Håndbogsreol 2

BETÆNKNING

OM

LÆGEMIDLER

AFGIVET AF DET AF
INDENRIGSMINISTERIET DEN 8. FEBRUAR 1969
NEDSATTE APOTEKERLOVUDVALG

DET JURIDISKE
LABORATORIUM
VED
KØBENHAVNS UNIVERSITET
ex. 2

BETÆNKNING NR. 663

1972

J. H. SCHULTZ BOGTRYKKERI • KØBENHAVN

Indholdsfortegnelse.

Side.

Kapitel I. Indledning . . . 7

Kapitel II. Redegørelse i hovedtræk for lægemiddelområdet og forsyningsstrukturen i dag . . . 10
I. Danmark . . . 10
1. Lægemidler . . . 10
2. Produktion af lægemidler . . . 11
3. Engroshandel . . . 12
4. Detailhandel . . . 12
5. Lægemiddelforsyning drevet af det offentlige . . . 13
A. Sygehusapoteker . . . 13
B. Statens seruminstitutter . . . 13
6. Offentlig lægemiddel kontrol . . . 13
A. Laboratorie- og visitatskontrol . . . 13
B. Reklamekontrol . . . 14
7. Lægemiddelpriser . . . 14
8. Apotekerfonden . . . 14
9. Grønlands og Færøernes medicinforsyning . . . 15
II. Sverige og Norge . . . 15
1. Den svenske samfundsovertagelse af apotekerne m.v. . . . 15
2. Norsk statsmonopol på engroshandel med lægemidler . . . 15
III. Andre europæiske lande . . . 16

Kapitel III. Internationalt samarbejde og forslag vedrørende lægemidler . . . 17
I. Norden . . . 17
1. Hidtidigt samarbejde . . . 17
2. Nordisk Lægemiddelkomité . . . 17
3. Andre forslag til samarbejde . . . 18
II. EF-direktiver og forslag . . . 19
1. Forskrifter vedrørende medicinske specialiteter . . . 19
2. Farmaceutiske erhverv . . . 20
III. WHO . . . 22
IV. Europarådet . . . 22
V. EFTA . . . 22

Kapitel IV. Lægemidler . . . 23
I. Lægemidler - Specialiteter . . . 23
1. Lægemiddelbegrebet. Definition og afgrænsning . . . 23
a. Gældende lov . . . 23
b. Udvalgets overvejelser og forslag . . . 25
2. Farmaceutiske specialiteter. Definition og afgrænsning . . . 28
a. Gældende lov . . . 28
b. Udvalgets overvejelser og forslag . . . 30
II. Fremstilling og forhandling af lægemidler . . . 31
1. Betingelser for fremstilling og markedsføring . . . 31
a. Alment om lægemiddelfremstilling . . . 31
b. Registrering af farmaceutiske specialiteter . . . 32

Side.
1° Undtagelser fra registrering . . . 33
2° Registreringsbetingelser . . . 34
3° Registreringsperiodens længde og tilbagekaldelse af registrering . . . 34
4° Klinisk af prøvning af ikke-registrerede specialiteter . . . 35
c. Reorganisering af farmakopékommissionen og specialitetsnævnet til et lægemiddelnævn . . . 37
d. Navne og etiketter til lægemidler . . . 39
1 ° Navne . . . 39
2° Etiketter og emballage . . . 42
2. Detailforhandling af lægemidler . . . 42
3. Eksport og import af lægemidler . . . 44
a. Eksport . . . 44
b. Import . . . 45
III. Reklame . . . 46
1. Gældende regler for reklamering . . . 46
2. Udvalgets udgangspunkt . . . 46
3. Udvalgets forslag til teknisk ajourføring af lovregler om reklame m.v. . . . 47
IV. Det offentlige kontrolapparat . . . 49
1. Baggrund . . . 49
2. Kontrol med fremstilling . . . 50
3. Kontrol med forhandling . . . 50
4. Bivirkningsregistrering . . . 50
5. Kontrollens organisation og udgifter . . . 51
6. Kontrolafgifter . . . 52

Kapitel V. Resumé af udvalgets forslag . . . 54

Kapitel VI. Udkast til lov om lægemidler med bemærkninger . . . 56
1. Lovudkastet . . . 56
Kap. 1. Lovens område . . . 56
Kap. 2. Almindelige regler om lægemidler . . . 56
Kap. 3. Godkendelse og kontrol med virksomheder . . . 56
Kap. 4. Særlige regler om farmaceutiske specialiteter . . . 57
Kap. 5. Vederlagsfri udlevering af lægemidler. Klinisk afprøvning . . . 58
Kap. 6. Reklame for lægemidler m.v. . . . 59
Kap. 7. Nævn . . . 59
Kap. 8. Forskellige bestemmelser . . . 60
Kap. 9. Straffebestemmelser . . . 61
Kap. 10. Ikrafttrædelsesbestemmelser . . . 61
2. Bemærkninger til lovudkastets enkelte bestemmelser . . . 62

Bilagsfortegnelse.

Bilag.

1. Rådsdirektiv af 26. januar 1965 (65/65) om harmonisering af lovgivningen om medicinske specialiteter med ændring i rådsdirektiv af 28. juli 1966 (66/454).
2. Forslag til 2. direktiv om harmonisering af de retlige og administrative forskrifter om medicinske specialiteter.
3. Forslag til 3. direktiv om harmonisering af de retlige og administrative forskrifter om medicinske specialiteter.
4. Forslag til rådsdirektiv om analytiske, farmakologisk-toksikologiske og kliniske forskrifter og standardrapporter for lægemiddelforsøg.
5. Forslag til rådsdirektiv om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om de farvestoffer, der må anvendes i lægemidler.
6. Forslag til rådsdirektiv om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om reklame for medicinske specialiteter samt om pakningsbrochurer.
7. Forslag til rådsdirektiv om gennemførelse af fri etableringsret og fri udveksling af tjenesteydelser for selvstændige virksomheder inden for lægemiddelfremstillingen.
8. Forslag til rådsdirektiv vedrørende harmonisering af lovgivningen for selvstændige virksomheder inden for lægemiddelfremstillingen.
9. Forslag til rådsdirektiv om gennemførelse af den frie etableringsret og fri udveksling af tjenesteydelser for selvstændige virksomheder inden for engroshandelen med lægemidler samt for agenter inden for handel og industri på lægemiddelområdet.
10. Forslag til rådsdirektiv om harmonisering af lovgivningen vedrørende de selvstændige virksomheder
    - engroshandel med lægemidler
    - agenter inden for handel og industri, der til brug for deres virksomhed disponerer over et lager af lægemidler.
11. Forslag til rådsdirektiv om harmonisering af lovgivningen vedrørende selvstændige virksomheder inden for detailhandelen med lægemidler.
12. Forslag til rådsdirektiv om gensidig anerkendelse af diplomer, eksamensbeviser og andre kvalifikationsdokumenter vedrørende apotekere.
13. Forslag til rådsdirektiv om harmonisering af lovgivningen om apotekernes selvstændige virksomhed (uddannelsesbetingelser).

Kapitel I.

Indledning.

Lov om apotekervæsenet af 11. juni 1954, der var resultat af et udvalgsarbejde fra 1947-52, blev ændret i 1958, 1959 og 1962 og fremtræder som lovbekendtgørelse nr. 248 af 2. juli 1962. Der er senere foretaget ændring i loven ved lov af 29. april 1965 (sammensætningen af apotekerfondens bestyrelse), § 103 i lov af 4. juni 1965 (straf og påtale), love af 27. maj 1970 og 9. december 1970, hvorved henholdsvis kap. IX om pensioner samt § 48 om nettoafgiften blev ændret som en følge af tjenestemandsreformen i 1969.

Der har især fra industriside, såvel dansk som udenlandsk, siden 1965 været fremført ønsker om ændring af den gældende apotekerlov, navnlig som følge af den stadig mere industrialiserede lægemiddelfremstilling og den øgede samhandel med lægemidler mellem landene. Også fra sundhedsstyrelsens side har behovet for ændring af visse bestemmelser, navnlig reglerne om lægemiddelbegrebets afgrænsning i § 1 samt reglerne om forhandling af lægemidler i § 34 i gældende lov, været fremført.

Spørgsmålet om en egentlig revision af apotekerlovgivningen blev imidlertid udskudt, idet der efter vedtagelsen af rekommandation nr. 12/1962 på Nordisk Råds 10. session blev nedsat et samarbejdsorgan med repræsentanter for Finland, Norge, Sverige og Danmark samt en observatør fra Island. Samarbejdsorganets opgave var, jfr. den nævnte rekommandation, at undersøge spørgsmålet om etablering af et nordisk samarbejde vedrørende forskning og oplysning på lægemiddelområdet samt om videreudvikling af samarbejdet vedrørende kontrollen med medicinske specialiteter. »Nordisk Lægemiddelkomité«, som samarbejdsorganet kaldte sig, afgav betænkning om »Nordisk samarbejde om lægemidler« i 1968, (N.U. 1968:7).

Den 8. februar 1969 nedsatte indenrigsministeriet herefter et udvalg - apotekerlovudvalget - med følgende opgave:

»–på grundlag af en gennemgang af den udvikling, der er sket efter udformningen af den nugældende lov om apotekervæsenet, jfr. lovbekendtgørelse nr. 248 af 2. juli 1962, at stille forslag til nye bestemmelser på området.

Det vil herunder påhvile udvalget at udarbejde forslag til fastlæggelse af, hvilke varegrupper der helt eller delvist bør være omfattet af bestemmelserne i lovgivningen om lægemidler. Endvidere bør der opstilles de nødvendige regler for fremstilling, ind- og udførsel, forhandling, udlevering og anvendelse af lægemidler m. v.

Udvalget bør i sine overvejelser inddrage de forslag og indstillinger, der er fremkommet fra »Nordisk Lægemiddelkomité« og andre tilsvarende internationale komitéer, hvori man har beskæftiget sig med spørgsmål vedrørende lægemidler. De af udvalget stillede forslag til nye bestemmelser bør i videst muligt omfang tilgodese hensynet til at mindske vanskelighederne ved den tilpasning af den danske lovgivning, som måtte blive nødvendiggjort ved Danmarks eventuelle tilslutning til de europæiske økonomiske fællesskaber.

Det forventes endeligt, at udvalget i sine overvejelser inddrager spørgsmålet om eventuelle ændringer i lægemiddelforsyningens - herunder navnlig apotekervæsenets — struktur.«

Udvalget fik følgende sammensætning:

Som repræsentanter for indenrigsministeriet:

Departementschef J. H. Zeuthen, formand,
Kontorchef Folmer Nielsen,
Direktør T. Wedel-Heinen,

Som repræsentanter for sundhedsstyrelsen:

Overlæge, dr. med. A. Harrestrup Andersen,

Chefen for sundhedsstyrelsens lægemiddelafdeling, cand. pharm. Mogens Kærn.

Som repræsentant for Danmarks Apotekerforening:

Apoteker L. Bagger Hansen.

Som repræsentant for Dansk Farmaceutforening:

Provisor Verner Andersen.

Som repræsentant for Grosserer-Societetet:

Højesteretssagfører E. Groth-Andersen, MEDIF (Medicinimportørforeningen).

Som repræsentant for Industrirådet:

Direktør, cand. pharm. G. Myhre, MEFA (Foreningen af danske Medicinfabrikker).

Indenrigsministeriet anmodede endvidere en række myndigheder og organisationer om i nødvendig udstrækning at yde udvalget sagkyndig bistand og i øvrigt at følge udvalgets arbejde på områder, hvor de pågældende myndigheder og organisationers interesse berøres.

For direktør Wedel-Heinen har kontorchef Gemynthe Madsen mødt i udvalget siden april 1971.

De sekretariatsmæssige opgaver for udvalget har været varetaget af indenrigsministeriets 4. kontor i samarbejde med sundhedsstyrelsens lægemiddelafdeling. Som sekretær for plenarudvalget har fungeret fuldmægtig Ebba Lund, indenrigsministeriet.

Udvalget påbegyndte arbejdet den 28. marts 1969 og har holdt i alt 44 møder. Udvalget har overladt nogle opgaver til underudvalg og arbejdsgrupper og har ladet foretage visse undersøgelser. Et underudvalg (»distributionsudvalget«) har til plenarudvalget afgivet en beretning med forslag til en rationalisering af lægemiddeldistributionen i detailledet. I beretningen foreslås større fleksibilitet og intensiveret planlægning på området, og en række mindre apoteker foreslås nedlagt eller omdannet til apoteksudsalg, evt. med farmaceutbetjening. Sådanne udsalg vil efter beretningen også kunne etableres i områder med voksende folketal for at muliggøre en bedre service med hensyn til medicinforsyning m. v. Beretningen er tiltrådt af plenarudvalget.

I november 1971 meddelte udvalgets formand efter aftale med indenrigsminister Egon Jensen, at regeringen ville overveje, om den ønskede at give udvalget nærmere direktiver for arbejdet eller ændre i udvalgets kommissorium eller sammensætning. Indenrigsminister Egon Jensen havde derfor anmodet udvalget om at standse sine videre overvejelser om lægemiddelforsyningsstrukturen og øvrige strukturelle forhold samt vedrørende prisspørgsmål.

Ved 1. behandling i folketinget den 24. marts 1972 af et af nogle medlemmer af socialistisk folkepartis folketingsgruppe fremsat forslag til folketingsbeslutning om distribution af lægemidler m. v. udtalte indenrigsministeren, at han anså apotekerlovudvalgets kommissorium og sammensætning for mindre egnet til at forvente forslag om reformering af lægemiddelforsyningsstrukturen. Til at undersøge fordele og ulemper herved ville ministeren nedsætte en særlig ekspertgruppe. Apotekerlovudvalgets arbejde med de materielle regler om lægemidler, som anses for temmelig uafhængige af en eventuel strukturændring i detail- og engrosled, burde færdiggøres.

Resultatet af udvalgets drøftelser om de materielle regler om lægemidler, som har været emne på 22 møder i plenarudvalget, fremlægges herved i form af en redegørelse for udvalgets overvejelser og forslag på lægemiddelområdet (kap. IV). Endvidere fremlægger udvalget sit udkast til forslag til lov om lægemidler, som vil kunne fremsættes og gennemføres ved en ophævelse af størstedelen af reglerne i den gældende apotekerlovs kapitler I, XII samt §§ 34, 35 og 69.

De ændrede forudsætninger for udvalgets arbejde har bevirket, at den forudsatte forhandlingsprocedure med de ovennævnte myndigheder og organisationer med indenrigsministerens indforståelse ikke i det forudsatte omfang har været fulgt af udvalget.

