odelstinget å gjøre slikt vedtak til

#### Lo v

om endring i lov av 5. april 1927 om innførsel og omsetning av brennevin, vin, fruktvin, mjød og øl.

#### I.

I lov av 5. april 1927 om innførsel og omsetning av brennevin, vin, fruktvin, mjød og øl føyes til følgende bestemmelse som

#### § 24 c.

Når en kommune har gitt bevilling til skjenking av øl og vin på restaurant ved landingsplass som brukes til internasjonal lufttrafikk, kan departementet gi selskap som har rett til omsetning etter § 1 bevilling til skjenking av brennevin der. Departementet fastsetter uhindret av denne lovs øvrige bestemmelser til hvilke tider og i hvilke lokaler en slik bevilling kan utøves. Videre kan departementet fastsette slike vilkår og innskrenkninger for utøvelsen av skjenkeretten som det til enhver tid finner nødvendig.

Før bevilling blir gitt, skal departementet gi politiet og kommunestyret høve til å uttale seg. Bevillingen kan når som helst inndras av departementet.

**Presidenten:** Her foreligger et forslag frem satt av representanten Aarvik. Det lyder:

«Proposisjonen bifalles ikke.»

Presidenten antar at de som vil stemme for

hr. Aarviks forslag, kan gi uttrykk for sin mening ved å stemme mot innstillingen. — Ingen innvending er kommet mot det.

#### Votering:

Ved alternativ votering mellom komiteens innstilling og Aarviks forslag bifalles innstillingen mot 30 stemmer.

Videre var innstillet:

#### II.

Denne lov trer i kraft straks.

#### Votering:

Komiteens innstilling til II og lovens overskrift bifalles enstemmig.

**Presidenten:** Lovvedtaket vil bli oversendt Lagtinget.

#### Sak nr. 15.

*Innstilling fra sosialkomiteen om lov om legemidler og gifter m. v. (innst. O. XVIII, jfr. Ot. prp. nr. 28).*

**Løberg (ordfører for saken):** Den foreliggende lov er en lov av meget teknisk natur. Den har en karakter som gjør at hele stoffet, slik det foreligger, er et stoff som i stor utstrekning, lovteknisk som det er, angår rent faglige spørsmål og i stor utstrekning må avgjøres av administrasjonen.

**Presidenten:** Presidenten beklager å måtte avbryte taleren. Presidenten vil nå foreslå at de som heretter tegner seg, får en taletid på inntil 2 minutter — og anser forslaget bifalt.

**Løberg:** Men under lovens behandling i sosialkomiteen er det, som det vil fremgå av innstillingen, fremmet et forslag som går ut på å fjerne Norsk Medisinaldepots enerett til salg av legemidler. Ut fra dette har da loven, slik den foreligger, også fått en politisk karakter, i og med at det forslag som er fremlagt, berører Medisinaldepotets monopolstilling.

Komiteen har delt seg i et flertall og et mindretall, med flertallet bestående av samtlig de i komiteen representerte partier unntatt Høyre. Det forslag som er lagt fram fra Høyre, grunner seg i et privat forslag satt fram av representanten Stray, som er medlem av sosialkomiteen, men som under denne saks behandling var fraværende i komiteen på grunn av sykdom — et privat forslag som gikk ut på å endre loven om Norsk Medisinaldepot. Dette forslag ble oversendt Regjeringen og ble

så tilbakesendt fra Regjeringen over Stortingets administrasjon til sosialkomiteen, med anmodning om at det ble sett på i forbindelse med den foreliggende lov. Det har da bevirket at Høyres representanter har fremlagt det forslag som er tatt inn i innstillingen, og som står på side 4.

Jeg vil gjerne straks si at dette lovforslaget som her er fremlagt av Høyre, etter min oppfatning vil få sin avgjørelse om man tar en realitetsvotering over forslaget til endring av § 7. Tar man en realitetsavgjørelse over forslaget til endring av § 7, og det forslaget skulle falle, bortfaller etter min oppfatning samtlige andre forslag i denne forbindelse som er fremlagt i innstillingen.

Komiteen sier i sin innstilling at de nødvendige bestemmelser bør gis av administrasjonen når det gjelder spørsmålet om offisielle preparater. Komiteen har enn videre sluttet seg til departementets oppfatning når det gjelder behovsprøving av legemidlene. Og komiteen har også — ved flertallet — sagt:

«Når det gjelder bestemmelsene om Norsk Medisinaldepot forstår komiteens flertall det slik at det er rent praktiske og lovtekniske hensyn som tilsier at bestemmelsene om eneretten m. v. bør inntas i loven om legemidler og gifter. Det er flertallets forutsetning at overføringen av bestemmelsene til den nye lov ikke medfører reelle endringer i Medisinaldepotets rettsstilling eller i omfanget og rekkevidden av depotets enerett og handelsrett.»

Det er på to punkter komiteen har foretatt endringer i teksten. Det ene er i § 16, hvor man har foreslått ordet «nedsatt» erstattet med ordet «endret» i tredje avsnitt. Det andre er i § 19. Forslaget i proposisjonen samsvarte med tidligere forskrifter hvoretter man hittil har hatt en avgjørelse over Helsedirektoratet ved en nemnd og har hatt adgang til å anke til departementet. Spørsmålet om anken er blitt aktuelt ved et brev som er kommet fra sivilombudsmannen, hvor man i den sak det gjaldt, som ble overlevert sivilombudsmannen, fikk direkte avslag. Sivilombudsmannen har imidlertid gjort oppmerksom på at den ankeordning som foreligger, etter sivilombudsmannens oppfatning, er slik at det som han sier, «vanskelig unngås at dette forhold svekker ankeordningen i den alminnelige oppfatning».

Sosialnemnda har enstemmig gått inn for å endre den foreliggende lovtekst slik at man sier:

«Spesialitetsnemndas avgjørelser er inappellable. Anke over lovfortolkning kan innen en måned sendes departementet.»

Med dette mener da sosialkomiteen at de

avgjørelser som blir tatt av den nemnd som skal opprettes på fem medlemmer, ikke kan omgjøres når det gjelder medisinsk vurdering av betingelsene for godkjenning eller tilbakekalling av godkjenning av preparater etter bestemmelsene i §§ 14, 15 og 17. Det er det som er grunnlaget for sosialkomiteens endring her. En eventuell anke til departementet vil altså utelukkende kunne leveres inn i de tilfelle der det er spørsmål om lovfortolkning, rettsanvendelse eller annet av mer juridisk art. Det er det som er bakgrunnen.

Ved en slik ordning får man den samme ankeordning som man har i Danmark, hvor registreringsmyndigheten er tillagt Sundhedsstyrelsen, og hvor avslag kan påklages til Indenrigsministeriet. Denne adgang er, så vidt vites, aldri benyttet. I Sverige er det Medicinalstyrelsen som har registreringsmyndigheten, og der er ingen spesiell ankeinstans.

Så er det et spesielt punkt i loven som jeg vil si noen ord om. Det er spørsmålet om taushetsplikt i forbindelse med narkotika. Jeg har nevnt det en gang tidligere i Storting eller Odelsting. Forholdet er at narkotikamisbruk har vært og er et langt større problem enn det kan synes å være rent overflatemessig betraktet. Her er spørsmålet om taushetsplikten kommet inn i bildet, og man har i loven fått med en bestemmelse som sier:

«Lovbestemt taushetsplikt er ikke til hinder for at opplysninger om mulig misbruk av narkotika m. v. gis til helsedirektøren.»

Det er første avsnitt i § 23. Men i siste avsnitt blir det forsterket, i og med at det der heter:

«Opplysninger om misbruk som er gitt til helsedirektøren i henhold til denne paragraf, eller som han på annen måte har fått kjennskap til, kan han uten hinder av taushetsplikt gi til leger, apotek, edruelighetsnemnder og, dersom det foreligger mistanke om lovstridig handling, til politiet.»

Om de øvrige paragrafene i innstillingen — bortsett da fra det forslaget som er fremmet av Høyre, og som etter min oppfatning, som jeg nevnte, vil kunne få sin avgjørelse ved en votering over § 7 — foreligger det ingen dissenser i komiteen.

Det vil føre for langt å gå inn på alle de forskjellige problemer som her har vært forelagt. Jeg skal avslutte med bare å nevne ett. Komiteen har hatt henvendelser både fra representanter for den farmasøytiske industri — legemiddelindustrien — og fra Norges Apotekerforening. Man er blitt stående ved å holde på den nåværende tekst og den nåværende ordning når det gjelder apotekenes stilling i bildet når det gjelder salg av legemidler, og har foretatt utelukkende den ene lille

rettelsen som forekommer i § 16, hvor ordet «nedsatt» er byttet ut med ordet «endret».

Jeg finner ingen grunn til, slik situasjonen ligger an, å gå noe nærmere inn på det foreliggende lovforslag. Jeg vil bare anbefale at det vedtas.

**Presidenten:** Presidenten vil nå foreslå at neste taler, hr. Stray, som opptrer på vegne av forslagsstillerne, som begge er medlemmer av Lagtinget, får en taletid på inntil 15 minutter, og at de øvrige inntegnede talere får en taletid på inntil 5 minutter, på samme måte som i foregående sak.

**Otto Lyng (fra salen):** Var det ikke mulig å gå litt lenger ned på talerlisten med begrensningen til 5 minutter?

**Presidenten:** Presidenten skal praktisere det så liberalt som mulig. — Ingen innvendinger er reist mot forslaget, og det anses enstemmig bifalt.

**Stray:** Det kan kanskje være grunn til å understreke i første omgang at det naturligvis ikke er noen uenighet om at der må være en meget streng samfunnsmessig medisinsk kontroll med tilvirkning og omsetning av medisiner og legemidler av enhver art. Foreliggende innstilling til lov gir da også klart uttrykk for at det ikke er noen uenighet på dette punkt. Jeg finner ikke noen grunn til å gå noe nærmere inn på den siden av saken.

Imidlertid valgte departementet under utarbeidelsen av denne lov å føre inn i loven bestemmelser om Norsk Medisinaldepots enerett som medisinalgrossist. Det er for så vidt gjort av rent lovtekniske grunner, men på bakgrunn av at departementet altså har valgt denne lovtekniske fremgangsmåte, falt det naturlig at man i forbindelse med denne loven tok opp det forslag som tidligere var fremsatt av meg, og som gir uttrykk for Høyres syn på dette spørsmål, nemlig å oppheve Norsk Medisinaldepots enerett til å være medisingrossist. Det er det spørsmål, og det forslag som jeg har fremsatt, som jeg gjerne vil si noen få ord om.

Som det vil være kjent, var hele den borgerlige opposisjon mot opprettelse av Medisinaldepotet i sin tid. Man mente den gang at det ikke var noe rasjonelt hensyn som talte for å opprette et statlig monopol på dette område, og sjalte ut de private grossister som inntil da hadde ytet en fortrinlig service i medisinomsetningsbransjen. Kontrollen med denne virksomhet var betryggende ivaretatt med de ordninger som det allerede var, og ble ikke noe bedre gjennom Norsk Medisinaldepot. Opposisjonen stilte seg den gang også meget tvilende til de antydninger som ble gjort fra Arbeider-

partiets side om at medisinene ville bli billigere ved at staten overtok engrosvirksomheten.

Kort tid etter at Medisinaldepotet var organisert, tok Høyre opp et forslag om at monopolet skulle avvikles, men det fikk ikke flertall i Stortinget. Monopolet har nå drevet i flere år, og man må vel si at det er vel etablert og kommet i sving. Vårt prinsipielle syn på behovet for dette monopol har imidlertid ikke endret seg, og vi mener at det som har skjedd i de årene monopolet har vært i virksomhet, fullt ut har vist at de forhåpninger man hadde til det med hensyn til billigere medisiner, ikke har slått til. Vi finner at det ikke er noe som taler for den innskrenkning i næringsfriheten som her er foretatt.

På den annen side er vi klar over at etter at Medisinaldepotet nå er fast etablert, og alle de gamle grossistvirksomheter siden mange år har opphørt å eksistere, ville det være noe upraktisk å foreslå at Medisinaldepotet skulle avvikles. Vi har derfor ikke villet gå til et så radikalt forslag, men innskrenker oss til bare å foreslå at den enerett som Norsk Medisinaldepot har, skal opphøre, og at det på vanlig måte åpnes adgang til grossistvirksomhet for andre, men — ettersom det her er en vare av noe spesiell karakter — med den innskrenkning at de som vil drive engrosvirksomhet, må godkjennes av Kongen på forhånd, slik at man sikrer at de har de nødvendige kvalifikasjoner for å drive denne form for forretning.

Vi mener at ved å gjennomføre denne endring i forholdet på dette område, vil man faktisk kunne yte bedre service til apotekene og derigjennom til apotekenes kunder, de som trenger medisiner.

Det vil også, tror jeg, være mulig — i hvert fall på noen områder — gjennom en sann konkurranse som da vil oppstå, å få lavere priser på medisiner.

Og det vil også etter min mening ha en viss positiv betydning for utviklingen av den farmasøytiske industri her i landet. Det er et beklagelig faktum at den ikke er utviklet på samme måte som i våre to naboland Sverige og Danmark. Det kan være mange grunner til at det ikke er tilfellet. Men jeg for min part er ikke i tvil om at ordningen med Medisinaldepotets lovfestede enerett til all omsetning av slike varer i dag føles som en bremse på utviklingen innen norsk farmasøytisk industri. Jeg er klar over at når det gjelder eksportvirksomheten, gis det dispensasjon, sånn at omsetningen ikke behøver å gå gjennom Norsk Medisinaldepot. Men man føler — det har det vært gitt uttrykk for — at man står på meget usikker grunn, idet denne dispensasjon naturligvis kan trekkes tilbake når som helst depo-

tet måtte ønske det. Det ville derfor etter min mening være en spore for en videre utvikling av norsk farmasøytisk industri om denne enerett til engrosomsetning for Norsk Medisinaldepot opphørte.

Man kan også si som så at om denne enerett opphørte, fikk Norsk Medisinaldepot og staten ved Sosialdepartementet en ypperlig anledning til å vise om den påstand man i sin tid lanserte om at en statsbedrift så meget bedre kan drive denne virksomhet, er riktig eller ikke.

Jeg tror at det på alle måter vil være en fordel for medisinomsetningen og for det medisinkjøpende og -forbrukende publikum om eneretten for Medisinaldepotet oppheves. Det vil også stemme med det syn på næringsfrihet som jeg har. Og ut fra en kombinasjon av disse to hensyn er det da at jeg har fremsatt mitt lovforslag, som nå altså Høyres komiteemedlemmer har omarbeidet sånn at det passer inn i den nye lov om legemidler og gifter.

Selve hovedbestemmelsen, selve hovedforandringen, fra vår side vil da komme i § 7, som vi vil foreslå endret til å lyde:

«Norsk Medisinaldepot og andre medisinalgrossister godkjent etter § 10 har enerett til: . . .»

— og så kommer da de videre bestemmelser i paragrafen.

I § 10, som det henvises til, har vi et første ledd som lyder:

«Den som vil drive engros-omsetning av legemidler må ha Kongens godkjenning.»

Jeg vil finne det naturlig — som det også har vært antydnet av sakens ordfører — at man ordner voteringen slik at man først tar opp § 7 og der får alternativ votering mellom innstillingen og mindretallets forslag, og hvis ikke mindretallets forslag blir vedtatt, at man da ikke tar opp mindretallets forslag til de andre bestemmelsene.

**Otto Lyng:** Som sakens ordfører gjorde rede for, er det kommet en rekke henvendelser til komiteen i sakens anledning, bl. a. fra den farmasøytiske industri. Hvis det forslag som hr. Stray satte frem, nå blir vedtatt, vil en rekke av de innvendinger som er reist fra den farmasøytiske industri, bli imøtekommet. Jeg synes allikevel at de henvendelser som er kommet, bør ha krav på en viss oppmerksomhet også i denne sal, altså utover komiteen. Siden taletiden nå er 5 minutter, skal jeg prøve i all korthet å redegjøre for noen av disse synspunkter.

For det første gjelder det § 7, som gir Medisinaldepotet enerett til omsetning og også til eksport og import av medisinprodukter. Som hr. Stray var inne på, har industrien i dag dis-

pensasjon når det gjelder import av råmateriale og når det gjelder eksport av sine preparater. Det er ganske innlysende at industrien bygger sine kalkulasjoner på de priser som de på denne måten oppnår, uten at det fordyrende mellomledd Medisinaldepotet kommer inn i bildet. Man kan da si at tilstanden er i orden så lenge som denne dispensasjonsordningen virker. Men det er innlysende at når denne ordning kan inndras på øyeblikket, vil industrien arbeide under en usikkerhet som på ingen måte vil oppfordre den til å satse på utlandet, på eksport, på samme måte som industrien i våre naboland har gjort med stort hell.

Når det gjelder §§ 9, 13 og 15, reiser industrien det etter min oppfatning naturlige krav at den for visse produkters vedkommende — produkter som ikke kan betegnes som spesialpreparater — skal komme i samme stilling når det gjelder omsetning, som de apotek som også fremstiller medisiner. Kort og godt går ønsket ut på fritt å kunne omsette ikke-spesialpreparater til apotek uten å gå veien om Norsk Medisinaldepot, på samme måte som apotekene kan gjøre det med de produkter som de fremstiller. I én setning kan man altså uttrykke det slik: Industrien ønsker en full likestilling når det gjelder omsetning, med det man kan kalle produksjonsapotek.

Når det gjelder § 16, som har med prisfastsettelsen å gjøre, sies det i paragrafen at man ved prisfastsettelsen også skal ta hensyn til prisen for tilsvarende preparat som fremstilles av andre tilvirkere. Det vil med andre ord si — og det er uttalt i proposisjonen — at man også kan ta hensyn til den pris som apotekene fremstiller sine produkter til. Det er innlysende at apotekene ikke har utgifter til bl. a. forskning, som er av grunnleggende betydning i enhver industri og spesielt i en industrigren som denne. Når det gjelder denne prisfastsettelsen og retten til å ta hensyn til den pris som apotekene tar ved fremstillingen av sine produkter, vil jeg bare sitere hva flertallet i komiteen til revisjon av apoteklovgivningen m.v. uttaler i denne forbindelse:

«Det er for øvrig komiteens oppfatning at det ikke er hensiktsmessig at det i lov eller forskrifter fastsettes at utsalgsprisen for et spesialpreparat skal vurderes i forhold til utsalgsprisen for tilsvarende preparat tilberedt ved apotek.»