I betænkningen findes i kapitlerne II og 'III en beskrivelse i hovedtræk af lægemiddelområdet og forsyningsstrukturen i dag og for samarbejdet på lægemiddelområdet med andre lande, navnlig forholdet til det udvidede fællesmarked, som Danmark har søgt optagelse i.

Udvalget har som forudsætning for denne

redegørelse haft det synspunkt, at det også for en fremtidig lægemiddelforsyning - uanset struktur - vil være nødvendigt med apoteker og apoteksudsalg, som har eneret på detailhandel med lægemidler.

Udvalgets redegørelse og lovudkast omfatter ikke de i gældende lovs kap. XI omhandlede kontrollerede laboratorier og engrosvirksomheder, da disse virksomheder har nøje sammenhæng med lægemiddelforsyningsstrukturen i detail- og engrosledet og med spørgsmålet om apotekernes produktion af lægemidler. I udvalgets forslag er forudsat, at danske apoteker fortsat i et vist omfang fremstiller lægemidler. Der er ikke hermed taget stilling til omfanget eller centraliseringsgraden.

Som bilag til denne betænkning er optaget uautoriserede oversættelser af fællesmarkedsrådets direktiv af 26. januar 1965 om medicinske specialiteter samt direktivforslag inden for lægemiddelområdet. Udtalelser og ændringsforslag til direktivforslag er i fodnoter angivet som en henvisning til offentliggørelsen i EF-tidende.

København, september 1972.

A. Harrestrup Andersen. **Verner Andersen.** **E. Groth-Andersen.**

L. Bagger Hansen. **M. Kæm** **G. Myhre.**

P. Gemynthe Madsen. **Folmer Nielsen.** **J. H. Zeuthen.**
(Formand).

Ebba Lund

Kapitel II.

Redegørelse i hovedtræk for lægemiddelområdet og forsyningsstrukturen i dag.

I. Danmark.

Hovedformålet med lovgivning om lægemidler er at sikre, at befolkningen får lægemidler af høj kvalitet, herunder at disse er effektive og hensigtsmæssige at anvende mod de sygdomme, som de angives at virke imod, og at der ikke finder spekulation sted i befolkningens almindelige sygdomsfrygt. Herudover tilsigter lovgivningen at sikre befolkningen en rimelig let adgang til lægemidler. Hensynet til prisbillighed varetages gennem princippet om offentlig fastsatte priser, ens over hele landet. Gennem tilskudsordningen fra sygekasser og apotekerfond (pr. 1. april 1973 den offentlige sygesikring) varetages det hensyn, at relevant sygdomsbehandling med lægemidler ikke bør hindres af økonomiske grunde.

De nævnte hensyn har bevirket en omfattende offentlig regulering og kontrol med hele det område, der omhandles i den gældende apotekerlov.

/. *Lægemidler.*

En forudsætning for anvendelse af apotekerloven og dens regulering og kontrol er, at der er tale om et lægemiddel. I den gældende lovs § 1 er for første gang optaget en legal definition af begrebet lægemidler. Definitionen lægger den afgørende vægt på, om stoffet er bestemt til at helbrede, lindre, behandle eller forebygge sygdomme og sygdomssymptomer eller erkende sygdomme.

Da der ved afgørelsen af spørgsmålet om. hvorvidt et givet stof i en given situation må anses for et lægemiddel, indgår både en bedømmelse af formål og en fortolkning af begreberne sygdomme og sygdomssymptomer, har afgrænsningen mellem lægemidler og ikke-lægemidler ofte været vanskelig.*) Efter bemærkningerne til lovens § 1 er et stofs art og sammensætning ikke afgørende for henførelsen under lægemiddelområdet, men stoffets sammensætning vil ofte være et indicium for, om det er et lægemiddel. Vejledende for vurderingen kan også varens fysiske form og fremtræden være og i specielle tilfælde dens anvendelsesmåde.

Den formålsbestemte lægemiddeldefinition giver hverken hjemmel for eller har sigte mod at henføre et større vareområde til apotekernes omsætning, idet der ved en vares henførelse under lægemiddelbegrebet intet umiddelbart er sagt om, hvor den må forhandles. Henførelsen til lægemiddelområdet sigter alene til hensynet til at give forbrugeren en kvalitetsbedømt vare. Yderligere kontrol med såvel anvendelse som udlevering kan bl. a. opnås ved at receptbelægge lægemidler.

En tilgrænsende lovgivning regulerer stoffer, der i visse tilfælde kan være lægemidler, f. eks. gifte (lov af 31. maj 1961 om gifte og sundhedsfarlige stoffer), stoffer, hvor grænsedragning kan være vanskelig, f. eks. levnedsmidler og vitaminer (lov om levnedsmidler, jfr. lovbekendtgørelse af 9. februar 1968, og bekendtgørelse af 22. september 1954 om handel med vitaminpræparater) eller stoffer, der ganske vist er lægemidler, men som på grund af deres specielle karakter er særlig stærkt regulerede, f. eks. euforiserende stoffer (lov af 24. maj 1955 om euforiserende stoffer).

Uden for den legale lægemiddeldefinition falder en del stoffer og varer, hvis sammensætning, formål, anvendelsesområde og fremtræden er så parallel til lægemidler, at der er behov for at bringe apotekerlovens kon-

*) Jfr. daværende visitator Gunnar Hansen i Ugeskrift for Læger 6. oktober 1966, s. 1192-1195.

trolsystem helt eller delvis til anvendelse, f. eks. svangerskabsforebyggende midler, medicinske utensilier og visse kosmetiske præparater. For specielle lægemidlers vedkommende, navnlig radioaktive lægemidler, er der på grund af den ofte ringe holdbarhed og den særlige risiko ved håndteringen, behov for visse særregler.

Foreligger et lægemiddel som brugsfærdigt lægemiddel, der forhandles i fremstillerens for forbrugeren bestemte pakning under et særnavn eller under et af sundhedsstyrelsen fastsat fællesnavn med tilføjelse af fremstillerens firmanavn eller mærke, er det efter lovens § 70 en medicinsk specialitet og underkastet de særlige regler i lovens kap. XII og XIII.

2. Produktion af lægemidler.

Lægemidler fremstilles her i landet dels på medicinfabrikker, dels på apoteker. Apotekerne kan indkøbe lægemidler på kontrollerede laboratorier (apotekerlovens § 67). Desuden importeres lægemidler såvel in bulk som færdigpakninger. Endvidere henvises til afsnit 5, side 13.

De *fabriksfremstillede* lægemidler er oftest medicinske specialiteter, og de skal, hvad enten de er fremstillet her i landet eller er importeret, optages i sundhedsstyrelsens specialitetsregister for at kunne forhandles.

MEFA (Foreningen af danske Medicinfabrikker) består af følgende 8 danske medicinfabrikker: A/S Alfred Benzon, A/S Dumex, A/S Ferrosan, A/S Gea, H. Lundbeck & Co. A/S, Løvens kemiske fabrik, Novo Industri A/S og Pharmacia A/S. Den danske medicinindustris andel af salget af specialiteter i Danmark udgør formentlig ca. 50 pct. MEFA-virksomhedernes andel udgjorde 48,6 pct. i 1969.

MEDIF (Medicinimportørforeningen) består af 35 importører af udenlandske lægemidler. MEDIF-virksomhedernes andel af specialitetssalget i Danmark udgør ca. 50 pct.

Før optagelse i specialitetsregistret underkastes fremstillerens oplysninger om et lægemiddel en indgående prøvelse, der foretages af sundhedsstyrelsens specialitetsnævn, hvis formand og medlemmer udpeges af indenrigsministeren. Ingen i nævnet må være økonomisk interesseret i nogen virksomhed, der fremstiller eller importerer medicinske specialiteter.

I apotekerlovens § 73 omhandles betingelserne for registrering. Disse betingelser og den strenge bedømmelse af det produkt, der søges registreret, har bevirket, at antallet af medicinske specialiteter i Danmark, for tiden ca. 1.300, er lavt set i forhold til andre lande.

Ikke-registrerede specialiteter kan gennemprøves på sygehuse eller offentlige klinikker, hvor konstant overvågning er mulig. Lægemiddelfremstillere, der ønsker et præparat gennemprøvet med henblik på senere registrering, søger derfor kontakt med sygehuse for at få den kliniske gennemprøvning foretaget. Kliniske prøvninger under andre former, f. eks. hos praktiserende læger, kan ske med godkendelse fra sundhedsstyrelsen.

Apotekerne har ifølge apotekerlovens § 32 ret til selv at fremstille lægemidler. De apoteksfremstillede lægemidler skal ikke registreres, men skal opfylde de krav til renhed m. v., som er opstillet i farmakopeen og andre officielle formelsamlinger. Udarbejdelse og ajourføring af farmakopeen foretages af farmakopekommissionen, hvis formand og medlemmer udnævnes af indenrigsministeren.

Apoteksfremstillede lægemidler kan inddeles i 3 hovedgrupper: 1. Standardpræparater, som fremstilles efter offentlig tilgængelsige forskrifter på apotek eller kontrolleret laboratorium, men pakkes på det udleverende apotek. 2. Magistrelt ordinerede lægemidler, d. v. s. individuelt sammensatte præparater, der fremstilles til den enkelte patient efter receptudstederens, eventuelt kundens, opskrift, 3. »Simple« lægemidler, d. v.s. præparater, der består af ublandede droger og stoffer, og hvor fremstillingsprocessen på apoteket hovedsagelig består i afvejning o. lign.

Apotekerforeningen driver et særligt laboratorium (DAK-laboratoriet) for udvikling, kontrol og information vedrørende apoteksfremstillede lægemidler og andre varer. DAK-forskrifter godkendes af farmakopékommissionen som officiel monografisamling.

Af de receptpligtige lægemidler (efter *antal* recepter til enkeltpersoner) var i 1970 70,3 pct. medicinske specialiteter. 29,7 pct. apoteksfremstillede lægemidler.

5. *Engroshandel.*

Medicinske specialiteter distribueres til detailledet (apotekerne) af engrosvirksomheder. Så godt som al omsætning falder på 5 virksomheder. (Mecobenzon A/S, Nordisk Droge- og Kemikalieforretning A/S, Otto Müllers Eftf. A/S. K. V. Tjellesen og Max Jenne A/S).

Denne distribution kræver ikke tilladelse efter apotekerloven, men de nævnte virksomheder er - tillige med nogle virksomheder, der kun i meget ringe omfang distribuerer til detailleddet - godkendt som kontrollerede engrosvirksomheder i medfør af apotekerlovens § 68 og kontrolleres som sådanne af de farmaceutiske visitatorer. I apotekerloven er i øvrigt ingen bestemmelse om godkendelse og kontrol af engroshandel.

Apotekerne handler indbyrdes med egne varer. Denne mellemhandel er forudsat i de gældende lovbestemmelser, bl. a. § 29 og § 47. og er nu stigende.

4. *Detailhandel.*

Som hovedregel er detailforhandling med lægemidler forbeholdt apotekerne, idet et sådant forbehold er et led i det offentliges kontrol med lægemidlers udlevering, opbevaring m. v. Efter apotekerlovens § 34 bestemmer indenrigsministeren efter forhandling med handelsministeren og apotekervarenævnet, hvilke lægemidler der helt eller delvis kan udbydes, forhandles og udleveres uden for apotekerne. Herom gælder anordning af 4. april 1929 om apotekervarer.

Pr. 1. januar 1972 var antallet af apoteker 349. Til apotekerne var knyttet ca. 850 håndkøbsudsalg. Apoteker oprettes og nedlægges efter kongelig resolution. Håndkøbsudsalg oprettes og nedlægges af indenrigsministeriet.

På apotekerne beskæftigedes pr. 1. januar 1972 i alt 6.935 personer, heraf 349 apotekere, 1.077 provisorer og apoteksmedhjælpere, 1.065 apoteksassistenter, 1.517 defektricer, 1.305 assistent- og defektriceelever og 1.622 andre. Omregnet til hel tjeneste var det samlede antal beskæftigetede 6.087.

Apoteksomsætningen (excl. moms) har været således:

Apoteksomsætning i mill. kr.)*

	Brutto-oms.	Recept-salg	Håndkøb (incl. frihandelsvarer)	Antal recepter til enkeltpersoner
				(mill. stk.)
1971	844,0	647,0	197,0	29,8
1970	747,0	567,5	179,5	29,2
1968	616,7	454,6	162,1	28,0
1965	431,9	300,2	131,7	25,5
1960	245,3	157,0	88,3	21,9
1955	163,2	95,5	67,7	19,0
1950	122,2	76,8	45,4	18,8
1940	47,5	29,4	18,1	10,2

Apotekernes indretning og drift er underkastet indgående offentlig regulering og indseende, jfr. apotekerlovens kap. VI og sundhedsstyrelsens regler af 1. december 1964 om apotekers og sygehusapotekers indretning og drift med ændring af 1. juli 1966.

Apotekernes salgspriser fastsættes af det offentlige, hvorved bl. a. sikres, at medicinpriserne er ens i hele landet. Dette princip og ønsket om en rimelig let adgang for befolkningen til medicinkøb bevirker, at der er meget store forskelle i apotekernes indtjeningsmuligheder. Gennem apotekerlovens afgiftssystem tilsigtes en udligning af apotekernes udbytte. Hovedsynspunkterne i gældende lovs afgiftssystem er dels at gøre den enkelte apoteker interesseret i rationel apoteksdrift og forbedring af indretning og vedligeholdelsesstatus, dels at udbytterne ikke skal udvise alt for store forskelle. Udlignin-

*) Efter: Undersøgelser over apotekernes driftsforhold. Udgivet af apotekerfonden.

gen sker via apotekerfonden, jfr. nedenfor under 8.

Medicin udleveres i et vist omfang af distribuerende læger og dyrlæger, jfr. apotekerlovens § 44 og § 45. Disse reglers baggrund må til dels søges i ældre tiders vanskelige samfærdselsforhold. Ca. 190 læger har distributionstilladelser; der er taget skridt til at inddrage hovedparten af disse.

5. *Lægemiddelforsyning drevet af det offentlige.*

A. Sygehusapoteker.

Der findes 11 - heraf 9 kommunale - sygehusapoteker, hvis samlede omsætning (excl. moms og beregnet efter medicintakstens prisansættelsesprincipper) anslås til 60-70 mill. kr., hvilket er godt halvdelen af sygehusenes lægemiddelforbrug. Den anden halvdel leveres fra apotekerne. Sygehusapotekerne må kun forsyne sygehusvæsenets patienter og personale med lægemidler.