Jeg går ut fra at flertallet i denne sakkyn-dige nemnd, som er oppnevnt av departementet, har en meget god bakgrunn for denne uttalelse.

Så er det til slutt § 19. Tidligere har det til-ligget helsedirektøren å registrere de produk-ter som skulle komme på markedet. I praksis har helsedirektøren oppnevnt et utvalg som

et rådgivende organ for seg når det har dreid seg om disse spørsmål. Proposisjonen — og man kan nå si også innstillingen — lovhjemler at man skal ha et slikt organ til støtte for helsedirektøren. Proposisjonen er for så vidt i overensstemmelse med innstillingen fra den komite som utredet spørsmålet, unntatt på et eneste punkt. Det punktet er at komiteen anså det ikke rimelig at helsedirektøren selv eller noen av de tjenestemenn som sorterer under ham, skal sitte i rådet.

Sosialkomiteen har nå gått noe lenger enn departementet når det gjelder anledningen til å anke, nemlig ved å gjøre de fleste avgjørelsene rent bortsett fra lovfortolkningen inappellable, og da synes det meg at det synspunkt som Apoteklovkomiteen kom til, har enda mer for seg.

Jeg ser at tiden er ute. Da må jeg be om å bli tegnet på nytt.

**Presidenten:** Presidenten ber om Tingets samtykke til at representanten får litt tillegg i taletida for å framsette et forslag og begrunne det — og anser det samtykket gitt.

**Otto Lyng:** Som saksordføreren var inne på, har sivilombudsmannen i anledning av den tidligere ordning, nemlig ordningen med anledning til å anke til departementet, foreslått at en ankenemnd bør etableres på en slik måte at ikke departementets folk og heller ikke helsedirektøren kommer inn i bildet.

Som nevnt har altså sosialkomiteen nå for å løse denne knuten gjort alle avgjørelser i Spesialitetsnemnda inappellable for så vidt det ikke gjelder lovfortolkningen. Jeg synes — uten å komme nærmere inn på det — at dette er en meget uheldig ordning. Jeg finner det naturlig og riktig at slike avgjørelser som dreier seg om behov, medisinske synspunkter, navn på produkter osv., bør kunne bringes inn for en ankeinstans. Jeg vil ikke begrunne dette nærmere nå, men vil bare sette frem følgende forslag som har foreligget for sosialkomiteen, og som er utarbeidet av tidligere regjeringsadvokat Henning Bødtker:

«Spesialitetsnemndas avgjørelser kan innen en måned påklages til en ankenemnd uten tilknytning til Spesialitetsnemnda. Ankenemnda oppnevnes av Kongen. Formannen skal fylle kravene for å bli høyesterettsdommer, et medlem skal være lege og et skal fylle kravene for å få apotekbevilling.»

Dette forslag er da ment å komme som et nytt annet ledd til § 19. Når jeg fremsetter det, er det fordi sivilombudsmannens innvending ikke vil bli imøtekommet ved at jeg støtter det forslag som representanten Stray har satt frem.

**Presidenten:** Representanten Otto Lyng har fremsatt det forslag som han selv nettopp refererte.

**Statsråd Gjærevoll:** Jeg skal ikke ta opp noen debatt i forbindelse med Norsk Medisinaldepot. Jeg vil bare si at Medisinaldepotet hindrer ikke utviklingen av en norsk farmasøytisk industri. Det er riktig som det er påpekt her, at Danmark har bygd opp en meget stor industri på dette område. Men jeg tror nå det er slik at hvis norsk farmasøytisk industri har utviklingsvilje, legger ikke Norsk Medisinaldepot noen hindringer for utviklingsmulighetene.

Så skal jeg bare si noen få ord om dette med anken, som representanten Otto Lyng har vært inne på. Det er i den tid jeg har vært i Sosialdepartementet, kommet inn meget få anker. Da jeg fikk den første anken til behandling, slo det meg også at det kanskje ville ha vært en fordel med en ankeinstans utenfor departementet. Men saken er at i vårt land er det stadig blitt vanskeligere å finne uavhengige spesialkyndige, idet de fleste sakkyndige — jeg tenker da på den medisinske vurdering — som her naturlig vil komme på tale, har påtatt seg oppgaver som konsulenter for legemiddelfirmaer. Det sier seg da selv at de i en rekke tilfelle vil være inhabile når det gjelder uttalelser både om preparater fra det firma som de selv økonomisk er knyttet til, og fra konkurrerende firmaer.

Departementet har nå valgt å foreslå avgjørelsen styrket, i første instans ved å legge den til en spesialnemnd på 5 medlemmer i stedet for til helsedirektøren alene. Medlemmene av nemnda vil da få stor erfaring i behandling av saker om godkjenning av forskjellige spesialpreparater, og vil ha bedre grunnlag for å vurdere sakene enn om de bare bygger på sin egen snevne medisinske spesialitet.

Jeg er tilfreds med den forandring som komiteen nå har foreslått, og som da i realiteten betyr at den medisinske avgjørelse når det gjelder preparatet, blir inappellabel. Det blir altså sakens juridiske side, lovanvendelsen, som blir innanket for departementet. I realiteten er det ikke noen forskjell fra det som praktiseres i dag.

Vi har i vårt land en strengere kontroll med registreringen av spesialpreparater enn i de fleste andre land, og jeg tror oppriktig talt at vi skal være glad for at vi holder på denne strenge linjen. Vi er inne i en langt vanskeligere situasjon enn tidligere når det gjelder å håndheve loven, og grunnen til dette er at vi har en voldsom strøm av nye legemidler som søkes brakt inn på markedet. Konkurransen

mellom legemiddelfabrikantene er skjerpet, slik at det føres inn på markedet en rekke parallelpreparater som det etter våre lovbestemmelser bare er adgang til å slippe til et visst antall av til registrering nå.

Det er helsedirektørens oppgave å sørge for at den norske befolkning får tilgang av alle verdifulle og berettigede legemidler, men på den annen side må det være hans plikt å påse at antall registrerte legemidler til enhver tid holdes på det lavest mulige tall som er forenlig med dette hovedformål. Det er selvsagt en meget stor fordel både for leger, tannleger, veterinærer, apotekere og ikke minst for det medisinforkbrukende publikum at man ikke, som i enkelte land, fullstendig drukner i et uttall av navn. I stor utstrekning gjelder det legemidler som er identiske i sin bygning, og hvor bare navnet skiller.

I Norge er det nå godkjent ca. 1 900 spesialpreparater, Danmark og Sverige har 3 000 — det er de som ligger oss nærmest. Dette er håndterlige tall. Jeg kan bare nevne at i Vest-Tyskland er man oppe i ca. 25 000 preparater, og for å ta det verste eksempel, Libanon, er man der oppe i 35 000. Alle sakyndige i Norden som jeg har hatt kontakt med, ser på den utvikling som har foregått i disse land, som en meget stor ulykke.

**Willoch:** Kjernen i det spørsmål som det er dissens om i innstillingen, er altså rett og slett denne: Flertallet vil at selv om andre skulle kunne selge bedre og/eller billigere enn Medisinaldepotet, skal det prinsipielt være forbudt. Man vil ikke at andre skal kunne ha noen lovbeskyttet rett til gjennom konkurranse å kontrollere om Medisinaldepotet arbeider mest mulig effektivt. Man vil med andre ord ikke innrømme andre noen lovbeskyttet rett til å gjøre medisinomsetningen billigere ved konkurranse med Medisinaldepotet.

Jeg har prøvd å finne en begrunnelse for dette forbud mot billigere omsetning. Jeg har lett i innstillingen og jeg har lyttet til debatten, men har ikke funnet noe. Flertallet sier bare to ganger at det forutsetter at det ikke skal skje noen endring i eneretten, men noen begrunnelse for denne forutsetning er det ikke gitt.

Som representanten Stray nevnte, kan man ikke anføre kontrollhensyn. Høyres forslag vil bare åpne adgang for andre til å selge til omhyggelig kontrollerte produsenter og videreforhandlere, som kan få de samme varer fra Medisinaldepotet.

At Arbeiderpartiet holder på statsmonopol for statsmonopolets skyld, overrasker vel ikke så meget. Men jeg må si at jeg er noe forbauset over at representanter for Kristelig Folke-

parti, Venstre og Senterpartiet også vil opprettholde et generelt forbud mot konkurranse med statens forretning.

Den eneste ventil som flertallet henviser til, er at administrasjonen kan gjøre unntak fra monopolets enerett. Det vil si — og det gir også mellompartienes representanter sin tilslutning til — at man ordner det slik at en administrasjon under ledelse av Arbeiderpartiet på egen hånd skal avgjøre om private skal få slippe til. Jeg må si at jeg synes det er en beklagelig holdning.

Man er altså nå kommet så langt at man opprettholder et monopol uten noen annen begrunnelse enn at man forutsetter at slik skal det være. I virkeligheten er vel dette en ganske illustrerende situasjon. For noen fornuftig begrunnelse for at det skal være forbudt for andre å drive denne virksomhet, kan vel egentlig ikke gis. Det ser vi da bekreftet ved at den heller ikke er gitt.

**Presidenten:** Taletiden er nå 2 minutter.

**Bondevik:** Då me fekk lova om Norsk Medisinaldepot og gav det eneretten til å handla med medisinalpreparat, var eg imot at det skulle få denne eneretten. Eg har det same synet i dag, at dette ikkje burde ha vore gjort, men ein må også i vurderinga no ta med den ting at då medisingrossistane måtte slutta si verksamd på dette feltet, gav Stortinget dei eit til dels stort vederlag for det tap dei lei den gongen. Det ville då etter mitt skjøn vera noko urimeleg om ein i dag skulle opna vegen att for dei same firma, eventuelt for nye filrma, til å starta på nytt, og då i tevling med Norsk Medisinaldepot. Eg held det ikkje for urimeleg at den tid vil koma då ein vil finna det naturleg at det også på dette området vert ein konkurranse, men eg kan ikkje sjå at tida no er inne til å ta eit slikt steg. Difor vil eg følgja fleirtalet i denne saka og venta og sjå korleis utviklinga går. Det er selvsagt mogleg at ein då kan koma til eit nytt resultat, særleg dersom ein skulle verta mykje misnøgd med den måten som Medisinaldepotet vert driven på. Det har eg ikkje inntrykk av er den vanlege meining i dag, og difor vil eg ikkje på det noverande tidspunkt gå imot fleirtalsframlegget som held på det prinsipp som Stortinget den gongen slo fast.

**Løberg:** Jeg kan selvsagt ikke på et par minutter få tid til å gå inn på alle de innleggene som har vært holdt her. Men det som er en kjensgjerning, er at vi når det gjelder opprettelsen av denne nemnda, har fulgt det opplegg som er gitt i forarbeidene — både i departementets forslag og i uttalelsene fra sivilom-

budsmannen. Representanten Otto Lyng har nå fremmet forslag om at det skal opprettes en ankenemnd, men grunnen til at vi foreslår at avgjørelsen til denne Spesialitetsnemnda skal gjøres inappellable, er ganske enkelt fordi det her dreier seg om en rent medisinsk vurdering. Den rent medisinske vurdering har her i landet tidligere i mange år vært foretatt av Medisinaldirektoratet og nå av Helsedirektoratet og deres faglige sjefer. Nå får man også med representanter for forskjellige spesielle retninger innen medisinen i den nemnd som skal foreta en slik bedømmelse.

I forbindelse med det representantene Stray og Willoch sa, vil jeg bare si at det er ikke mange dagene siden vi leverte innstillingen om Norsk Medisinaldepots virksomhet, og der er det ikke sagt ett eneste ord — ingen verdens ting — av Høyres medlemmer i komiteen. Det som her foretas, er altså en overføring av en del paragrafer fra loven om Norsk Medisinaldepot til denne lov.

Jeg skal ikke gå nærmere inn på denne saken nå, men jeg vil bare konstatere for det første at løvforslaget til § 19 om ankeordningen er enstemmig fra sosialkomiteen, og for det annet at man her også har tatt et standpunkt til apotekenes stilling som kunder i forhold til Norsk Medisinaldepot og også overfor industrien. Den farmasøytiske industri i vårt land er mye mer innadvendt enn i de andre skandinaviske land. I Danmark har denne industri en eksport på bortimot 200 mill. kroner, mens den hos oss har en eksport på bare 9—10 mill. kroner. Vår farmasøytiske industri er altså rent innadvendt, og den vil komme i direkte konkurranse med apotekene som er Medisinaldepotets kunder, og som har en dobbelt oppgave — for det første å være forretning, og for det annet å være et samfunnsmessig begrep, slik det har vært i mange, mange år.

Otto Lyng: Det gledet meg å høre statsråden uttale at hvis den farmasøytiske industri hadde vilje til å utvikle seg selv, skulle ikke Medisinaldepotet stå i veien når det gjelder en slik utvikling. Jeg vil da henstille til statsråden snarest å tilskrive den farmasøytiske industri og gjøre den oppmerksom på at den kan gjøre regning med å beholde sin dispensasjonsordning i alle fall et visst antall år. Hvis ikke det blir gjort, vil jo det usikkerhetsmoment som denne industri arbeider under, henge over dens hode, og da kan jeg godt forstå at viljen til utvikling ikke er til stede i så sterk grad.

Når det gjelder statsrådets bemerkninger om denne ankenemnda, kan jeg ikke med min beste vilje forstå at det er noe moment å si at man tidligere har hatt få anker. Det er ingen

innvending. Jeg kan heller ikke forstå at det er noen som helst innvending mot en slik ankenemnd at det er vanskelig å finne uhildede menn som medlemmer. Forslaget ligger nå på bordet, og hvis man tråler Norges land, skulle det forundre meg meget om man ikke til denne nemnd som til andre nemnder kan finne uhildede menn.

Stray: Representanten Bondevik gav uttrykk for det syn at den erstatning som de tidligere grossister har fått, skulle være til hinder for at man kunne vedta Høyres forslag. Jeg tror ikke det er riktig. Jeg kunne forstått det synspunkt dersom det hadde vært gitt en forretningsmessig betaling til de gamle grossistfirmaer, enten ved frivillig salg eller ved en ekspropriasjon hvor det ved takst var lagt forretningsmessige priser til grunn for overtakelsen. Men det som skjedde, var bare at man kom til enighet om en liten, relativt begrenset billighetssum for å unngå en prinsipiell rettssak om hele problemkomplekset. Jeg tror ikke man kan si at det som ble gitt i erstatning, mer enn dekker driftstap i de år som er gått, eventuelt nystartingsomkostninger, og eventuelt erstatning for overtakelse av fast representasjon for utenlandske og innenlandske firmaer o.s.v. Det er ingen grunn til å stemme imot mitt forslag på grunn av dette.

Willoch: Representanten Bondevik var den første som i det hele tatt gav noen begrunnelse for hvorfor flertallet — alle unntatt Høyre — vil ha et generelt forbud mot konkurranse med statens medisinaldepot. I tillegg til det som representanten Stray allerede har svart på dette, vil jeg gjerne understreke at hvis andre kan omsette billigere og/eller bedre enn Medisinaldepotet, ville det være en samfunnsmessig fordel. Da kan jeg ikke forstå at noe resonnement kan føre til at man bør nekte dem å gjøre dette, fordi det også vil kunne bli til fordel for dem selv. Det kan ikke være noe formål for oss å hindre en fordel for noen, hvis de ved sin virksomhet også skaper en fordel av rent samfunnsmessig art.

Representanten Bondevik understreket også at hvis det skulle bli meget misnøye med den måten Medisinaldepotet ble drevet på, ville han ta spørsmålet om å oppheve denne eneretten opp til ny vurdering. Om dette vil jeg si at man kan ikke få noen effektiv kontroll med hvorvidt depotet drives så godt som mulig uten at man åpner adgang til konkurranse, og da en lovbeskyttet adgang til konkurranse, slik at noen virkelig vil kunne satse noe på den.

Presidenten: Flere har ikke bedt om ordet, og debatten erklæres avsluttet.

1964. 13. juni. — Lov om legemidler og gifter m. v.

Komiteen hadde innstillet til Odelstinget å gjøre slikt vedtak til

lov

om legemidler og gifter m. v.

**Kap. I. Området for loven. Definisjoner.**

§ 1.

Denne lov gjelder:

1. Legemidler og visse andre varer til medisinsk bruk.
2. Gifter og helsefarlige stoffer.

Loven gjelder ikke for varer som kommer inn under særskilt lovgivning om plantevernmidler.

§ 2.

Med legemidler forstås i denne lov stoffer, droger og preparater som er bestemt til eller utgis for å brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom eller smerter hos mennesker eller dyr, eller til ved innvortes eller utvortes bruk å påvise sykdom. Kongen gir nærmere forskrifter om hva som skal reknes som legemidler. I forskriftene kan det fastsettes at visse stoffer, droger eller preparater alltid skal reknes som legemidler uansett om de også har annen anvendelse, og at visse stoffer, droger eller preparater som kommer inn under bestemmelsen i første punktum, likevel ikke skal reknes som legemidler.

Kongen gir forskrifter om hva som skal reknes for gifter og helsefarlige stoffer.

Forskrifter etter første og annet ledd gis etter at forslag er innhentet fra det i § 3 nevnte utvalg. Forskriftene skal minst en gang hvert femte år gjennomgås med henblikk på revisjon. I tidsrommet mellom disse gjennomsyn kan departementet foreta enkelte endringer og tillegg til forskriftene etter at utvalget har uttalt seg.

Departementet avgjør i tvilstilfelle om en vare etter loven og forskriftene skal reknes som legemiddel, gift eller helsefarlig stoff.

§ 3.

Kongen oppnevner for et tidsrom på 4 år om gangen et utvalg på 5 medlemmer som skal være rådgivende organ ved utferdigelse av bestemmelser etter § 2. Av utvalget skal én være apoteker og to representere næringsdrivende innen handel og industri.

**Kap. II. Tilvirkning av legemidler utenfor apotek.**

§ 4.

Kongen kan gi forskrifter om at ervervmessig tilvirkning av visse legemidler bare skal skje i apotek. I samsvar med bestemmelser i forskriftene kan departementet gjøre unntak ved på nærmere angitte vilkår å gi særlig tillatelse for andre til å tilvirke slike legemidler.

Når ikke annet er bestemt i medhold av denne lov, må den som ervervmessig vil tilvirke legemidler utenfor apotek, ha tillatelse fra vedkommende departement som kan sette nærmere vilkår for tillatelsen.