Med indenrigsministeriets tilladelse forsynes forsvarets infirmerier, forlægninger og depoter fra apoteket på Københavns amts sygehus i Gentofte for så vidt angår Østre Landsdelskommando og fra apoteket på centralsygehuset i Randers for så vidt angår Vestre Landsdelskommando.

Endvidere forsynes nogle statshospitaler og andre medicinforbrugende institutioner med lægemidler fra sygehusapotekerne efter indenrigsministeriets tilladelse i henhold til apotekerlovens § 33, stk. 2.

B. Statens seruminstitut og statens veterinære serumlaboratorium.

Efter apotekerlovens § 34, stk. 4, berører loven ikke bestemmelserne om udlevering af lægemidler fra statens seruminstitut og statens veterinære serumlaboratorium. Sera, vacciner og andre bakteriologiske præparater fremstillet på statens seruminstitutter er undtaget fra reglerne om registrering som medicinsk specialitet inden forhandling, jfr. § 72, stk. 1. Rent faktisk har institutterne haft en slags monopolstilling på fremstilling og udlevering af sera og vacciner.

6. Offentlig lægemiddelkontrol.

Her omtales kun den kontrol, der vedrører lægemidler, der lovligt forhandles, d. v. s. medicinske specialiteter, der er registrerede, og apoteksfremstillede lægemidler, der er beskrevet i farmakopéen eller anden monografisamling. Kontrollen omfatter dels en kontrol med produktionsstederne og de færdige produkter, dels udleveringen på apoteker og håndkøbsudsalg. Endelig omtales den form for kontrol, der går ud på at regulere den reklame for varer, som udbydes som sygdomsbekæmpende eller sygdomsforebyggende - lægemidler eller ikke-lægemidler - som må finde sted overfor befolkningen.

Sundhedsstyrelsen er - med rekurs til indenrigsministeriet - øverste kontrolmyndighed på lægemiddelområdet.

A. Laboratorie- og visitatskontrol.

Efter en omorganisering af farmakopékommissionens, specialitetskontrollens og de farmaceutiske visitatorers laboratorium i 1967-68, udøves lægemiddelkontrol nu af sundhedsstyrelsen, sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium og de farmaceutiske visitatorer. Mellem de to sidste er opgaverne opdelt således, at visitatorerne, hvoraf der for tiden er 6, foretager inspektionen af specialitetsfabrikker, de kontrollerede laboratorier og engrosvirksomheder, importører af medicinske specialiteter og - sammen med vedkommende amtslæge, jfr. apotekerlovens § 39, stk. 1, - eftersyn af apoteker, sygehusapoteker og håndkøbsudsalg.

Udtagne prøver m. v. undersøges på sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium, der indtil videre er etableret med et kontrollaboratorium og et farmakopélaboratorium (udviklingslaboratorium). Sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium har sammen med statens institut for strålehygiejne til huse på Frederikssundsvej 378, Brønshøj. Laboratorierne undergår for tiden en modernisering og udbygning, ved hvis afslutning også et isotopapotek til kontrol og distribuering af radioaktive lægemidler vil være etableret. Ved udbygningen vil yderligere blive etableret et biologisk laboratorium ved sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium.

Sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium fungerer som sekretariat for specialitetsnævnet, farmakopékommissionen og sundhedsstyrelsens medicinudvalg.

I 1968 blev der etableret et bivirknings-

nævn, der bl. a. registrerer og indsamler materiale vedrørende lægemidlers bivirkninger, og som er tilsluttet WHO's Drug Monitoring Centre i Geneve. Nævnets sekretariat arbejder i tilslutning til sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium. Den endelige beslutning om, hvilke konsekvenser der skal drages af konstaterede lægemiddelbivirkninger, tilkommer sundhedsstyrelsen.

For kontrol betaler specialitetsfabrikker og kontrollerede laboratorier og engrosvirksomheder afgifter efter indenrigsministeriets bekendtgørelse af 1. februar 1971. Apotekernes kontrolafgifter anses for indregnet i apotekerafgiften.

B. Reklamekontrol.

Der gælder langt videregående restriktioner vedrørende offentlig reklamering for varer som virksomme eller forebyggende mod sygdomme end konkurrencelovgivningens krav om loyal konkurrence og redelig forretningsskik. Baggrunden er, at befolkningen dels ikke må tilskyndes til selvmedicinering og dels ikke må opfordres til unødigt forbrug af medicin og andre varer, som angives at helbrede eller forebygge sygdomme.

Apotekerlovens hovedregel er derfor, at det er forbudt at reklamere for enhver vare som virksom eller forebyggende mod sygdomme eller sygdomssympotemer, men at sundhedsstyrelsen kan tillade sådan reklamering.

Lægemiddelreklamering er forbudt ved filmsreklamer, skilte o. lign. Reklamering i pressen for lægemidler skal forhåndsgodkendes af sundhedsstyrelsen, der rådgives af et særligt reklamenævn, hvori også pressen er repræsenteret.

Overfor læger, tandlæger, dyrlæger eller farmaceuter gælder intet krav om forhåndsgodkendelse af reklamen, men sundhedsstyrelsen kan skride ind ved urigtig eller utilstrækkelig reklamering.

7. *Lægemiddelpriser.*

Forbrugerpriserne på lægemidler fastsættes i medicintaksten, der stadfæstes ved kongelig resolution. Herigennem reguleres apotekernes gennemsnitsudbytte.

Forbrugerprisen på *apoteksfremstillede* lægemidler fremkommer som summen af de i taksten fastsatte priser for de anvendte varer, beregnet af sundhedsstyrelsen på grundlag af apotekernes indkøbspriser, hvortil kommer en offentlig fastsat arbejdsgodtgørelse m. v.

Prisen på *medicinske specialiteter* anmeldes af fabrikken til sundhedsstyrelsen. Den anmeldte pris er apotekets indkøbspris. Hertil lægges den avance, som bestemmes i taksten.

Til begge former for priser lægges eventuelle særlige tillæg fastsat i taksten, f. eks. recepturgebyr, telefonreceptgebyr etc.

I taksten fastsættes særlige rabatsatser for levering til distribuerende læger og dyrlæger, sygekasser, sygehuse o. s. v.

Den pris, forbrugerne skal betale for et lægemiddel, er afhængig af, om vedkommende lægemiddel er tilskudsberettiget. Dette afgøres af socialministeren efter indstilling fra sundhedsstyrelsen og medicinudvalget.

Salget af tilskudsberettiget medicin til sygekassernes medlemmer var i 1971 452 mill. kr. (incl. moms). Heraf betalte sygekasserne 224 mill. kr., staten 115 mill. kr. og patienterne selv 113 mill. kr. Medicinudgifterne efter fortsættelsessygekassernes regnskab i 1971 udgjorde 24,9 mill. kr., hvoraf kasserne betalte 18,7 mill. kr., patienterne 6,2 mill. kr. Apotekerfondens tilskud til ikke-sygekassemedlemmers afsnit I medicin udgjorde i 1971-72 3,7 mill. kr., og patientandelen 1,2 mill. kr.

8. *Apotekerfonden.*

Apotekerfonden, der blev oprettet i 1895 med det formål at oppebære de afgifter, det blev pålagt apotekere at betale, er en fond, hvis hovedopgaver i dag er at oppebære apoteksafgifter og udbetale tilskud til apoteker, forvalte udlånsvirksomheden til apotekere og administerere apotekervæsenets pensionsordning. Derudover afholder fonden udgifterne til lægemiddelkontrollen, adminstrerer ordningen til tilskud til billiggørelse af visse lægemidler og de 29 apoteksejendomme, som ejes af fonden.

Apotekerfonden bestyres under indenrigsministerens tilsyn af en bestyrelse på 5 medlemmer. Pensionsordningen bestyres af en særlig pensionsbestyrelse. Direktoratet for apotekervæsenet fungerer som sekretariat

for de to bestyrelser og har nogle beføjelser i medfør af lovgivningen.

Pr. 31. marts 1972 udgjorde formuen 202,7 mill. kr., hvoraf 165,1 mill. kr. var anbragt i udlån, 25,0 i faste ejendomme, 12,4 i obligationer til købsværdi. I 1971-72 udgjorde fondens driftsudgifter 8,5 mill. kr., tilskud på driftsregnskab 23,8 mill. kr., og indtægter indgik med 25,2 mill. kr.

9. Grønlands og Færøernes medicinforsyning.

Apotekerloven gælder også for Grønland, men indenrigsministeriet kan foretage sådanne afvigelser fra loven, som de særlige grønlandske forhold tilsiger.

Der er intet apotek på Grønland. Al medicin til Grønland leveres for tiden fra apoteket på Københavns amts sygehus i Gentofte, der ekspederer leverancen til hvert enkelt sygehus på Grønland. Alle distriktslæger distribuerer medicin. Håndkøbsmedicin kan købes i Kongelig Grønlandske Handels butikker. Tilsynet med udleveringsstederne har kun vanskeligt kunnet effektueres.

Det færøske apotekervæsen, landsapoteket Tjaldur i Thorshavn, er i henhold til hjemmestyreloven overtaget som særanliggende.

II. Sverige og Norge.

Selv om de materielle regler om lægemidler, lægemiddelkontrol m. v. på nogle punkter afviger noget fra de danske, er den svenske og norske lægemiddellovgivning ikke afgørende forskellig fra den danske. Der henvises i øvrigt til Nordisk Lægemiddelkomités betænkning.

Her skal kun omtales punkter i lægemiddelforsyningsstrukturen, som er helt anderledes end i Danmark.

1. Den svenske samfundsovertagelse af apotekerne m. v.

Indtil den 1. januar 1971 var lægemiddelforsyningen i Sverige organiseret nogenlunde som i Danmark. Produktionen af apoteksfremstillede lægemidler var dog koncentreret på 8 distriktslaboratorier, der var knyttet til apoteker, men personale- og arbejdsmæssigt adskilt fra apotekets ekspeditionsfunktion.

I 1963 anmodede regeringen apotekare Rune Lönngren om en udredning om lægemiddelforsyningen. Betænkning forelå i november 1969 (SOU 1969:46), men allerede i september 1969 var betænkningens forslag for så vidt realiseret, som staten og den svenske apotekerforening (apotekersocieteten) havde indgået en overenskomst om statens overtagelse af apotekervæsenet i overensstemmelse med betænkningens forslag.

Den eneret til detailforhandling med lægemidler, som den svenske stat pr. 1. januar 1971 opnåede ved aftalen, blev overdraget til et aktieselskab - apoteksbolaget - hvori staten har $^2/_3$ aktiemajoritet, og apotekersocieteten har $^1/_3$ af aktiekapitalen.

Ved statsovertagelsen ophævedes privilegiesystemet. Alle apoteksindehavere blev garanteret ansættelse i det statslige apotekervæsen.

Med apoteksovertagelsen fulgte den lægemiddelproduktion, som blev drevet af distriktslaboratorierne under betegnelsen ACO (ca. 10 pct. andel af markedet). I forbindelse med den nævnte aftale overtog staten apotekerforeningens engrosvirksomhed »Vitrum«, som også fremstiller specialiteter.

Yderligere har staten - med det formål at kunne etablere en statslig konkurrencedygtig lægemiddelproduktion i forhold til den private - i 1969 købt aktiemajoriteten i Pripp-bryggeriernes »Kabi«, som er den trediestørste svenske lægemiddelfabrik. I 1971 overtog staten samtlige aktier i »Kabi«. I 1971 erhvervede staten yderligere et stort distributionsforetagende, »ADA«.

I øvrigt er engrosledet ikke overtaget eller monopoliseret af samfundet, idet det i lægemiddelforsyningsbetænkningen menes, at engroshandlen spiller en forholdsvis underordnet rolle i prisdannelsen. Eenkanaldistribution tilsigtes i størst muligt omfang, og gennem erhvervelserne af Vitrum og ADA skulle staten være i stand til at udøve betydelig indflydelse i engrosledet.

2. Norsk statsmonopol på engroshandel med lægemidler.

I 1957 oprettedes Norsk Medicinaldepot i henhold til en lov af 1953.

Baggrunden for etablering af et statsmonopoliseret engrosforetagende må søges dels

i en årelang debat herom, dels i de særlige geografiske forhold og den situation, som lægemiddeldistributionen var kommet i under 2. verdenskrig samt endelig i, at det norske marked er ret lille, og størstedelen af lægemidler importeres.

Norsk Medicinaldepot har eneret på salg af lægemidler og råvarer **til** apoteker, og dette monopol udnyttes fuldt ud. Endvidere haves eneret på import af lægemidler, men denne ret kan delegeres til producenter og importører, og det er sket for så vidt angår råvarer til industrien. Endelig har depotet eneret på eksport af lægemidler, men denne ret udnyttes ikke.

III. Andre europæiske lande.

I sammenligning med øvrige europæiske lande indtager lægemiddel- og apotekervæsen i Norden en særstilling ved den meget indgående regulering og kontrol fra det offentlige.

Forskellene viser sig navnlig på følgende områder:

1. Selv om alle lande har former for offentlig lægemiddelkontrol og godkendelsessystemer, er antallet af markedsførte lægemidler i de fleste europæiske lande overordentligt stort i forhold til i Norden. Der udøves således ofte ikke nogen bevidst politik for at holde antallet af markedsførte specialiteter på et mere beskedent niveau.

2. I mange lande har adgangen til at nedsætte sig som apoteker og detailforhandle lægemidler været helt fri.

En del lande har dog systemer med offentlig tilladelse for at nedsætte sig som apoteker, og efterhånden synes den ukontrollerede adgang til at etablere apoteker da også at høre op. En offentlig regulering af apotekernes antal, beliggenhed, indretning m. v. må efterhånden kunne forventes gennemført overalt.

Der er gennemgående et meget mindre befolkningsunderlag for apoteker i de europæiske lande udenfor Norden. Ofte er der et apotek for hver 4-5.000 indbyggere; i Danmark er der med 349 apoteker ca. 15.000 indbyggere pr. apotek i gennemsnit.

3. Bortset fra Holland finder der stort set ingen lægemiddelproduktion sted på apotekerne uden for de nordiske lande.

Kapitel III.

Internationalt samarbejde og forslag vedrørende lægemidler.

I. Norden.

1. Hidtidigt samarbejde.

Efter mange års forudgående drøftelser om muligheden for større overensstemmelse mellem de nordiske farmakopéer, blev et nordisk farmakopénævn nedsat i 1948. I 1963 forelå den første fællesnordiske farmakopé, som trådte i kraft i alle landene den 1. april 1965.

Nordisk Farmakopénævn består af tre repræsentanter for hver af de nationale farmakopékommissioner, og de laboratoriemæssige opgaver, som danner grundlag for Pharmacopea Nordica og de løbende ændringer heri, fordeles på landenes laboratorier.

Nordisk Farmakopénævn har siden 1949 arbejdet med at fastsætte officielle nordiske fællesnavne på lægemidlers virksomme stoffer og hjælpestoffer. Der udgives indtil efteråret 1972 lister over disse såkaldte NFN-navne. Herefter bliver de af WHO anbefalede navne, jfr. nedenfor side 22, at betragte som NFN-navne, medmindre nævnet vedtager andet. Nye NFN-navne vil kun blive publiceret, hvis det findes nødvendigt at fastsætte særligt nordisk navn.

Også i arbejdet med registrering af medicinske specialiteter og kontrollen hermed foregår et samarbejde mellem de nordiske lande, idet der gives oplysning om indkomne registreringsansøgninger, oplysning om meddelte registreringer m. v. Der afholdes regelmæssigt møder mellem de nordiske landes lægemiddelkontrolmyndigheder, hvor bl. a. også drøftes problemer om de krav til dokumentation for effektivitet og uskadelighed, der må stilles for at tillade markedsføring af ny lægemidler. Et snævrere samarbejde findes også på nordisk plan mellem landenes bivirkningsregistreringsorganer.

På uformelt niveau holdes regelmæssige møder mellem lederne af de respektive sundhedsmyndigheders lægemiddelafdelinger. I de senere år er denne aktivitet forstærket, bl. a. med henblik på en vis ensartethed i stillingtagen i forskelligt internationalt samarbejde på lægemiddelområdet.

Samarbejdet vedrørende inspektion af fremstillingsvirksomheder af lægemidler er intensiveret, og møder mellem de rejsende lægemiddelinspektører (visitatorer) er påbegyndt.

Den 9. februar 1971 er en overenskomst af 2. december 1969 om fælles nordisk arbejdsmarked for farmaceuter trådt i kraft.

2. Nordisk Lægemiddelkomité.

Som nævnt i kapitel I afgav Nordisk Lægemiddelkomité betænkning i 1968, og komitéens arbejde har i vidt omfang dannet grundlag for apotekerlovudvalgets arbejde.

Nordisk Lægemiddelkomités forslag til en intensivering af det nordiske samarbejde på lægemiddelområdet vedrører hovedsagelig tre del-forslag.

For det første formulerede komitéen et udkast til en »Konvention mellem Danmark, Finland, Norge og Sverige om retningslinier for harmonisering af de nordiske landes regler vedrørende medicinske specialiteter samt for samarbejde vedrørende kontrollen med disse«. Komitéen havde drøftet spørgsmålet om, hvorvidt det ville være muligt umiddelbart at indføre en fællesnordisk registrering af medicinske specialiteter; komitéens konklusion var, at de enkelte landes lovgivning og administrationspraksis på dette område var for forskelligartet til, at en fælles registrering ville kunne gennemføres uden forudgående harmonisering af bestemmelserne.

For det andet foreslog komitéen, at der etableredes et Nordisk Lægemiddelnævn med et fast sekretariat og arbejdende ekspertgrupper, som på nordisk grundlag kunne

samordne arbejdet med forskellige problemer vedrørende lægemidler. Nævnet skulle kunne fungere som normgivende og rådgivende organ ved vurderingen af nye lægemidler og endvidere sikre en hurtig gennemførelse af den foreslåede harmoniseringsproces. Endvidere skulle nævnet kunne samordne de enkelte landes rapportering vedrørende lægemiddelbivirkninger, støtte og koordinere det fælles forskningsarbejde af klinisk-farmakologisk natur, påtage sig opgaver vedrørende oplysningsvirksomhed om lægemidler samt fungere som talerør for en fællesnordisk opfattelse vedrørende lægemiddelspørgsmål over for større internationale organer. Det var tanken at sammensætte Nordisk Lægemiddelnævn af 2 - højst 3 - medlemmer fra hvert af de deltagende lande, således at den egentlige sagsbehandling af mange ekspertbetonede detailspørgsmål kunne henlægges til en række sub-komitéer (f. eks. vedrørende klinisk lægemiddelforskning, biologisk standardisering, farmaceutisk-kemiske undersøgelser og farmakopémonografier). På længere sigt skulle samarbejdet endvidere kunne føre til en fællesnordisk registrering af specialiteter.

Endelig stillede Nordisk Lægemiddelkomité for det tredie forslag om oprettelse af en Nordisk Lægemiddelfond med det formål at fremme sikkerhed og effektivitet i lægemiddelanvendelsen i de nordiske lande. Fondens midler tænktes anvendt til gennemførelsen af farmakologiske undersøgelser, fortrinsvis klinisk-farmakologiske undersøgelser på nordisk basis over lægemidlers sikkerhed og effektivitet, til stipendier til uddannelse af nordiske forskere, samt til sådanne opgaver i øvrigt, som var egnede til at fremme fondens formål.

De udtalelser, som er indhentet over Nordisk Lægemiddelkomites betænkning, giver overvældende flertal for komitéens konklusioner, men der udtrykkes en vis skuffelse over, at det ikke var muligt uden videre at fastsætte tidsfrister for harmoniseringen af landenes lovgivning om lægemidler.

3. Andre forslag til samarbejde.

På Nordisk Råds 17. session vedtoges en rekommandation (16/69), hvori anbefales regeringerne

1. at indgå en konvention om retningslinier for harmonisering af de nordiske landes regler om medicinske specialiteter samt for samarbejde vedrørende kontrollen med disse,
2. at oprette et Nordisk Lægemiddelnævn som et normgivende, rådgivende, kontrollerende organ, samt
3. at indstifte en Nordisk Lægemiddelfond for forskning, uddannelse og information.

På det nordiske medicinaldirektørmøde i 1969 blev punkt 2 besluttet underkastet særskilt behandling, idet etablering af Nordisk Lægemiddelnævn ansås at øge forudsætningerne for at kunne løse mere detailprægede spørgsmål.

Et udkast til aftale om Nordisk Lægemiddelnævn er udarbejdet. Nævnet er tænkt som et samordnende, koordinerende og initiativtagende organ, der kan tage stilling prioriteringsspørgsmål vedrørende lægemidler. Medlemmerne er derfor tænkt at skulle have nær tilknytning til deltagerlandenes sundhedsmyndigheder. I nævnet skulle indgå det hidtidige Nordiske Farmakopénævn og dets subkomitéer. Derimod er det ikke efter forslaget meningen, at nævnet skulle beskæftige sig med politiske, økonomiske, organisatoriske og erhvervsmæssige spørgsmål vedrørende fremstilling og forhandling af lægemidler.

Aftaleudkastet er endnu ikke tiltrådt af nogle af de nordiske landes regeringer.

Selv om Danmark og Norge indtræder i EF, må en videreførelse af samarbejdet mellem de nordiske lande på lægemiddelområdet anses for både nyttigt og påkrævet.

Til dels sideløbende med det ovenfor omtalte arbejde, har spørgsmålet om fællesnordisk gyldighed af recepter været behandlet. Baggrunden for nedsættelse af Nordisk Receptkomité var en rekommandation fra Nordisk Råds 13. session (22/65) med anbefaling af, at der træffes foranstaltninger, således at en recept, udfærdiget i ét nordisk land, kan ekspederes på apoteker i de øvrige nordiske lande.

Nordisk receptkomité afgav betænkning i 1969 (N.U. 1969:18) og konkluderer med et forslag om indførelse af en ordning med fællesnordisk gyldighed af recepter, selv om behovet ikke er så stort, som man umiddel-

bart kan få indtryk af. Komitéen var imidlertid af den opfattelse, at en fællesnordisk gyldighedsordning - hvis den skal have væsentlig praktisk betydning - bl. a må have som forudsætning, at de nordiske landes sundhedsmyndigheder fortsætter arbejdet med at opnå et mere ensartet udvalg af lægemidler i landene, samt at man mindsker forskellene i spørgsmål om receptpligt og harmoniserer reglerne for rekvirering og udlevering af lægemidler. Komitéen peger på, at det af Nordisk Lægemiddelkomité foreslåede samarbejdsorgan »Nordisk Lægemiddelnævn« naturligt ville kunne påtage sig disse opgaver.

På sin 18. session vedtog Nordisk Råd herefter at anbefale, at internordisk receptgyldighed indføres i overensstemmelse med receptkomitéens forslag. I bemærkningerne udtales, at en gennemførelse uden forudgående harmonisering af landenes regler vedrørende receptpligt og landenes udvalg af lægemidler ikke vil give en aftale et ønsket omfang. Således er kun ca. 12 pct. af samtlige specialiteter fælles for alle landene. Harmoniseringsarbejdet bør derfor snarest iværksættes.

Sagen drøftes nærmere i en fællesnordisk arbejdsgruppe.

II. EF-direktiver og forslag.

Indenfor De europæiske Fællesskaber har bestræbelserne på lægemiddelområdet i første række taget sigte mod at gennemføre Rom-traktatens målsætning om frie varebevægelser og om fri etableringsret, dels ved at nedbringe den handelshindrende virkning af forskellige registreringsbestemmelser for medicinske specialiteter i medlemslandene, dels gennem en harmonisering af medlemslandenes lovgivning om erhvervsudøvelse på lægemiddelområdet. Dette sker gennem vedtagelse af rådsdirektiver, der pålægger medlemslandene at bringe deres interne retsorden i overensstemmelse med direktivernes indhold.

Bestræbelserne på lægemiddelområdet har ikke indtil nu ført til væsentlige resultater. Der er fremsat en række direktivforslag, men rådet har foreløbig kun vedtaget ét direktiv, 1. direktiv om harmonisering af de retlige og administrative forskrifter om medicinske specialiteter, der som omtalt i det følgende ikke efterleves i medlemsstaterne. Det væsentlige problem har været de betydelige forskelle, der eksisterer mellem medlemsstaternes lovgivning på lægemiddelområdet, og det har som et hovedsynspunkt været gjort gældende, at en vedtagelse af direktivforslagene burde afvente en forudgående harmonisering af medlemsstaternes lovgivning. Hertil kommer, at der har vist sig betydelige problemer i forbindelse med fastlæggelsen af overgangsordninger vedrørende gennemførelsen af direktivforslagene om medicinske specialiteter.

Kommissionen har den 10. november 1971 oversendt de foreliggende direktivforslag til Rådet til fornyet behandling. Kommissionen har i denne anledning anmodet ansøgerlandene om en række oplysninger om disse landes lovgivning på lægemiddelområdet. Ansøgerlandene kan endvidere forvente, at der bliver lejlighed til - forinden forslagenes vedtagelse - at fremsætte synspunkter om forslagene direkte overfor kommissionen.

1. Forskrifter vedrørende medicinske specialiteter.

På dette område foreligger der et vedtaget direktiv samt 5 direktivforslag, der alle i uautoriseret oversættelse er optrykt som bilag 1-6.

I *1. direktiv om harmonisering af de retlige og administrative forskrifter om medicinske specialiteter (65/65)* vedtaget af Rådet den 26. januar 1965, fastslås det i præamblen, at alle retlige og administrative forskrifter angående fremstilling og forhandling af medicinske specialiteter først og fremmest skal tjene til beskyttelse af den offentlige sundhed, men at dette mål dog skal nås med midler, som ikke lægger hindringer i vejen for udviklingen af den farmaceutiske industri og handelen med farmaceutiske produkter inden for Fællesskaberne.

Efter dette direktiv må en medicinsk specialitet kun bringes i handelen i en af medlemsstaterne, når de kompetente myndigheder i denne stat har givet tilladelse hertil (art. 3). Direktivet opregner i art. 4 de nødvendige og tilstrækkelige oplysninger og dokumentationer, som en ansøgning om markedsføringstilladelse skal ledsages af. De nationale myndigheder må efter direktivet ikke

herudover kræve yderligere oplysninger. Tilladelse til markedsføring af en medicinsk specialitet kan efter kontrol af disse oplysninger og beviser nægtes under de betingelser, der udtømmende er opregnet i art. 5, og efter tilsvarende regler kan den kompetente myndighed suspendere og tilbagekalde tidligere meddelte markedsføringstilladelser. Vurderingen af, om betingelserne i art. 5 foreligger i de konkrete tilfælde, beror på de nationale myndigheder.

Efter direktivets art. 21 kan markedsføringstilladelser kun nægtes, suspenderes eller tilbagekaldes af de grunde, som er nævnt i direktivet. Efter apotekerlovens kap. XII kræves imidlertid en række yderligere betingelser opfyldt, for at en medicinsk specialitet kan blive optaget i sundhedsstyrelsens specialitetsregister, og en efterlevelse af direktivets bestemmelser ville derfor kræve en række ændringer i apotekerloven. Da direktivet har karakter af et rammedirektiv, der skal udfyldes af de i det følgende omtalte direktivforslag, og da direktivet i øvrigt ikke efterleves i de nuværende EF-lande, har de danske myndigheder opnået EF-kommissionens tilkendegivelse af, at man ikke vil gøre indsigelser mod opretholdelse af de strengere danske kontrolregler på områder, hvor en forventet gennemførelse af de foreliggende direktivforslag til udbygning af 1. direktiv vil nærme EF-reglerne til dem, der gælder efter den danske lovgivning.

I *forslaget til 2. direktiv* fremsat i 1964, der har nær sammenhæng med det vedtagne 1. direktiv, opstilles en række forskrifter for de nationale myndigheders behandling af ansøgning om markedsføringstilladelse i henhold til 1. direktiv. Endvidere indeholder forslaget nærmere forskrifter om de krav, der må stilles til såvel fremstillernes kontrolforanstaltninger som myndighedernes kontrol og tilsyn med fremstillingsprocessen.

I 1967 har kommissionen overfor Rådet fremsat *forslag til et 3. direktiv om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om medicinske specialiteter.* Efter dette forslag skal en medlemsstat under visse nærmere angivne, i det væsentlige formelle betingelser, anerkende gyldigheden af en i en anden medlemsstat meddelt markedsføringstilladelse; en sådan anerkendelse kan dog nægtes i særlige tilfælde. Forslaget omfatter kun medicinske specialiteter fremstillet i medlemsstaterne. Forslaget opstiller som en målsætning, at der tilvejebringes et egentlig fælles registreringssystem for medlemsstaterne og pålægger kommissionen en initiativpligt i forbindelse hermed (art. 11).