Tilvirkningen skal forestås av en ansvarshavende som er godkjent av departementet. Vedkommende skal fylle de krav til utdanning og tjenestetid som gjelder for å bli apoteker, eller på annen måte godtgjøre at han har den nødvendige faglige utdanning.

Departementet kan gi nærmere forskrifter om tilvirkning av legemidler utenfor apotek og kan kreve de oppgaver og opplysninger om virksomheten som anses nødvendig for tilsyn og kontroll.

§ 5.

Tillatelse etter § 4 kan kalles tilbake av departementet:

1. Når tilvirkningen ikke settes i gang, eller er opphørt og ikke gjenopptas innen en frist som fastsettes av departementet.
2. Når den godkjente ansvarshavende er død eller fratrudd, eller godkjenningen er kalt tilbake.
3. Når andre vilkår for tillatelsen ikke overholdes, eller tilvirkningen ikke foregår i samsvar med gjeldende bestemmelser og på faglig forsvarlig måte.

Godkjenning etter § 4, tredje ledd, kan kalles tilbake av departementet hvis vedkommende tross advarsel overtrer eller forsømmer sine plikter eller må anses vedvarende uskikket til å forestå virksomheten.

**Kap. III. Salg, innførsel og utførsel av legemidler.**

§ 6.

Legemidler må, med de unntak som er fastsatt i eller i medhold av lov, bare selges av apotek og Norsk Medisinaldepot.

Varer som reknes som legemidler etter denne lov, kan til teknisk, vitenskapelig og annet ikke medisinsk bruk selges av tilvirkere og



kjøpmenn i samsvar med bestemmelsene i Kap. XI.

Kongen kan bestemme at visse alminnelig brukte, reseptfrie legemidler, uten særskilt tillatelse skal kunne selges av kjøpmenn i samsvar med forskrifter som gis av departementet. Før slik bestemmelse treffes, skal uttalelse innhentes fra det i § 3 nevnte utvalg.

#### Votering:

Komiteens innstilling under §§ 1—6 bifaltes enstemmig.

Videre var innstillet:

#### § 7.

Norsk Medisinaldepot har enerett til:

1. Salg til apotek av legemidler og andre stoffer, droger og preparater som skal nyttes til fremstilling av legemidler.
2. Innførsel og utførsel av legemidler.

Departementet kan ved alminnelige forskrifter eller i det enkelte tilfelle gjøre unntak fra depotets enerett.

Norsk Medisinaldepot har rett til å selge andre varer som nyttes i helse- og sykepleie som vanligvis selges fra apotek.

Stray: Jeg skal ikke åpne en ny debatt, jeg vil bare for ordens skyld si at jeg tar opp den dissens som er inntatt på side 4 i innstillingen.

Presidenten: Hr. Stray har tatt opp følgende forslag til lydelse av § 7:

«§ 7 endres til å lyde:

Norsk Medisinaldepot og andre medisinalgrossister godkjent etter § 10 har enerett til:

1. Salg til apotek av legemidler og andre stoffer, droger og preparater som skal nyttes til fremstilling av legemidler.
2. Innførsel og utførsel av legemidler.

Departementet kan ved alminnelige forskrifter eller i det enkelte tilfelle gjøre unntak fra denne enerett.

Norsk Medisinaldepot har rett til å selge andre varer som nyttes i helse- og sykepleie eller som vanligvis selges fra apotek.»

Presidenten vil da foreslå at det voteres alternativt mellom innstillingens § 7 og det av hr. Stray opptatte forslag — og anser den fremgangsmåte som bifalt.

Hvis hr. Strays forslag ikke bifalles, blir det ikke aktuelt å votere over dissensen under de øvrige paragrafer.

#### Votering:

Ved alternativ votering mellom komiteens innstilling til § 7 og Strays forslag bifaltes innstillingen mot 21 stemmer.

Videre var innstillet:

#### § 8.

Legemidler kan Norsk Medisinaldepot bare selge til

1. Apotek.
2. Tilvirkere som har tillatelse etter § 4.
3. Kjøpmenn som i medhold av § 9, annet ledd, har tillatelse til å selge samme vare.
4. Offentlige og offentlig godkjente laboratorier og vitenskapelige institusjoner og andre liknende institusjoner eller bedrifter, etter departementets nærmere bestemmelse.

Varer som reknes som legemidler etter denne lov kan Norsk Medisinaldepot, etter regler som gis av departementet, selge til andre avtakere enn nevnt foran, når det er godtgjort at varen skal nyttes til teknisk, vitenskapelig eller annet ikke-medisinsk bruk.

Departementet kan gi Norsk Medisinaldepot tillatelse til å selge visse legemidler direkte til sykehus eller andre medisinalanstalter.

#### § 9.

Tilvirkere som har tillatelse etter § 4, kan selge legemidler som de selv har tilvirket til Norsk Medisinaldepot.

Når særlige grunner taler for det, kan departementet gi tilvirkere og kjøpmenn tillatelse til salg av visse legemidler til apotek og andre avtakere som er nevnt i § 8. Departementet kan sette nærmere vilkår for slikt salg.

#### § 10.

Kongen gir alminnelige forskrifter om innførsel og omsetning av legemidler, herunder om deklarasjon, om erklæringer eller attester som skal gis eller skaffes ved kjøp eller innførsel, og om forsiktighetsregler som skal iakttas ved utlevering.

#### § 11.

Kongen kan forby salg av legemiddel som må anses uvirksomt, åpenbart unyttig eller skadelig. Før avgjørelse treffes, skal spørsmålet forelegges den i § 19 nevnte Spesialitetsnemnd til uttalelse.

### Kap. IV. Farmakopéen.

#### § 12.

Forskrifter for legemidlers renhet, fremstilling, behandling og oppbevaring m. v. fastsettes i en farmakopé som godkjennes av Kongen. I farmakopéen inntas også bestemmelser om navn og betegnelser for legemidler og legemiddelformer (nomenklatur).

Farmakopéen og endringer i og tillegg til

denne, utarbeides av Farmakopékommissjonen som oppnevnes av Kongen. Kongen gir nærmere regler om kommisjonens virksomhet og om farmakopéens innhold.

Farmakopéens bestemmelser gjelder for alle som har adgang til å tilvirke eller selge legemidler, dog ikke for kjøpmenn som selger reseptfrie legemidler etter § 6, tredje ledd. Departementet kan i det enkelte tilfelle gjøre unntak fra bestemmelsene.

#### Kap. V. Farmasøytiske spesialpreparater.

##### § 13.

Som farmasøytisk spesialpreparat reknes i denne lov legemiddel som ikke er fremstilt i apotek, og som omsettes eller bringes i handelen i en pakning som er bestemt for den enkelte forbruker (herunder lege, tannlege, veterinær eller sykehus).

Når særlige grunner taler for det, kan Kongen bestemme at også visse legemidler som er fremstilt ved apotek og selges til andre apotek, skal reknes som farmasøytiske spesialpreparater.

##### § 14.

Farmasøytisk spesialpreparat må ikke omsettes eller bringes i handelen før det er godkjent av Spesialitetsnemnda, se § 19.

Godkjenning gis på grunnlag av en bedømmelse av preparatets art, sammensetning, kvalitet og holdbarhet. Godkjenning skal bare gis for preparat som anses medisinsk berettiget og som det antas å være behov for.

##### § 15.

Godkjenning av farmasøytisk spesialpreparat skal ikke gis for enkle tilberedninger som uten vanskelighet kan fremstilles i apotek eller for preparater som består av ublandede droger eller kjemikalier.

Godkjenning skal heller ikke gis for preparater som den gjeldende farmakopé eller annen godkjent formelsamling gir bestemt fremstillingsforskrift for.

Unntak fra første og annet ledd kan gjøres når det antas å by på åpenbare fordeler at preparatet fremstilles og selges som spesialpreparat, når preparatet representerer et nytt medisinsk prinsipp, eller når andre særlige grunner taler for det.

##### § 16.

Før farmasøytisk spesialpreparat bringes i handelen eller omsettes, skal dets navn, pris, pakningsstørrelse og utstyr godkjennes av den myndighet som Kongen bestemmer.

Ved godkjenning av prisen for et farmasøytisk spesialpreparat skal det påses at den ikke

står i misforhold til verdien. Herunder tas hensyn til prisen for tilsvarende preparat som fremstilles av andre tilvirkere, og til foreliggende opplysninger om produksjonskostnadene for preparatet.

Prisen kan kreves endret før registreringstiden er ute, dersom endrede forhold eller nye opplysninger tilsier det.

Opplysninger som er av betydning for prisbedømmelsen kan kreves fremlagt i forbindelse med spørsmål om godkjenning, og senere når spørsmål om prisendring tas opp til behandling.

##### § 17.

Godkjenningen av et preparat gjelder for et tidsrom på 5 år. Fornyelse kan ikke nektes av grunner som er nevnt i § 15, første og annet ledd. Midlertidig godkjenning kan gis for kortere tid.

Når særlige grunner foreligger, kan godkjenning gjøres betinget av at preparatet bare skal være til bruk for visse sykehus og leger.

Godkjenning kan kalles tilbake før 5 år er ute dersom.