I 1966 fremsatte kommissionen et *forslag til rådsdirektiv om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om de farvestoffer, der må anvendes i lægemidler.* Efter forslaget må til farvning af medicinske specialiteter under de angivne betingelser kun anvendes de stoffer, der nævnes i bilag I og II til direktivforslaget. I bilag II fastsættes de renhedskriterier, som farvestofferne må opfylde.

Forslag til rådsdirektiv om analytiske, farmakologisk-toksikologiske og kliniske forskrifter og standardrapporter til lægemiddelforsøg, fremsat i 1970, uddyber kravene til det dokumentationsmateriale, der efter 1. direktiv skal ledsage en ansøgning om markedsføringstilladelse for medicinske specialiteter. Efter forslaget skal det nævnte dokumentationsmateriale være i overensstemmelse med de forskrifter, der er givet i direktivforslagets bilag I. Dernæst skal de kompetente myndigheder ved deres vurdering af materialet gå ud fra de retningslinier, der er anført i direktivforslagets bilag II.

Endelig har kommissionen i 1968 fremsat *forslag til rådsdirektiv om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om reklame for medicinske specialiteter samt om pakningsbrochurer.* Efter forslaget er reklamering som udgangspunkt tilladt både overfor offentligheden og overfor de personer, der er berettiget til at ordinere eller udlevere lægemidler. Reklamering skal dog forbydes under de i forslaget nærmere angivne betingelser.

Forslaget foreskriver nærmere, under hvilke betingelser lægemiddel prøver må udleveres til personer, der er berettiget til at ordinere lægemidler, herunder at der foreligger en skriftlig anmodning fra modtageren. Endvidere påbyder forslaget medlemsstaterne at hindre, at fremstillere eller forhandlere af medicinske specialiteter yder gaver eller andre fordele til de nævnte personer.

2. Farmaceutiske erhverv.

Efter Rom-traktatens art. 57 og 66, er forpligtelsen for medlemsstaterne til at afskaffe

de restriktioner, som hindrer statsborgere i en medlemsstat i frit at etablere sig på en anden medlemsstats område samt hindrer fri udveksling af tjenesteydelser inden for fællesskabet for så vidt angår udøvelse af farmaceutisk virksomhed, gjort afhængig af, at der forinden sker en samordning af de betingelser, der er opstillet af de forskellige medlemsstater for udøvelse af sådanne erhverv.

I denne anledning har kommissionen i marts 1969 fremsat ialt 7 direktivforslag vedrørende de farmaceutiske erhverv, der i uautoriseret oversættelse er optrykt i bilag 7 -13.

To forslag vedrører gennemførelse af fri etableringsret og fri udveksling af tjenesteydelser for selvstændige virksomheder inden for lægemiddelfremstillingen samt indenfor engros- og agentvirksomhed på lægemiddelområdet. Hertil knytter sig 2 forslag vedrørende harmonisering af lovgivningen herom.

Et forslag vedrører harmonisering af lovgivning om detailforhandling af lægemidler.

Endelig vedrører 2 forslag gensidig anerkendelse af apotekerdiplomer, eksamensbeviser o. 1. samt fastsættelse af mindstekrav til de farmaceutiske uddannelser.

a. Fremstilling og engrosforhandling af lægemidler.

Forslagene vedrørende etableringsret og udveksling af tjenesteydelser inden for lægemiddelfremstilling og engros- og agentvirksomhed med lægemidler pålægger medlemslandene at fjerne begrænsninger, der hindrer personer og selskaber fra andre medlemslande i at udøve disse aktiviteter på lige fod med indlændinge. Endvidere skal der være lige adgang til at deltage i faglige organisationer, og såfremt der kræves særlige vandels- og solvenserklæringer o. 1. for at udføre disse aktiviteter, forpligter landene sig til at anerkende tilsvarende erklæringer udstedt i andre medlemslande.

Efter harmoniseringsforslagene kræves en særlig offentlig tilladelse til at drive disse virksomheder. Tilladelsen er betinget af, at vedkommende råder over de fornødne driftslokaler samt tilstrækkeligt personale og teknisk udstyr. Den nærmere fastsættelse af disse betingelser er overladt til de enkelte medlemslande. Som en betingelse for fremstilling af lægemidler er det fastsat, at en virksomhed skal beskæftige en person med en kvalificeret uddannelse (se nedenfor om mindstekrav til farmaceutiske uddannelser) til at overvåge fremstillingen og føre kontrol hermed. Lægemiddelproducenten skal angive, hvilke præparater han agter at fremstille samt disses sammensætning. Tillige skal producenten oplyse, hvilke fremstillingsprocesser der er forbundet med produktionen. For grossister gælder, at de skal opretholde et vist lager af lægemidler, som det enkelte medlemsland kan foreskrive, samt deltage i en eventuel beredskabstjeneste.

b. Detailforhandling af lægemidler.

Direktivforslaget om harmonisering af lovgivningen om detailforhandling af lægemidler har som endeligt mål at begrænse detailforhandlingen til apotekerne, idet der dog er fastsat en tiårig overgangsperiode, hvor det er tilladt at opretholde forhandlingen uden for apotekerne i hidtidigt omfang.

Selvstændig apotekervirksomhed er foreslået betinget af en offentlig tilladelse. Apotekeren skal have gennemgået en farmaceutisk uddannelse samt have udført et års praktisk arbejde. Endvidere skal han råde over de fornødne driftslokaler og tilstrækkeligt teknisk udstyr. Medmindre der er tale om et offentligt eller af en selvejende institution ejet apotek, skal apotekeren selv besidde ejendomsretten til apotekets inventar og tekniske udstyr samt varelager.

Apotekeren er ansvarlig for, at de lægemidler, der udleveres, er i overensstemmelse med lovgivningen i det pågældende land, uanset om der er tale om et apoteksfremstillet præparat eller en medicinsk specialitet.

Det er tilladt apotekerne at udføre en række medicinske laboratorieundersøgelser, der er opregnet i et særligt bilag til forslaget.

Direktivforslaget omhandler ikke apotekernes antal og geografiske fordeling. Forslag herom og om etableringsret kan ventes fremsat senere, uden at der dog på nuværende tidspunkt kan siges noget om indholdet af sådanne forslag. De nugældende ordninger i de enkelte medlemslande afviger dog betydeligt fra hinanden, idet enkelte lande har fri apotekernæring, mens andre har centraliseret styring af apotekernes antal og placering.

c. Gensidig anerkendelse af apoteker diplomer, eksamensbeviser og lignende.

Efter forslaget skal medlemslandene anerkende beviser udstedt i andre medlemslande på lige fod med beviser udstedt i det pågældende land. Dette gælder også beviser med hensyn til gennemgået praksistid.

d. Mindstekrav til de farmaceutiske uddannelser.

Efter forslaget skal den farmaceutiske uddannelse i de enkelte lande bestå af mindst 4½ års universitetsuddannelse omfattende 3.500 timers teoretisk og praktisk undervisning efterfulgt af *V2* års praktikanttid. Endvidere stilles der krav om yderligere 1 års praktisk virke for tilladelse til selvstændig virksomhed som apoteker eller som ansvarlig farmaceut på et lægemiddellaboratorium eller i en fremstillingsvirksomhed.

III. WHO.

I Verdenssundhedsorganisationen er der på en række områder etableret et samarbejde på lægemiddelområdet. De vedtagelser, der træffes, sker i form af henstillinger, der ikke formelt forpligter medlemsstaterne. På grund af organisationens globale karakter har disse dog haft en væsentlig faktisk betydning.

Som et resultat at et sådant samarbejde blev der i 1951 udgivet en Pharmacopoea Internationalis, hvis anden udgave udkom i 1967. Denne farmakopé's formål har dels været at gøre terminologien og sammensætningen, specielt af stærktvirkende lægemidler, ensartet, dels at fastsætte standarder for lægemidlers kvalitet. Farmakopéen indeholder monografier for 555 præparater og beskrivelser af de fleste moderne analysemetoder, og den anvendes især af udviklingslande.

T 1950 påtog WHO sig at fastsætte internationale fællesnavne for lægemidler. Listen over disse navne - INN-navne - omfatter i dag mere end 2.000 navne.

WHO vedtog i 1966 en resolution, som anbefalede medlemsstaterne at etablere særlige bivirkningscentre, som — efterhånden som de etableres - skal udgøre grundlaget for et internationalt system for indsamling og analyse af lægemidlers bivirkninger.

Endelig har WHO beskæftiget sig med kvalitetskontrol af lægemidler. Man har ladet udarbejde regler for »good practices in the manufacture and the quality control of drugs.«. Man har endvidere — i hovedsagen af hensyn til lande, der væsentligst importerer lægemidler, og som ikke gennem et centralt laboratorium har mulighed for at kontrollere disse - påtaget sig at hjælpe disse medlemsstater med at etablere kontrollaboratorier, og i forbindelse hermed har WHO henstillet til de lægemiddeleksporterende lande at føre kontrol med de eksporterede produkter.

IV. Europarådet.

Indenfor rammerne af »Partial Agreement in the Social and Public Health Field« arbejder EF-landene samt England og Schweiz med udarbejdelsen af en europæisk farmakopé. Foreløbig er der udkommet 2 bind af 3 planlagte af denne farmakopé. Danmark er ikke med i dette arbejde, men siden 1966 har Det nordiske Farmakopénævn været repræsenteret i arbejdet ved en observatør.

Endvidere har der i den under Partial Agreements Public Health Committee nedsatte underkomité vedrørende farmaceutiske spørgsmål med dansk deltagelse siden 1968 fundet et samarbejde sted om en lang række spørgsmål af fælles interesse. Samarbejdet har ført til vedtagelse af resolutioner, der fastsætter minimumskrav til de enkelte landes regler på områder som kvalitetskontrol, reklame og information og udlevering af lægemidler.

V. EFTA.

I Den europæiske Frihandelssammenslutning har man siden 1966 haft et samarbejde på lægemiddelområdet, væsentligt med henblik på at reducere handelsmæssige barrierer mellem medlemslandene for så vidt angår lægemidler. Dette samarbejde er resulteret i konvention af 8. oktober 1970 om gensidig anerkendelse af inspektioner af virksomheder, der fremstiller lægemidler. Konventionen, der er åben for deltagelse af andre stater, der er medlem af FN, end de kontraherende, er ratificeret af de nordiske lande samt af Storbritannien, Østrig og Portugal, og den er dermed trådt i kraft for disse stater.

Kapitel IV.

Lægemidler.

Som nævnt i indledningen, kap. I, omhandler denne redegørelse og de heraf følgende forslag kun materielle regler om afgrænsning, fremstilling, godkendelse, udlevering og kontrol af lægemidler, hvilket hovedsagelig vil sige de regler, der omhandles i den gældende apotekerlovs kapitel I, dele af kap. VI (nemlig §§ 34 og 35) og kap. XII. Udvalgets overvejelser om lægemiddelpriser og om omfanget af den lægemiddelfremstilling, der finder sted på apotekerne, og spørgsmålet om en eventuel koncentration af denne produktion til et færre antal apoteker, er ikke refereret i betænkningen, da bl. a. disse problemer har nøje sammenhæng med lægemiddelforsyningsstrukturen i vid forstand.

Groth-Andersen ønsker i denne forbindelse at anføre, at den moderne industrielle udvikling og en analyse af apotekernes lægemiddelproduktion må tilsige, at apoteksproduktionen i Danmark ikke længere kunstigt opretholdes, bl. a. igennem prismæssige subsidier fra den fabriksfremstillede medicin. Han fremhæver, at der stort set ikke forekommer apoteksproduktion i de moderne industristater, og endvidere at det har været en urimelig og diskriminerende situation, at det med hensyn til detaildistribution monopoliserede apotekervæsen udøver produktionskonkurrence med de fabrikker og importører, hvis lægemidler man ifølge loven er eneberettiget til at forhandle. Groth-Andersen tilføjer, at han fuldt ud støtter den tilnærmelse til en mere rimelig konkurrencemæssig situation, som udvalgets lovforslag indebærer.

Udvalgets overvejelser og forslag har i et væsentligt omfang taget udgangspunkt i Nordisk Lægemiddelkomités betænkning, (N.U. 1968:7). Endvidere har udvalget i det omfang, det har været muligt, taget hensyn til de foreliggende direktivforslag fra fællesmarkedskommissionen, dog med den begrænsning, at udvalget ikke har haft kendskab til interne overvejelser inden for fællesmarkedslandene om løbende justeringer og ændringer i de foreliggende forslag.

Med dette forbehold er det dog udvalgets opfattelse, at de foreliggende forslag - eventuelt med visse justeringer - vil kunne harmonere med den retstilstand, som vil blive gældende inden for et udvidet fællesmarked, såfremt Danmark bliver tilsluttet dette. Det er dog en forudsætning, at det vedtagne direktiv I om medicinske specialiteter suppleres med vedtagelse af direktiver, svarende til de foreliggende forslag, jfr. også bemærkningerne i kap. III, hvor også er omtalt den opnåede tilkendegivelse af, at EF-kommissionen ikke vil gøre indsigelse mod opretholdelse af de strengere danske regler.

Det er videre udvalgets opfattelse, at de foreliggende forslag i det væsentligste opfylder Danmarks bidrag til den harmoniseringsproces mellem de nordiske landes lægemiddellovgivning, som nærmere er omtalt i Nordisk Lægemiddelkomités betænkning.

I. Lægemidler - Specialiteter.

1. Lægemiddelbegrebet. Definition og afgrænsning.

a. Gældende lov.

I apotekerlovene før 1954 var der ikke optaget lovbestemmelser om, hvad der skulle forstås ved »lægemiddel«. Anvendelsesområdet for de ældre apotekerlove bestemtes nærmere af den i medfør af § 11 i apotekerloven af 1913 udstedte anordning af 4. april 1929 om apotekervarer. Heri angives, at der ved lægemidler forstås midler, som anvendes til forebyggelse og behandling af sygdomme hos mennesker og dyr.

For ældre tiders apotekerlovgivning var spørgsmålet om, hvorvidt en vare (stoffer, droger, biologiske produkter o. lign.) skulle betragtes som medicinalvare (lægemiddel) hovedsagelig af betydning for, om varen kunne forhandles uden for apotekerne.

Spørgsmålet om opstilling af krav til varernes renhed, holdbarhed o. s. v. (d. v. s. spørgsmål om overholdelse af farmakopéens krav), var også af væsentlig betydning, men man var sig behovet for kontrol i videste forstand mindre bevidst end i vor tid. Anvendelsesområdet for medicinalvarer var således langt snævrere end i dag, hvor stoffer, som ingen umiddelbart vil være i tvivl om er lægemidler, f. eks. antibiotika, også anvendes i f. eks. fodertilskudsprodukter.

Apotekerlovkommissionen af 1947 mente imidlertid, at det var naturligt at udforme en legal definition af lægemiddelbegrebet til klargørelse af de talrige steder i loven, hvor ordet lægemiddel forekommer.

Efter apotekerlovens § 1 er *formålet* med et stof afgørende for dets henførelse under lægemiddelområdet, idet det skal være bestemt til at helbrede, lindre, behandle eller forebygge sygdomme eller sygdomssymptomer eller erkende sygdomme hos mennesker eller dyr.

Allerede ved bedømmelsen af formålet med en vare opstår ofte betydelige vanskeligheder, idet udgangspunktet må tages i, hvad fabrikanten har ment var formålet med hans frembringelse. Undertiden vil en fabrikant se en salgsmæssig fordel i at kunne udbyde en vare som havende lægemiddelvirkning. Varen vil dog ofte ikke kunne forhandles som et lægemiddel, da den ikke kan opfylde kravene for registrering som medicinsk specialitet. Der er da også set mange eksempler på, at præparater er blevet udbudt som »opkvikkende« , »styrkende«, »f oryngende«, »hjernenærende« o. lign., uden at det har været muligt at bringe lovgivningen til anvendelse.

En hjælp ved bedømmelsen af, om en vare må anses for omfattet af lægemiddeldefinitionen, kan findes i stoffets sammensætning, og vejledende kan også være varens fysiske form og fremtræden og i specielle tilfælde dens anvendelsesmåde.

Med bestemmelsen om at en vare for at kunne betragtes som et lægemiddel skal kunne sættes i forbindelse med sygdomme, sygdomssymptomer og sygdomsforebyggelse, nærmer man sig dels andre områder, navnlig levnedsmiddelområdet, og fjerner sig dels fra andre områder, hvor der anvendes præparater, som burde være underkastet lægemiddelbestemmelserne om kvalitetsbedømmelse og kontrol, f. eks. svangerskabsforebyggende midler.

I det følgende redegøres for de hovedproblemer, som den gældende lovs definition har rejst ved administrationen af lægemiddelområdet:

a°. Varer, der falder uden for definitionen.
Medicinske utensilier (tidligere betegnet som paramedicinske varer) er varer, som anvendes ved sygdomsbehandlingen uden at være omfattet af apotekerlovens lægemiddeldefinition, f. eks. termometre, injektionssprøjter (flergangs eller engangs), vat og gaze o. s. v. Da sådanne varer falder uden for apotekerlovens lægemiddelbegreb, er der ingen hjemmel for obligatorisk kontrol med kvaliteten af disse varer.

I erkendelse af, at sådanne varers renhed, sterilitet o. s. v. i mange tilfælde er af afgørende betydning for patienters liv og helbred og under henvisning til, at der i en årrække har været stigende interesse på internationalt plan for at få skabt regler for kvalitet og kontrol med disse varer, nedsatte sundhedsstyrelsen i 1964 et utensilieudvalg. I udvalgets betænkning (nr. 465, 1968) foreslås det, at der skabes lovhjemmel for gennemførelse af obligatorisk kontrol med produktion af medicinske utensilier. Udvalget opstillede i sin betænkning monografier over en række enkelte utensilier og foretog indregistrering af mærket MEDU, som fabrikanter kan få ret til at benytte med sundhedsstyrelsens tilladelse, såfremt de overholder forskrifter og underkaster sig kontrol.

Ordningen er beskrevet i sundhedsstyrelsens cirkulære af 1. juni 1970 om medicinske utensilier, hvori nødvendigheden af at opfylde utensilieudvalgets krav navnlig er fremhævet for så vidt angår steriliserede engangsartikler.

Problemerne omkring kvalitet og kontrol er således foreløbig søgt løst ad frivillighedens vej. I et særligt underudvalg under farmakopékommissionen arbejdes der videre med udarbejdelse af monografier og godkendelse af konkrete varer efter ansøgning.

Svangerskabsforebyggende midler omhandles i svangerskabslovens § 9, hvorefter sundhedsstyrelsen skal godkende sådanne midler. Problemet med hensyn til disse er navnlig aktualiseret siden godkendelsen af de perorale midler (P-piller), der i visse til-

fælde tillige anvendes som lægemidler til behandling af forskellige gynækologiske lidelser og er registreret som sådanne. I betænkning II fra seksualoplysningsudvalget (nr. 532, 1969) henstilles hele området henført under lovgivningen om lægemidler, da problemer om kvalitets- og priskontrol da kan løses inden for lægemiddellovens regler. Også i betænkning fra svangerskabsudvalget (nr. 522, 1969) nævnes overførslen til lægemiddellovgivningen.

b°. Varer der har flere anvendelsesområder, og som også omhandles i tilgrænsende lovgivning.

Vitaminholdige præparater kan forhandles enten som lægemidler eller som kosttilskud og dermed efter levnedsmiddelloven. Grænsedragningen for vitaminpræparater har voldt administrative problemer. I 1957 forkastede Højesteret indenrigsministeriets fortolkning af lægemiddelbegrebet for så vidt angår vitaminer, der blev udbudt som kosttilskud, og den i medfør af apotekerloven og levnedsmiddelloven udfærdigede vitaminbekendtgørelse af 1954 blev delvis underkendt. Det har ikke vist sig muligt under den gældende lovgivning at opnå enighed om en ny vitaminbekendtgørelse.

Visse *diætetiske præparater,* der anvendes ved sygdomsbehandling, falder snarere ind under levnedsmiddellovgivningen, selv om de også anvendes med lægemiddelformål.

Kosmetiske præparater reguleres i et vist omfang over giftlovgivningen, men indeholder ikke sjældent lægemidler og udbydes ofte som havende lægemiddelvirkning.

Stoffer til bekæmpelse af utøj hos husdyr reguleres i det omfang, de angives at bekæmpe plantesygdomme, ukrudt og visse skadedyr over bekæmpelseslovgivningen, men vil kunne udleveres også efter lægemiddelreglerne, jfr. bekendtgørelse nr. 289 af 25. september 1961, § 1, stk. 1, c. 2.

Noget tilsvarende gælder i et vist omfang for *desinfektionsmidler.*

Lægemiddelholdige foderstoffer omhandles i landbrugsministeriets bekendtgørelse af 16. maj 1968.

c°. Særlige lægemidler.

Radioaktive lægemidler er omfattet af definitionen i § 1 og dermed af lovens kontrolapparat. Disse lægemidler har imidlertid ofte ringe holdbarhed, og håndteringen af dem er forbundet med særlige risici, hvorfor der kan være behov for at fravige apotekerlovenes regler om forhandling med lægemidler.

Noget tilsvarende gælder for medicinske gasarter, hvorom der i apotekerlovens § 69 er hjemmel til at fastsætte nærmere regler om fremstilling og forhandling.

De under a°-c° nævnte områder tilsigter ikke at være en udtømmende opregning af de områder, hvor grænsedragning til lægemiddelområdet kan være vanskelig eller anvendelse af lægemiddelreglerne påkrævet ud fra visse betragtninger.

Tilsvarende problemer af afgrænsningsmæssig art findes i andre lande. Alle de nordiske landes lægemiddellovgivning indeholder en definition af »lægemidler«, og selv om definitionerne udviser store ligheder, foreligger der alligevel sådanne forskelle, at det forekommer, at en vare betragtes som lægemiddel i et nordisk land. men ikke i et andet. Afgørende forskelligt fra i Danmark er det imidlertid, at der i Norge og Sverige er hjemmel for administrativt at inddrage eller undtage varer fra lægemiddelområdet. Denne adgang har bidraget til løsning af en række problemer, som ikke har kunnet løses under den danske lovs § 1.

Den tyske lægemiddeldefinition omfatter alle biologisk aktive stoffer, men undtager bestemte stoffer, såsom levnedsmidler i levnedsmiddellovgivningens forstand og rene kosmetiske præparater.

Den i direktiv af 26. januar 1965 om medicinske specialiteter fra fællesmarkedsrådet opstillede definition af lægemidler er meget vid, idet den omfatter alle stoffer eller sammensætninger af stoffer, der dels betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker og dyr, dels er bestemt til at anvendes i eller på legemet med henblik på sygdomsdiagnosticering eller restituering, forbedring eller påvirkning af legemsfunktionerne, jfr. direktivets artikel 1, optrykt som bilag 1.

b. Udvalgets overvejelser og forslag.

Udvalget har overvejet, om det burde undlade at foreslå en definition eller områdeafgrænsning af lægemidler i selve loven. Der har imidlertid været bred enighed om nød-

vendigheden af fortsat at opstille en definition i selve loven. (1 udvalgets lovudkast betegnet som »lovens område«). Udvalget har herved lagt vægt på, at andre love, hvis område har parallel i lægemiddellovgivningen, f. eks. lov om levnedsmidler, lov om gifte, indledningsvis definerer det varesortiment, som loven finder anvendelse på. Endvidere at såvel de ovrige nordiske lande som de fleste andre lande i deres lægemiddellovgivning opstiller definitioner.

Udvalget er imidlertid enigt om, at den gældende legale definition bør ændres, idet praksis har vist, at den ikke angiver lovens område tilstrækkeligt fleksibelt.

Formålet med at henføre en vare eller et stof under lægemiddelområdet er at få mulighed for at beskytte befolkningen mod anvendelse af præparater, som udbydes med en terapeutisk virkning, som folk er ude af stand til at vurdere, og som kan afholde folk fra at søge medicinsk behandling mod sygdomme og sygdomssymptomer. Formålet er således i første række at varetage forbrugerbeskyttelseshensyn og at føre en vis kontrol med præparaternes kvalitet.

Formålet er *ikke* at forbeholde fabrikation og salg af et stort antal præparater for bestemte virksomheder eller for apotekerne eller at styrke de autoriserede medicinalpersoners stilling som sygdomskurerende.

Formålet kan opnås ved, at præparater henføres under lægemiddellovgivningen, hvorved lovens kontrolbestemmelser i videste forstand bringes til anvendelse. Det store præparatsortiment, som vil blive omfattet af lægemiddellovens område, er imidlertid af så forskellig art, at der er grundlag for at differentiere lovens anvendelse efter præparatets art.

Udvalget er herefter enigt om, at den gældende lovs hovedvægt på formålet med en vare som afgørende for, om den er at betragte som lægemiddel, fortsat må være et primært kriterium ved angivelsen af lægemiddellovens område. Om varen rent faktisk er virksom mod sygdomme m. v. kan derimod ikke være afgørende, idet det kun ved at give sundhedsmyndighederne indseende med præparater, der udbydes med lægemiddelvirkning, vil være muligt at opnå det ovennævnte formål: at yde befolkningen beskyttelse mod vildledende behandlingsmuligheder.

På den anden side er der i udvalget også enighed om, at præparater, der enten er særdeles egnede som lægemidler eller kan behandle tilstande, der ikke helt klart kan betragtes som sygdomme eller sygdomssymptomer, men som alligevel er afvigelser fra normaltilstanden, f. eks. smerter, legemsskader, træthedstilstande, også bør omfattes af lægemiddelbegrebet, selv om de måske udbydes uden angivelse af egentlig terapeutisk virkning. Ved en udvidelse af formålsangivelsen, således at også præparater, der skal påvirke menneskers og dyrs legemsfunktioner, bliver omfattet af lægemiddelbegrebet, vil lægemiddellovens område imidlertid også omfatte både alle biologisk aktive stoffer og inaktive stoffer, der angives at virke mod sygdom eller påvirke legemsfunktioner.

Der må derfor foretages en begrænsning, således at begrebet ikke omfatter levnedsmidler, der i levnedsmiddelloven er defineret som enhver spise- og drikkevare, som er bestemt til at fortæres af mennesker, herunder indbefattet enhver vare, der er bestemt til at anvendes i spise- og drikkevarer, selv om det kun er som konserveringsmiddel, farvestof eller lignende. Ej heller skal loven omfatte almindeligt foder til dyr eller rene kosmetiske præparater til udvortes brug. Positiv undtagelse bør gøres for disse varers vedkommende. Hvis imidlertid disse varer indeholder stoffer, som må anses at være tilsat med lægemiddelformål, d. v. s. med det formål at have en terapeutisk virkning, falder de ind under loven.

Efter en sådan afgrænsning vil vitamin- og mineralholdige præparater, der forhandles som kosttilskud, være omfattet af lægemiddelbegrebet, samtidig med at præparaterne er omfattet af levnedsmiddelloven.

Som kosttilskudspræparater betragtes accessoriske næringsstoffer i brugsfærdige tilberedninger, der er beregnet som tilskud til menneskers kost. De i dag anvendte kosttilskud består typisk af vitamin- og mineralholdige præparater, men udviklingen kan medføre, at også andre stoffer vil kunne tillægges en ønsket næringsmæssig virkning, som vil kunne gøre dem egnede som kosttilskud. Afgrænsningen af kosttilskudspræparater overfor lægemidler kan ske f. eks. ved hjælp af dosisangivelse, således at tilsætning af doser af de accessoriske næringsstoffer, der overstiger et anbefalet eller fastsat normalt

døgnbehov for mennesker, og dermed antager terapeutisk karakter, kan medføre, at præparaterne bør falde uden for levnedsmiddellovgivningen. Indgivelse af sådanne større doser end anbefalet eller fastsat til normalt døgnbehov må forudsætte en medicinsk vurdering, som må bevirke, at præparaterne i så fald omfattes af lægemiddellovgivningen.

Kosttilskudspræparater kontrolleres af statens levnedsmiddelinstitut og forhandles i den fri handel.

Levnedsmiddelområdet blev i oktober 1971 overflyttet fra indenrigsministeriet til ministeriet for forureningsbekæmpelse, og udvalget har ikke fundet at kunne tage stilling til en endelig løsning af afgrænsningsproblemet. Grænsen mellem levnedsmidler, de normale tilsætninger hertil og de accessoriske næringsstofpræparater, og varer, som må undergives en særlig regulering ud fra mere specifikke terapeutiske synspunkter, må derfor foreslås løst gennem forhandlinger mellem indenrigsministeriet og ministeriet for forureningsbekæmpelse, som for tiden forbereder forslag til en ny levnedsmiddellov.