1. Preparatet ikke lenger anses medisinsk berettiget.
2. Preparatet ikke bringes i handelen.
3. Preparatets sammensetning avviker fra den det ble registrert med.
4. Krav om prisnedsettelse ikke blir etterkommet innen en fastsatt frist.
5. De bestemmelser som gjelder for farmasøytiske spesialpreparater ikke overholdes.

##### § 18.

Kongen gir nærmere forskrifter om godkjenning, omsetning og kontroll av farmasøytiske spesialpreparater.

Kongen kan gjøre unntak fra kravet om godkjenning etter §§ 14 og 16.

I forskriftene kan fastsettes avgifter for å dekke utgiftene ved godkjenning, kontroll og undersøkelse av farmasøytiske spesialpreparater.

#### Votering:

Komiteens innstilling under §§ 8—18 bifaltes enstemmig.

Videre var innstillet:

##### § 19.

Departementet oppnevner en Spesialitetsnemnd som skal avgjøre alle saker om godkjenning av spesialpreparater og om tilbakekalling av gitt godkjenning etter §§ 14 og 17. Nemnda skal bestå av 5 medlemmer, herav helsedirektøren som formann, en lege og en person som fyller kravene for å få apotek-

bevilling. Departementet gir nærmere regler om rådets virksomhet.

Spesialitetsnemndas avgjørelser er inappellable. Anke over lovfortolkning kan innen en måned sendes departementet.

**Stray:** Jeg var, som ordføreren gjorde oppmerksom på, ikke med da denne sak ble behandlet i komiteen. Hvis jeg hadde vært det, ville jeg ha gjort oppmerksom på at uansett hvordan man ser på det spørsmålet som nå er trukket fram i og med det forslaget hr. Otto Lyng har tatt opp, nemlig om en frittstående ankenemnd som kan vurdere alle spørsmål, enten man mener at det skal være departementet som avgjør anker eller man mener at den medisinske vurdering skal avgjøres en gang for alle av Spesialitetsnemnda, og anken bare skal kunne skje på andre premisser, så synes jeg at den form som paragrafen nå har fått i komiteens innstilling, ikke er særlig god. Der står først at nemndas avgjørelse er inappellabel. Det er i og for seg ikke en gang helt treffende, idet det straks etter, i neste linje, står en unntagelse, nemlig at når det gjelder lovfortolkninger, kan avgjørelse innankes for departementet. Men det er ikke det som er hovedsaken for mitt vedkommende. Det er at jeg ikke tror man har truffet intensjonen hos flertallet her. Det man vil, er jo at den medisinske avgjørelse ikke skal kunne omgjøres av departementet, eventuelt av en nemnd, men alle andre spørsmål som det kan ankes over, skal naturligvis kunne overprøves, og det er ikke bare forståelsen av loven, det er også om saksbehandlingen i Spesialitetsnemnda har vært tilfredsstillende. Det er forskjellige ting som kan nevnes her, om det f. eks. har foreligget et brudd på inhabilitetsreglene ved behandlingen i Spesialitetsnemnda osv. osv. Slikt må kunne overprøves, men det fremgår ikke klart, slik som loven nå er blitt utformet, at det kan gjøres. Derfor vil jeg under enhver omstendighet, uansett hvordan det går med hr. Otto Lyngs forslag, be departementet se litt nærmere på dette, eventuelt komme tilbake med en revisjon av loven på det punkt.

**Løberg:** Ja, jeg beklager at ikke representanten Stray var til stede i komiteen og kunne være med på dette, men jeg har tydelig i mitt innlegg gjort klart hva som ligger i den enstemmige komites innstilling, og det er at nemndas avgjørelse når det gjelder den medisinske vurdering og betingelsene for godkjenning eller tilbakekallelse av godkjenning etter de paragrafer jeg nevnte — §§ 14, 15 og 17 — kan ikke omgjøres, de er inappellable, det er en rent faglig, medisinsk vurdering.

Ellers er jeg helt enig med representanten Stray i at alle de andre spørsmål må kunne innankes for departementet.

**Presidenten:** Flere har ikke bedt om ordet til § 19.

Foruten innstillingen foreligger det et forslag fra representanten Otto Lyng om nytt annet ledd til § 19. Det lyder slik:

«Spesialitetsnemndas avgjørelser kan innen en måned påklages til en ankenemnd uten tilknytning til Spesialitetsnemnda. Ankenemnda oppnevnes av Kongen. Formannen skal fylle kravene for å bli høyesterettsdommer, et medlem skal være lege og et skal fylle kravene for å få apotekbevilling.»

Presidenten vil foreslå at det vøteres alternativt mellom komiteens innstilling til § 19 og representanten Otto Lyngs forslag. — Det anses bifalt.

#### Votering:

Ved alternativ votering mellom komiteens innstilling til § 19 og Otto Lyngs forslag bifaltes innstillingen mot 21 stemmer.

Videre var innstillet:

#### Kap. VI. Narkotika m.v.

##### § 20.

Kongen fastsetter hvilke stoffer, droger eller preparater (narkotika m.v.) som skal komme inn under bestemmelsene i dette kapittel og gir forskrifter om tilvirkning, omsetning (salg, kjøp, annen overdragelse og mellommanns- virksomhet), innførsel, utførsel, gjennomførsel (transitt), utlevering, sending og oppbevaring av disse, samt om dyrking av vekster som skal nyttes til fremstilling av slike varer.

I forskriftene kan inntas forbud mot tilvirkning, omsetning, innførsel, utførsel og gjennomførsel av visse narkotika m. v. Forskriftene skal gjelde også for frihavner, frilager og transittopplag.

##### § 21.

Tilvirkning av narkotika m. v. må bare foregå i den utstrekning det er uttrykkelig sagt i tillatelse etter §§ 4 eller 33.

Dersom ikke annet er bestemt i forskrifter, må innførsel, utførsel og gjennomførsel av narkotika m. v. bare skje etter særskilt tillatelse for hver gang og på de vilkår som er fastsatt i tillatelsen eller i forskrifter. Tillatelsen utstedes av den myndighet som Kongen bestemmer.

Omsetning, utlevering og sending av narkotika m. v. er bare tillatt til medisinsk og vitenskapelig bruk i samsvar med gjeldende forskrifter.

Tilvirkere og selgere er pliktig til å gi de meldinger og opplysninger som departementet krever.

#### § 22.

Det er forbudt uten lovlig adkomst å være i besittelse av narkotika m. v. og å skaffe seg adgang til å få kjøpt slike varer under falske opplysninger, f. eks. om navn, bosted, sykdom eller sykdomstegn.

Slike midler må ikke anvendes til annet formål enn de er utlevert til, og må ikke uten lovlig hjemmel overdras til eller erverves av andre enn den som resepten eller rekvisisjonen er utstedt til. Resept eller rekvisisjon må ikke overdras til eller erverves av andre enn den de er utstedt til.

#### § 23.

Lovbestemt taushetsplikt er ikke til hinder for at opplysninger om mulig misbruk av narkotika m. v. gis til helsedirektøren.

Leger, tannleger, veterinærer, apotekere og apotekbestyrere, edruelighetsnemnder og politiet er pliktig til på anmodning å gi helsedirektøren opplysninger om bestemte persons mulige misbruk av narkotika m. v., eller om andre bestemt angitte tilfelle av misbruk eller overtredelse av bestemmelser i lov eller forskrifter om disse varer. I sak om straff eller inndragning på grunn av overtredelse av slike bestemmelser kan retten uten hinder av straffeprosesslovens § 178 motta vitneprov om disse forhold.

Opplysninger om misbruk som er gitt til helsedirektøren i henhold til denne paragraf, eller som han på annen måte har fått kjennskap til, kan han uten hinder av taushetsplikt gi til legør, apotek, edruelighetsnemnder og, dersom det foreligger mistanke om lovstridig handling, til politiet.

### Kap VII. Sera, vaksiner og andre bakteriologiske og serologiske preparater.

#### § 24.

Sera, vaksiner og andre bakteriologiske og serologiske preparater kan tilvirkes, selges, innføres og utføres av offentlig godkjente laboratorier eller institutter i samsvar med bestemmelser som gis av departementet.

Departementet avgjør hva som skal anses som sera, vaksiner og bakteriologiske og serologiske preparater, og kan tillate de nevnte laboratorier og institutter også å selge enkelte andre varer til medisinsk og veterinærmedisinsk bruk.

### Kap. VIII. Spiritus, brennevin og vin til medisinsk bruk.

#### § 25.

Kongen gir forskrifter om hva som skal regnes som spiritus, brennevin og vin til medisinsk bruk, og om salg og utlevering av slik vare.

I forskriftene kan fastsettes alminnelige innskrenkninger i legers, tannlegers og veterinærers adgang til å forskrive eller rekvirere spiritus, brennevin og vin til medisinsk bruk.

#### § 26.

Lege, tannlege eller veterinær som har overtrådt bestemmelser gitt i medhold av § 25, eller som på annen måte misbruker adgangen til å forskrive eller rekvirere spiritus, brennevin eller vin til medisinsk bruk, eller som er straffet for overtredelse av den alminnelige alkohollovgivning, kan av departementet for en bestemt tid fratras adgangen til å forskrive eller rekvirere disse varer til medisinsk bruk.

Departementet kan innskrenke et apoteks adgang til å kjøpe spiritus, brennevin eller vin til medisinsk bruk, hvis det er skjellig grunn til å anta at det foregår misbruk ved utlevering eller anvendelse av slike varer ved apoteket.

#### § 27.

Det er forbudt å skaffe seg adgang til å få kjøpt spiritus, brennevin eller vin til medisinsk bruk under falske opplysninger, f. eks. om navn, bosted, sykdom eller sykdomstegn.

Spiritus, brennevin eller vin som er utlevert til medisinsk bruk må ikke anvendes til annet formål, eller uten lovlig hjemmel overdras til andre enn den som resept eller rekvisisjon er utstedt til.

### Kap. IX. Visse varer som ikke er legemidler.

#### § 28.

Kongen kan bestemme at vare som ikke regnes som legemiddel etter denne lov, men som selges til spesielt medisinsk bruk, eller til annet særlig bruk i helse- og sykepleie, skal være undergitt særskilt kontroll, for å sikre at varen svarer til de krav som må stilles av hensyn til liv og helse.

Forskrifter om kontrollen gis av Kongen. I forskriftene kan fastsettes hvilke krav varen skal fylle, og bestemmes at tilvirkere og selgere skal være godkjent av departementet eller annen myndighet.

**Kap. X. Reklame for legemidler m. v.****§ 29.**

Reklame for legemidler skal være nøktern og sann og skal på forhånd være godkjent av den myndighet som Kongen bestemmer.

Kongen gir alminnelige forskrifter om reklame for legemidler, herunder om utdeling av prøver i reklameøymed. I forskriftene kan inn- tas forbud mot visse former for reklame.

**§ 30.**

Det er forbudt i reklame eller liknende ved tekst eller bilder, direkte eller indirekte å gi uttrykk for at en vare anbefales som middel til å forebygge, lege eller lindre sykdom eller smerter hos mennesker eller dyr, hvis varen selges på annen måte en fastsatt for legemidler. Når særlige grunner foreligger, kan departementet gjøre unntak fra denne bestemmelse.

I tilfelle av overtredelse kan departementet pålegge tilvirkeren eller annonsøren å sørge for at en godkjent beriktigelse blir sendt ut eller offentliggjort på tilsvarende måte som den ulovlige reklame.

Blir det tross advarsel fortsatt drevet reklame for en vare i strid med bestemmelsene i første ledd, kan varen ved dom forbys solgt under navn som var brukt i den ulovlige reklame.

**§ 31.**

I reklame må det ikke ved tekst eller bilder eller på annen måte, direkte eller indirekte, gis uriktige, misvisende eller villedende opplysninger om en vares medisinske virkning eller egenskaper. De to siste ledd i § 30 får tilsvarende anvendelse.

Når særlige grunner taler for det, kan Kongen ved forskrifter eller i det enkelte tilfelle forby all medisinsk reklame overfor almenheten for bestemte varer eller varegrupper.

**Kap. XI. Gifter og helsefarlige stoffer.****§ 32.**

Bestemmelsene i dette kapittel gjelder, med de unntak som er fastsatt i eller i medhold av lov, gifter og helsefarlige stoffer til teknisk, vitenskapelig og annet ikke-medisinsk bruk.

For gifter og helsefarlige stoffer som skal nyttes som legemidler gjelder bestemmelsene i kap. II—X.

**§ 33.**

Den som ervervsmessig vil tilvirke gift, må ha tillatelse fra departementet, som kan sette nærmere vilkår for tillatelsen.

Tilvirkningen skal forestås av en ansvars-

havende som er godkjent av departementet. Vedkommende skal godtgjøre at han har den nødvendige faglige utdanning.

Bestemmelsene i § 5 om tilbakekalling av tillatelse eller godkjenning får tilsvarende anvendelse.

**§ 34.**

Gifter kan bare selges av

1. Apotek.
2. Norsk Medisinaldepot.
3. Tilvirkere som har tillatelse etter § 33. Salgsretten gjelder bare varer som de selv har tilvirket.
4. Kjøpmenn som har departementets tillatelse. Det kan settes nærmere vilkår for tillatelsen.

Departementet kan ved alminnelige forskrifter eller i tillatelse etter punktene 3 og 4 bestemme hvilke avtakere gifter kan selges til.

Salg fra kjøpmenn skal forestås av en ansvarshavende som er godkjent av departementet. Vedkommende skal godtgjøre at han har den nødvendige faglige utdanning eller erfaring. Bestemmelsene i § 5 om tilbakekalling av tillatelse eller godkjenning får tilsvarende anvendelse.

**§ 35.**

Gifter kan bare innføres av

1. Norsk Medisinaldepot.
2. Kjøpmenn som etter § 34 har lov til å selge samme vare.
3. Tilvirkere som etter § 4 eller § 33 har tillatelse til å tilvirke legemidler eller gifter.
4. Andre tilvirkere, industridrivende eller håndverkere som skal bruke varen som råstoff eller teknisk hjelpemiddel i sin bedrift.
5. Andre bedrifter, institusjoner eller personer som av departementet har fått særskilt tillatelse til å innføre varen.

De under punktene 1, 2, 3 og 5 nevnte bedrifter m. v. kan også utføre slike gifter.

**§ 36.**

Kongen kan bestemme at Norsk Medisinaldepot skal ha enerett til innførsel, utførsel og salg av visse gifter.

Departementet kan ved alminnelige forskrifter eller i det enkelte tilfelle gjøre unntak fra depotets enerett.

**§ 37.**

Kongen gir forskrifter om

1. tilvirkning, innførsel, omsetning, oppbevaring og sending av gifter.
2. oppbevaring, sending og omsetning av hel-

sefarlige stoffer som ikke reknes som gifter, og om tilsyn med slike stoffer.

I forskriftene kan bestemmes at visse helsefarlige stoffer helt eller delvis skal være undergitt samme bestemmelser som gifter.

#### § 38.

Gifter og helsefarlige stoffer må ikke innføres eller bringes i handelen uten at arten og mengden av giftig eller helsefarlig stoff er angitt på emballasjen, eller denne på annen måte er merket i samsvar med forskriftene.

I forskriftene kan gjøres unntak fra bestemmelsen i første ledd, og gis bestemmelser om merking, advarsler, bruksrettledning og andre opplysninger m. v. som for øvrig skal gis på emballasjen eller vedlegges varen ved salg.

### Kap. XII. Forskjellige bestemmelser.

#### § 39.

Er det tvil om en vare, som skal innføres eller bringes i handelen, inneholder stoff som kommer inn under bestemmelsene i denne lov, kan departementet forlange at tilvirkeren eller importøren gir opplysning om innholdsstoffene i den utstrekning dette er nødvendig for å avgjøre spørsmålet.

Departementet kan forby innførsel eller salg inntil opplysningene er gitt.

#### § 40.

Den som har legemidler, gifter eller helsefarlige stoffer i sin besittelse plikter å oppbevare dem forsvarlig og behandle dem med omhu og forsiktighet.

Viser etikett eller annen påskrift at en vare inneholder giftig eller helsefarlig stoff, plikter brukeren å sette seg inn i bruksrettledning og advarsler som er påført eller vedlagt, og å rette seg etter dem.

#### § 41.

Den som i medhold av stilling eller verv etter loven, får kjennskap til drifts- eller forretningshemmelighet eller personers legems- eller sykdomsforhold eller andre forhold som ikke er alminnelig kjent, skal med de begrensninger som følger av hans gjøremål etter loven, tie med det han slik får vite. Ingen må i ervervsvirksomhet gjøre bruk av det han slik får vite.

#### § 42.

Den som får tillatelse etter denne lov til tilvirkning, salg, innførsel eller utførsel av legemidler eller gifter, må finne seg i at de rettigheter eller plikter som han har eller får i hen-

hold til loven, blir endret ved ny lov eller ved nye alminnelige forskrifter som gis med hjemmel i lov.

Tillatelser som nevnt, kan gis for begrenset tid.

### Kap. XIII. Straff. Inndragning.

#### § 43.

Den som forsettlig eller uaktsomt overtrer denne lov, eller forskrifter, forbud eller påbud som er gitt med hjemmel i loven, straffes med bøter, eller med fengsel i inntil 3 måneder, eller med begge deler.

Medvirkning straffes på samme måte. Forsøk straffes som fullbyrdet forseelse.

Gjelder den straffbare handling narkotika m. v. som kommer inn under lovens kap. VI, er straffen bøter, eller fengsel i inntil 2 år, eller begge deler.

#### § 44.

Varer eller verdien av varer som er, eller er forsøkt, tilvirket, solgt, overdratt, ervervet, innført, utført eller sendt i strid med denne lov, eller med bestemmelser som er gitt med hjemmel i loven kan ved dom inndras hos lovovertrederen eller hos den han har handlet på vegne av eller til fordel for. Inndragning kan finne sted uten at straffesak blir reist eller kan reises mot noen.

Gjelder overtredelsen narkotika m. v., skal varen med tilhørende emballasje inndras uansett hos hvem den finnes eller av hvem den eies. Krav på inndragning av slike varer kan gjøres gjeldende mot lovovertrederen eller besitteren uten at eieren blir gjort til part.

#### § 45.

Departementet bestemmer hva som skal gjøres med inndratte legemidler, gifter og helsefarlige stoffer.

Departementet bestemmer også hva som skal gjøres med narkotika m. v. som er å rekne som hittegoods.

### Kap. XIV. Ikrafttredelse. Overgangsbestemmelser.

#### § 46.

Denne lov trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer.