Betragtninger svarende til de anførte om kosttilskudspræparater gælder for tilskud til foder til dyr. Udvalget foreslår, at disse afgrænsningsproblemer løses ved regler, der fastsættes af indenrigsministeriet efter forhandling med landbrugsministeriet.

Med hensyn til andre varer, der fremstilles med henblik på en dobbeltfunktion og dermed vil kunne placeres efter forskellig lovgivning, er det udvalgets opfattelse, at hovedreglen må være, at varen undergives den lovgivning, som den primært udbydes og forhandles efter. Et ændret anvendelsesområde og en ændring af sigtet med varen bør efter omstændighederne kunne bevirke en omklassificering.

Udvalget finder, at der i lighed med de svenske og norske regler bør åbnes adgang til administrativt helt eller delvis at undtage lægemidler fra lovens bestemmelser eller at kunne anvende lovens bestemmelser på varer eller varegrupper, der ikke falder ind under loven.

En delvis *undtagelse* fra lægemiddelreglerne, der forudsættes at ske ved en bekendtgørelse fra indenrigsministeriet, er motiveret for så vidt angår de radioaktive lægemidler. Det er ikke udvalgets mening, at disse lægemidler skal undtages fra registreringspligt og kontrol. Det er af hensyn til disse lægemidlers særlige karakter derimod begrundet at give særlige regler for forhandling og distribution. Den stadig stigende anvendelse af radioaktive lægemidler har ført til, at et særligt organ, Isotop-apoteket (farmaceutisk isotoplaboratorium), er besluttet oprettet, og laboratorielokaler er under indretning på Frederikssundsvej 378, Brønshøj, og forventes taget i brug i 1973. Laboratoriet vil herved kunne arbejde sammen med sundhedsstyrelsens to øvrige laboratorier på Frederikssundsvej 378, sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium og statens institut for strålehygiejne. Udvalget er enigt i, at radioaktive lægemidler kan indkøbes, kontrolleres, farmaceutisk præpareres og distribueres af Isotop-apoteket, når de i øvrigt følger principperne i lægemiddelreglerne.

Medicinske gasarter vil falde ind under udvalgets forslag til angivelse af lægemiddellovens område, og der vil dermed være den fornødne hjemmel for eventuel opstilling af særregler, hvorfor apotekerlovens § 69 vil kunne ophæves.

Hel eller delvis *inddragelse* af varer under lægemiddelreglerne er i princippet betænkelig, og adgangen hertil bør kun være motiveret af de hensyn, som ligger bag loven. Inddragelse er i første række motiveret for så vidt angår svangerskabsforebyggende midler og medicinske utensilier.

De hormonalt virkende svangerskabsforebyggende midler vil falde ind under lægemiddelbegrebet, da de påvirker legemsfunktionen. Også de andre antikonceptionelle midler er der grund til at behandle som lægemidler, og udvalget foreslår derfor en særlig regel om, at alle svangerskabsforebyggende midler omfattes af loven. Det er ikke hensigten at begrænse forhandlingen i forhold til i dag, og der skal derfor gives særlige regler om disse midlers forhandling m. v.

Udvalget er enigt i, at der bør åbnes hjemmel for at lade medicinske utensilier underkastes obligatorisk kontrol. Udvalget har berørt spørgsmålet om, hvorvidt dette burde medføre, at forhandlingen af utensilier i videre omfang blev forbeholdt apotekerne. Udvalget mener ikke, at forhandlingen med medicinske utensilier bør forbeholdes apo-

tekerne, medmindre sundhedsmæssige grunde taler herfor.

Hensigten med at inddrage varer vil ofte kunne opnås ved kun at bringe få og for fabrikanter mindre byrdefulde lægemiddelregler i anvendelse, navnlig reglerne om etiketter og varedeklaration. Endvidere vil reglerne om reklame for lægemidler, når omstændighederne taler derfor, kunne anvendes. Af hensyn til fremstillerne bør det i de af indenrigsministeren fastsatte regler ganske nøje fremgå, hvilke regler i lægemiddelloven sådanne varer bringes ind under.

Udvalget er i øvrigt af den mening, at der ved fremkomst af nye varer eller ændring af anden lovgivning vil kunne blive behov for at inddrage varer helt eller delvis under begrebet, men at kriteriet for sådan inddragen må være, at sundhedsmæssige grunde taler derfor.

Det bemærkes, at et af udvalgets medlemmer, G. Myhre, har udarbejdet en skitse til etablering af et lægemiddelregister, hvori optagelse skulle være en betingelse for, at et lægemiddel skulle kunne udbydes, forhandles eller udleveres.

Myhres forslag omtales på dette sted i betænkningen, fordi lægemiddelregistret er knyttet nøje til lægemiddeldefinitionen som en form for merkantil regel om, at lægemiddelreglerne anvendes, når optagelsen i registret har fundet sted. Efter skitsen skulle lægemiddelregistret både bevirke bortfald af specialitetsregistret og kunne løse vareanordningsproblemerne. Registret tænkes ført som en positiv liste over alle de stoffer, droger, præparater m. v., der må udbydes, forhandles eller udleveres som lægemidler. I et særligt afsnit kunne indeholdes en fortegnelse over andre biologisk aktive præparater, der styres af lægemiddellovgivningen. I registret kunne særlige begrænsninger eller lempelser markeres, f. eks. at særlig etiket skulle anvendes, at midlet kun måtte anvendes på sygehuse, at det ikke måtte anvendes ved magistrelle tilberedninger, eller at det kunne forhandles uden for apotekerne. Registret ville efter forslaget kunne rumme mulighed for hurtig orientering om forbeholdsspørgsmålet og for rimelig sanering af gamle formelsamlingspræparater m. m.

Udvalgets øvrige medlemmer er af den principielle opfattelse, at forslaget rummer visse muligheder for på den ene side en effektiv styring af lægemiddelområdet, på den anden side en mere sikker retstilstand for erhvervslivet. Problemerne vil dog først være løst, når registret var fuldt udarbejdet, hvilket er et anseligt arbejde og forbundet med mange tvivlsspørgsmål.

Da forslaget i realiteten er en tilbagevenden til et system med positiv-lister, som man i øvrigt har ment af mange grunde at måtte forlade, har udvalget ikke ment at kunne lade Myhres forslag indgå i lovforslaget.

2. Farmaceutiske specialiteter. Definition og afgrænsning.

a. Gældende lov.

En afgrænsning af det snævrere begreb medicinske specialiteter (de færdige fabriksfremstillede lægemidler) overfor det videre begreb lægemidler indførtes ved apotekerloven af 1932, idet opfindelser, herunder syntetisk fremstillede lægemidler, da havde fået et sådant omfang og en sådan betydning, at regler for regulering af forholdet mellem denne industrielt fremstillede medicin og den traditionelt apoteksfremstillede medicin var nødvendige. Obligatorisk registreringsordning med fastere betingelser herfor blev først optaget i 1954-loven.

Baggrunden for at foretage en afgrænsning af specialiteter overfor andre lægemidler må søges i nødvendigheden af at opstille særregler for godkendelse til forhandling af lægemidler, der ikke blev fremstillet på apotek, som ikke i flere hundrede år har været genstand for fri næring, men har hvilet på et privilegiesystem, hvis modstykke var strenge betingelser for bevillingstildeling og en indgående kontrol. Endvidere at egentlige opdagelser på lægemiddelområdet i dette århundrede i form af midler med meget aktiv virkning så godt som alle er fremkommet fra den industrialiserede side af lægemiddelfremstillerne. De enorme tekniske og økonomiske ressourcer, der i dag kræves for at udvikle opdagelser, bevirker, at helt nye præparater kun rent undtagelsesvis frembringes af mindre virksomheder. Det ligger således i sagens natur, at hovedparten af helt nye lægemidler fremkommer fra udlandet.

Et flertal i apotekerlovkommissionen af 1947 anså det for ønskeligt at bevare en væsentlig del af lægemiddelfremstillingen på apotekerne. Dette synspunkt har dog ikke så

meget fundet udtryk i selve specialitetsbegrebet som i de materielle regler for godkendelse af specialiteter til forhandling.

Under den gældende apotekerlov er forskydningen mellem forbruget af fabriksfremstillede og apoteksfremstillede lægemidler yderligere forstærket til fordel for førstnævnte.

Hensigten med og virkningen af en afgrænsning er de forskelle, der er på betingelser for fremstilling, markedsføring og kontrol mellem de to hovedgrupper af lægemidler. Disse emner tages nærmere op nedenfor under II (side 31 ff); i dette afsnit omhandles selve afgrænsningsproblemet.

I gældende lovs § 70 defineres medicinske specialiteter som »brugsfærdige lægemidler, der forhandles i fremstillerens for forbrugeren bestemte pakning under et særnavn eller under et af sundhedsstyrelsen fastsat fællesnavn med tilføjelse af fremstillerens firmanavn eller -mærke«. Ex definitione omfattes også de apoteksfremstillede lægemidler, som forhandles i standardpakninger, undertiden under et særnavn, af specialitetsbegrebet i gældende lov. § 70, stk. 2, undtager imidlertid al apoteksfremstillet medicin fra specialitetsreglerne ved at bestemme, at al anden falholdelse af brugsfærdige lægemidler under særnavn eller under fællesnavn med tilføjelse af fremstillerens firmanavn eller -mærke er forbudt *bortset fra* de lægemidler, der er optaget i de officielle formelsamlinger eller andre af sundhedsstyrelsen godkendte formelsamlinger. Officielle formelsamlinger er farmakopéen (Pharmacopea Nordica 1963 med tillæg og tidligere danske farmakopéer), Dispensatorium Danicum og godkendte DAK-monografier.

Undtaget fra specialitetsreglerne er herefter følgende hovedgrupper af lægemidler:

1. Apotekspakkede standardpræparater, d. v. s. lægemidler, der fremstilles efter offentlig tilgængelige forskrifter, og som betegnes med et fællesnavn eller et særnavn, som i kraft af den offentliggjorte forskrift definerer præparatets sammensætning og kvalitet. Præparaterne fremstilles på kontrollerede laboratorier eller på apoteker, men pakkes på det udleverende apotek i apotekets forbrugerpakning og forsynes med apotekets navn som tilkendegivelse af apotekets ansvar for varens kvalitet.

2. Apotekspakkede lægemidler bestående af ublandede droger eller stoffer, d. v. s. lægemidler, der anvendes i ublandet eller uforarbejdet form, og som afvejes af apoteket og udleveres i forbrugerpakning med apotekets navn som »fabrikant« og hermed angivelse af apoteket som ansvarlig for, at varen opfylder stillede kvalitetskrav.

Uden for specialitetsdefinitionen falder en tredie gruppe apoteksfremstillede lægemidler:

3. Individuelt sammensatte præparater (magistrelt forordnet medicin), d. v. s. lægemidler, der fremstilles til den enkelte patient efter receptudstederens, for håndkøbslægemidlers vedkommende eventuelt kundens, forskrift, og som principielt forsynes med fuld deklaration, kvalitativ og kvantitativ, af samtlige indholdsstoffer og med denne deklaration som eneste betegnelse for varen. Disse præparater fremstilles udelukkende på apotek og udleveres i det udleverende apoteks pakning med apotekets navn som fabrikantangivelse og hermed angivelse af den, der er ansvarlig for varens rette sammensætning og kvalitet.

Sera og vacciner er klart omfattet af specialitetsdefinitionen. Efter § 72, stk. 1, er sera, vacciner og andre bakteriologiske præparater, der er fremstillet på statens seruminstitutter, imidlertid undtaget fra optagelse i specialitetsregistret som betingelse for forhandling og dermed i realiteten fra apotekerlovens bestemmelser.

I realiteten har afgrænsningen specialiteter - ikke-specialiteter ikke under den gældende lov voldt det helt store besvær. De afgrænsningsvanskeligheder, som har optaget sundhedsmyndighederne under gældende lov, har været mellem lægemidler og ikke-lægemidler, jfr. ovenfor under 1.

I 1932-loven indgik i afgrænsningen af specialitetsbegrebet, at forhandling af disse præparater var forbeholdt apotekerne. Selv om dette ikke er anført i den gældende specialitetsdefinition, har det altid været forudsat, at godkendte specialiteter kun må forhandles af apotekerne, hvilket også har nogen støtte i bemærkningerne til § 70.

Mellem de nordiske landes specialitetsbegreb er der - bortset fra de variationer som selve lægemiddelbegrebet kan medføre - nogle forskelle, som berører de nævnte apo-

leksfremstillede lægemidler samt sera og vacciner. Der er dog mere tale om formelle forskelle end om reel forskellig behandling af disse produkter mellem landene.

Nordisk Lægemiddelkomité anbefaler, at landenes specialitetsdefinition udformes således, at den også kommer til at omfatte apoteksfremstillede, færdigpakkede præparater samt sera og vacciner. For så vidt de enkelte lande mener ved særlig bestemmelse at kunne gennemføre fuldt betryggende tilsyn med de nævnte varegrupper eller dele heraf i overensstemmelse med de principper, der gælder for medicinske specialiteter, bør der dog efter komiteens mening ikke lægges hindringer i vejen herfor.

I forslag til konvention mellem de nordiske lande for harmonisering af de nordiske landes regler vedrørende medicinske specialiteter samt for samarbejdet vedrørende kontrollen med disse opstiller Nordisk Lægemiddelkomité i art. 1 følgende definition: »Ved medicinske specialiteter forstås standardiserede, brugsfærdige lægemidler, som er bestemt til at forhandles til forbrugeren i fremstillerens for forbrugeren bestemte originalpakninger.«

Såfremt de nordiske lande gennemfører ensartet afgrænsning af specialitetsbegrebet eller i hvert fald ensartet behandling af det vareområde, som falder ind under forslaget til definition i konventionsudkastets art. 1, finder komitéen, at ca. 90 pct. af det aktuelle lægemiddelområde kan blive genstand for en helt ensartet nordisk behandling.

Fællesmarkedsdirektiv af 26. januar 1965 om harmonisering af de retlige og administrative forskrifter om medicinske specialiteter definerer således: »Medicinske specialiteter (er) alle lægemidler, som bringes i handelen i færdigfremstillet form, under særlig betegnelse og i særligt udstyr.«

b. Udvalgets overvejelser og forslag.

Indledningsvis bemærkes, at der i udvalget er overvejende stemning for at foreslå benævnelsen »medicinsk specialitet« ændret til »farmaceutisk specialitet«. Der henvises herved til de øvrige nordiske landes benævnelser: Finland: »farmaceutiska specialpræparat«, Norge: »farmasøytisk spesialpreparat« og Sverige: »farmacevtisk specialitet« og til den engelsksprogede benævnelse »pharmaceutical speciality«.