Fra samme tid oppheves:

Lov av 3. juli 1914 om tilvirkning av gifter og apotekvarer.

Lov av 1. juni 1928 om opium m. v.

Lov av 2. mai 1930 om oppbevaring, sending og omsetning av helsefarlige stoffer.

Lov av 24. juni 1938 om innførsel av apotek-

varer og gifter samt om handel med gifter, farmasøytiske spesialpreparater og en del andre varer.

Paragrafene 1, 2, 3, 12 og 13 i lov av 27. februar 1953 om Norsk Medisinaldepot.

Lov av 21. juni 1956 om brennevin og vin til medisinsk bruk.

#### § 47.

Fra den tid denne lov trer i kraft gjøres følgende endringer i lov av 8. mars 1935 om handelsnæring:

Niende kapittel.

Overskriften skal lyde:

Handel med legemidler og gifter m. v.

§ 97 skal lyde:

Legemidler og gifter må, når ikke annet er fastsatt i lov, bare selges av apotek og Norsk Medisinaldepot og av tilvirkere og handlende som har særskilt tillatelse til slikt salg.

Bestemmelser om hva som skal reknes som legemidler og gifter og om handelen med slike varer gis for øvrig ved særskilt lov.

Leger og veterinærer kan selge legemidler, forbindelsessaker og andre sykepleieartikler i samsvar med det som herom er bestemt i lov.

Likeledes kan offentlig godkjente laboratorier og institutter selge sera, vaksiner og andre varer til medisinsk og veterinærmedisinsk bruk i samsvar med det som herom bestemmes i lov.

§§ 98, 99, 100 og 101 oppheves.

#### § 48.

Forskrifter som er gitt med hjemmel i de lovbestemmelser som er nevnt i §§ 46 og 47 fortsetter å gjelde for så vidt de ikke er i strid med bestemmelsene i denne lov, inntil de blir opphevet eller avløst av bestemmelser gitt etter denne lov.

Tillatelser og godkjenninger gitt med hjemmel i de lovbestemmelser som er nevnt i §§ 46 og 47, gjelder inntil videre fortsatt for så vidt de ikke er i strid med den nye lov og forskrifter etter denne. Departementet kan bestemme at tillatelser og godkjenninger må fornyes etter den nye lov, og at søknad om tillatelse eller godkjenning må være innsendt innen en frist som departementet fastsetter og kunnegjør.

#### Votering:

Komiteens innstilling under §§ 20—48, kapitteloverskriftene samt lovens overskrift bifaltes enstemmig.

Presidenten: Lovvedtaket vil bli oversendt Lagtinget.

#### Sak nr. 16.

*Tilråding frå kommunalkomiteen om ikkje-handsaming av framlegg frå representantane Per Borten og Harald Selås om endringar i skattelovane (innst. O. nr. 148).*

Komiteen hadde innstillet:

Framlegg frå representantane Per Borten og Harald Selås til endring av § 18 i landskatteloven og § 14 i byskatteloven blir ikkje å handsame av dette Odelsting.

#### Votering:

Komiteens innstilling bifaltes enstemmig.

#### Sak nr. 17.

*Innstilling fra sjøfarts- og fiskerikomiteen om ikke-behandling av Ot. prp. nr. 43 for 1963—64 om lov om endring i lov om losvesenet av 9. april 1948 (innst. O. nr. 149).*

Komiteen hadde innstillet:

Ot. prp. nr. 43 (1963—64) — om lov om endring i lov om losvesenet av 9. april 1948 tas ikke under behandling av dette Odelssting.

#### Votering:

Komiteens innstilling bifaltes enstemmig.

#### Sak nr. 18.

*Innstilling fra skog-, vassdrags- og industrikomiteen om ikke-behandling av Ot. prp. nr. 38 for 1961—62 om lov om skogproduksjon og skogvern (innst. O. nr. 156).*

Komiteen hadde innstillet:

Ot. prp. nr. 38 for 1961—62 — om lov om skogproduksjon og skogvern — blir ikke å ta under behandling av inneværende Odelsting.

#### Votering:

Komiteens innstilling bifaltes enstemmig.

#### Sak nr. 19.

*Innstilling fra protokollkomiteen om Riksrevisjonens konstitusjonelle antegnelser vedkommende statsregnskapet for 1962 (innst. O. nr. 134, jfr. Dok. nr. 1).*

Leirfall: Når eg har bede om ordet i denne saka, er det på bakgrunn av eit grunnleggjande spørsmål som eg stilte den 17. april 1961, der eg reiste spørsmålet om det var rasjonelt og føremålstenleg å sentralisere reparasjonsverksemda for forsvaret ved ein sentral verkstad

1964. 13. juni. — Avtaler inngått med fremmede stater i 1963.

**(Leirfall)**

i Trondheim. Eg peika i spørsmålet på at eg trudde det ville bli ei dyr ordning og ei urasjonell ordning på mange måtar.

I det svaret eg fekk frå statsråden, vart det opplyst at dette var eit ledd i rasjonaliseringsverksemda, det skulle føre til billegare reparasjon av til dømes skoty, og at dei tal som eg hadde kome med for å vise at det vart dyrare, ikkje var haldbare. Statsråden vedgjekk samtidig at ein ikkje hadde funne fram til ei heilt tilfredsstillande ordning, men ein måtte få det inntrykket at stort sett var ordninga med den sentrale reparasjonsverkstaden berre bra, og dei tal eg nemnde, var ikkje haldbare.

Men no er Riksrevisjonen komen med ei utsegn nettopp om denne institusjonen, og det går fram at ein ikkje har oppnådd tilfredsstillande driftsresultat, og at det heile er lagt opp så stort at sjølv om ein rekna med det totale behov for alle forsvarsgreiner når det gjeld tekstil og lærvarer, ville det ikkje «være tilstrekkelig for å unngå reell underbeskjef-tigelse». Reparasjonsverkstaden var altså lagd opp med ei bemanning som langt oversteig det maksimale behov som kunne tenkjast i forsvaret.

Eit utval har uttalt at det vesentlege argument for å oppretthalde verkstaden, er omsynet til dei tilsette, og at dersom den skal kunne haldast oppe, må dei tilsette reduserast til omtrent halvparten. Her har ein altså først laga arbeidsløyse ute i distriktet ved å byggje opp ein sentral verkstad, og dermed har ein igjen sysselsetjingsproblem når denne verkstaden skal avviklast eller reduserast for å sleppa altfor store driftsunderskot.

Eg vil ha nemnt denne saka fordi eg for min eigen del synest det er litt utilfredsstillande når ein stiller eit spørsmål og veit at det ein har opplyst, er riktig, å få eit svar som skal påvise det motsette. Her er altså Riksrevisjonen komen til at tilhøva var av den art at det var grunn til å ta dei opp. Eg går ut frå at sjølv om det gjeld eit spørsmål frå ein politisk motstandar, bør ein statsråd prøve å gi eit svar som dekkjer det verkelege tilhøve, og ikkje lite altfor mykje på dei framstillingar som ein får frå dei institusjonar som er i søkelyset.

**Presidenten:** Den reglementsmessige tid er ute, og presidenten foreslår at Tinget fortsetter utover den reglementsmessige tid til dagens kart er ferdigbehandlet — og anser det bifalt.

**Statsråd Harlem:** Jeg har ikke for meg det spørsmål representanten Leirfall refererte til,

og heller ikke det svar som ble avgitt. Jeg skal ikke nå ta opp noen debatt om hvorvidt hans resonnementer og synspunkter på sentralisering eller desentralisering av reparasjonsvirksomheten når det gjelder skotøy, var kloke og veloverveide eller ikke, men vil bare reservere meg mot at hans anførsler i det spørsmålet er blitt bekreftet av Riksrevisjonen, for det det her dreier seg om, er Riksrevisjonens alminnelige antegnelser om driftsresultatet ved dette verksted.

**Leirfall:** Eg er nøydd til å korrigere statsråden på det punktet. Dei merknader som Riksrevisjonen er komen med, vedkjem dei forhold som eg nemnde i 1961, og dei viser at dette har vore ei urasjonell ordning, slik som eg påviste den gongen — så urasjonell at ein no på grunn av dei store underskot må ta spørsmålet om avvikling opp.

Komiteen hadde innstillet:

I.

Ekstrakt av statsregnskapet for budsjettterminen 1962 vedlegges protokollen.

II.

Antegnelsene til statsregnskapet for 1962 vedkommende:

2. Finans- og tolldepartementet,
3. Lønns- og prisdepartementet,
4. Handelsdepartementet,
5. Departementet for familie- og forbrukersaker,
6. Industridepartementet,
7. Kirkedepartementet,
8. Kommunal- og arbeidsdepartementet,
9. Sosialdepartementet,
10. Samferdselsdepartementet, Statsbanene, Postverket og Telegrafverket,
11. Landbruksdepartementet,
12. Forsvarsdepartementet,
13. Utenriksdepartementet,
14. Fiskeridepartementet,
15. Justisdepartementet,
16. Samferdselsdepartementet, unntatt Statsbanene, Postverket og Telegrafverket, blir å desidere i samsvar med Riksrevisjonens innstilling.

Votering:

Komiteens innstilling bifaltes enstemmig.

Sak nr. 20.

*Innstilling fra protokollkomiteen om avtaler inngått med fremmede stater i 1963 (innst. O. IV B).*