Det har været udvalgets grundlæggende synspunkt, at al medicin, der fremstilles til forhandling til forbrugerne i fremstillerens for forbrugeren bestemte originalpakninger, i princippet skal behandles ens med hensyn til registrering, kontrol og markedsføring uanset fremstillingssted.

Idet udvalget i øvrigt kan tiltræde de principper, som er kommet til udtryk i Nordisk Lægemiddelkomité's betænkning om afgrænsningen af specialitetsbegrebet, og ønskeligheden af herved at kunne medvirke til såvel nordiske som europæiske harmoniseringsbestræbelser, er der enighed om at foreslå, at området for specialitetsreglerne fastlægges således, at specialitetsbegrebet bringes i overensstemmelse med de nævnte definitioner.

Udvalget lægger vægt på, at specialitetsregistret kun kommer til at indeholde de »seriøse« lægemidler, og at der ikke ved begrebsafgrænsningen sker en devaluering af specialitetsbegrebet. Udvalget har derfor overvejet, om man i selve fastlæggelsen af området skulle stadfæste den gældende praksis, at specialitetsforhandling er forbeholdt apotekerne. Man er imidlertid kommet til den opfattelse, at selve forhandlingsproblemet ikke bør angives i områdeafgrænsningen, men er i øvrigt enige om, at der ikke bør ske ændringer af praksis.

Selv om udvalget i sine overvejelser har forudsat en vis grad af centralisering af apoteksproduktionen, først og fremmest den del, der vedrører de apotekspakkede standardpræparater, jfr. ovenfor side 29 (pkt. 1), er dette spørgsmål dog ikke afgørende for begrebsafgrænsningen.

Der er enighed om, at magistrelt ordineret medicin ikke skal være omfattet af de foreslåede specialitetsregler.

De magistrelle ordinationers antal udgør ca. 1,5 mill. recepter, eller ca. 5 pct. af receptordinationerne. Udvalget har i forbindelse med specialitetsreglerne drøftet, om adgangen til magistrel ordination burde ophøre. Dette er reelt et spørgsmål om lægens fri ordinationsret, en ret til at ordinere sammensætning af stoffer og droger, herunder til at foreskrive stoffer, der er udgået af de officielle formelsamlinger.

Bortfald af den magistrelle ordinationsret ville medføre en rationalisering af apoteksdriften og forenkling af udstyret.

Antallet af magistrelie ordinationer er stagneret, og mange sagkyndige mener, at det præparatudvalg, der stilles til rådighed igennem de godkendte specialiteter og de lægemidler, der beskrives i de officielle formelsamlinger, er fuldt tilstrækkeligt til sygdomsbehandling m. v.

Under et samråd med Den almindelige danske Lægeforening repræsenteret ved direktør læge A. H. Schleisner, har denne givet udtryk for, at lægeforeningen ikke ville kunne anbefale bortfald af retten til magistrel forordning. Retten udnyttes i et ikke helt lille omfang og navnlig inden for dermatologien, og adgangen til at ordinere extemporær medicin medvirker ofte til at finde egnede midler i sygdomsbehandlingen.

Da der blandt udvalgets medlemmer i forvejen var stor tvivl om det rimelige i at forhindre de magistrelle ordinationer, finder man ikke at burde stille forslag om ændring på dette område.

Der har også været enighed om, at en del af den apoteksproduktion, som er nævnt under pkt. 2 ovenfor side 29, og som definitionsmæssigt er at betragte som specialiteter, ikke bør optages i specialitetsregistret som betingelse for forhandling. Skulle en fabrik påbegynde produktion af sådanne præparater, bør dette ikke bevirke, at de skal registreres. Det afgørende for undtagelse er præparatets art, ikke fremstillingsstedet.

Udvalget har endelig drøftet spørgsmålet om opstilling af særregler for sera og vacciner fremstillet på statens seruminstitutter.

Disse problemer bør dog ikke løses via selve definitionen, men ved en regel om, at disse præparater kan undtages fra registrering som betingelse for forhandling. Spørgsmålet behandles derfor nærmere nedenfor under II. 1.b. 1°, side 32-33.

Det er forudsat, at nye apoteksfremstil-1ede lægemidler som altovervejende hovedregel vil være omfattet af registreringspligten.

Pr. 1. januar 1971 var antallet af registrerede medicinske specialiteter 1.421, repræsenterende 2.272 dispenseringsformer. Pr. 10. februar 1972 var de tilsvarende tal henholdsvis ca. 1.285 og 2.188. Den udvidede specialitetsdefinition forventes at ville medføre en stigning i antallet af registrerede specialiteter på 700-1.100, når de apoteksfremstillede lægemidler underkastes registrering. Spørgsmålet om gebyrer for ansøgning om optagelse i specialitetsregistret og for den løbende kontrol behandles nedenfor på side 52.

II. Fremstilling og forhandling af lægemidler.

1. Betingelser for fremstilling og markedsføring.

a. Alment om lægemiddelfremstilling.

Bag kravene om offentlig indseende og kontrol med lægemiddelfremstilling ligger hensynet til at skabe optimal sikkerhed for, at de lægemidler, som skal forhandles til og anvendes af befolkningen, har tilstrækkelig kvalitet.

Dette hensyn er i dag tilgodeset dels ved den faglige vurdering, der finder sted ved tildeling af apoteksbevillinger, og den indgående regulering og kontrol med apotekers indretning og drift, både for så vidt angår lægemiddelfremstilling og forhandling, dels ved reglerne om, at medicinske specialiteter skal være fremstillet i virksomheder, der råder over fornøden faglig sagkundskab og har betryggende indretning og drift, og at der føres kontrol med specialiteterne både med hensyn til indhold, sammensætning og fremstillings- og forhandlingsmåde.

I vore dage er fremstillingsprocessen på grund af industrialiseringen imidlertid betydelig mere specialiseret og spredt på flere virksomheder end ved lovens tilblivelse. Bortset fra de problemer, som den tiltagende handel mellem landene rejser, d. v. s. spørgsmålet om kontrol med lægemiddelimporten og med den del af den danske produktion, der eksporteres, kan nævnes, at der i de senere år er opstået en række virksomheder, der kun beskæftiger sig med dele af produktionsprocessen, f. eks. emballering og ompakning. Virksomheder, der arbejder på konsultativ basis for mindre producenter med hensyn til færdigvarekontrol, og virksomheder, der specialiserer sig i at udarbejde registreringsansøgninger og eventuelt selv stå som ansøger, findes i et vist omfang.

I Danmark findes ingen regel om godkendelse af og tilsyn med alle de virksomheder, der dispenserer, emballerer eller opretholder lagre af lægemidler, eller som udelukkende fremstiller lægemidler til eksport. Rent faktisk får det offentlige kontrolapparat en vis indseende med store dele af fremstillings-

processen, idet der på ansøgningsskemaet for registrering af medicinske specialiteter skal gives oplysning om samtlige virksomheder, der deltager i den farmaceutiske fremstilling og kontrol af det ansøgte præparat.

I de øvrige nordiske lande kræves sundhedsmyndighedernes tilladelse til produktion af lægemidler. Lederen af virksomheden skal godkendes. For godkendelse stilles krav til uddannelse o. s. v.

Nordisk Lægemiddelkomité mener, at der bør ske en harmonisering med henblik på ensartet kontrol med alle nordiske virksomheder, der producerer, dispenserer, emballerer eller opretholder lager af medicinske specialiteter. Dette bør også gælde virksomheder, der kun fremstiller lægemidler med eksport for øje. Komitéen mener, at den ansvarshavende leder af sådanne virksomheder bør godkendes af myndighederne, og at personalet bør være i besiddelse af bestemte faglige kvalifikationer. Komitéen har ikke opstillet specifikke krav til virksomhedernes indretning. Ved driften bør navnlig lægges vægt på virksomhedens egenkontrol med de fremstillede præparater og de råvarer, der indgår i disse.

Udvalget er enigt i, at den gældende lovs bestemmelser om godkendelse og kontrol med lægemiddelproduktion er utilstrækkelige og enigt i Nordisk Lægemiddelkomites betragtninger.

Under henvisning til udvalgets principielle ønske om ligestilling med hensyn til kontrol og markedsføring af *alle* lægemidler, finder udvalget ikke, at en regel bør indskrænkes til specialiteter. Udvalget går herefter ind for en generel regel for al lægemiddelfremstilling om, at alle virksomheder og personer, der fremstiller, dispenserer, distribuerer, emballerer, importerer, eksporterer eller opretholder lagre af lægemidler, skal have sundhedsstyrelsens tilladelse hertil. Sundhedsstyrelsen kan ved godkendelse stille krav om indretning, teknisk ledelse og faglig bistand. Det er forudsat, at kravene vil blive afpassset efter det omfang og den art, som virksomhedens lægemiddelproduktion og -håndtering har.

Krav om tilladelse til fremstilling og engrosforhandling af lægemidler harmonerer med forslag til EF-direktiver vedrørende harmonisering af lovgivningen for selvstændige virksomheder indenfor lægemiddelfremstilling, engroshandel m. v.

Med hensyn til virksomheder, der producerer varer, som ikke falder ind under lægemiddelbegrebet, vil reglen om godkendelse og kontrol kunne bringes i anvendelse efter indenrigsministerens bestemmelse i medfør af reglen om hel eller delvis anvendelse af lægemiddelreglerne. Der tænkes navnlig på virksomheder, der fremstiller medicinske utensilier.

En regel om offentlig godkendelse af lægemiddelproduktion vil desuden give det offentlige indseende med antal og omfang af de virksomheder, der producerer og håndterer lægemidler. Dette har man intet klart overblik over i dag.

Udvalgets forslags betydning for kontrolapparatet og selve kontrollen omtales senere, jfr. side 51.

b. Registrering af farmaceutiske specialiteter.

Princippet om registrering som betingelse for markedsføring skal fortsat gælde. Udvalget har arbejdet ud fra det synspunkt, at der finder en national registrering sted; man anser det ikke for overvejende sandsynligt, at der i en overskuelig tid bliver etableret et fællesnordisk eller fælleseuropæisk registreringssystem. I forslag til 3. direktiv fra fællesmarkedsrådet om harmonisering om medicinske specialiteter forudsættes det, at der er sket en så vidtgående harmonisering, at en registrering i et land vil medføre gyldighed i et andet land ved offentliggørelse af specialitetens navn. Udvalget mener ikke, at dette direktiv vil kunne forventes gennemført foreløbig. Der henvises også til, at Nordisk Lægemiddelkomité fandt, at end ikke en fællesnordisk registrering kunne gennemføres, før landenes lægemiddelregler, der set i relation til EF-landene må betragtes som ret konforme, var yderligere harmoniseret. Med henblik på en eventuel kommende fællesregistrering har man i lovudkastet åbnet mulighed for indgåelse af overenskomst under forudsætning af gensidighed og ligeværdighed.

Udvalgets forslag tager sigte på at medvirke til de nordiske og europæiske harmoniseringsbestræbelser samtidig med, at man har lagt afgørende vægt på hensynet til at holde antallet af registrerede specialiteter på

et rimeligt niveau af sikkerhedsmæssige grunde.

1°. Undtagelser fra registrering.
Sera, vacciner og andre biologiske præparater, der er fremstillet på statens seruminstitutter, falder ind under specialitetsbegrebet, og udvalget har overvejet, om disse præparater bør registreres og kontrolleres som andre specialiteter. Den daværende chef for sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium, cand. pharm. Jørgen Buur, som udvalget har drøftet registreringsreglerne med, har anført, at laboratoriet i princippet mener, at seruminstitutternes præparater bør registreres og kontrolleres som specialiteter, og at der navnlig synes at være et behov for etiketkontrol, men at arbejdet med registrering næppe vil stå i rimelig forhold til nytten heraf, og at laboratoriet savner tilstrækkeligt og specielt uddannet personale til effektiv kontrol. Statens seruminstitut har overfor udvalget udtalt, at den hidtidige tilstand bør opretholdes indtil videre. Statens veterinære serumlaboratorium har udtalt, at den gældende ordning altid har fungeret tilfredsstillende, og at en ændring ikke forekommer tilstrækkelig motiveret.

Et *flertal* i udvalget mener herefter, at de ovennævnte hensyn gør det vanskeligt at gennemføre registrering og kontrol med seruminstitutternes frembringelser i fuldt omfang, men at det findes ønskeligt, at en ligestilling med de øvrige specialiteter efterhånden gennemføres. Udvalgets *flertal* foreslår derfor en regel om, at indenrigsministeren kan undtage institutternes præparater helt eller delvis fra lovens regler om farmaceutiske specialiteter.

Medlemmerne Myhre og Groth-Andersen har fremsat følgende *mindretalsudtalelse:*

»Udvalgets principielle standpunkt er, at der skal gælde ensartede regler for godkendelse, kontrol og markedsføring af alle lægemidler. Der ses ikke at være fornødent grundlag for at undtage seruminstitutternes frembringelser. Såfremt sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium savner fornødent uddannet personale til effektiv kontrol, også af seruminstitutterne, kan dette afbødes bl. a. ved ansættelse af yderligere personale. Det er samfundsmæssigt af den største betydning, at der ikke forekommer produktionsfejl i seruminstitutter, og større offentlig kontrol kan medvirke til at formindske denne fare.

Til det anførte kommer, at den stedfindende favorisering af seruminstitutternes frembringelser, der også er af prismæssig art, er diskriminerende mod privatejede danske og udenlandske lægemiddelproducenter samt distributører, en tilstand der næppe kan opretholdes efter Danmarks indtræden i EF.

Uanset om lægemidlerne stammer fra en statsejet virksomhed eller privatejet dansk eller udenlandsk produktion, må der gælde helt ensartede regler for godkendelse, kontrol og markedsføring. Det tilføjes, at mindretallet kun kan tilslutte sig den foreslåede meget kraftige udvidelse af seruminstitutternes fremstillingsområde til også at omfatte »biologiske varer«, såfremt seruminstitutterne underkastes samme bestemmelser som den private industri. Udtrykket »bakteriologiske præparater« har en naturlig sammenhæng med begrebet »sera og vacciner«, medens »biologiske varer« omfatter ethvert produkt, der ikke er fremstillet ad syntetisk vej (eksempelvis antibiotika, insulin, heparin, visse naturlige hormoner, gonadotropiner, plasmin). Flertallets forslag indebærer således, at seruminstitutterne kan fremstillle en lang række lægemidler i konkurrence med den private industri uden at være underkastet de almindelige regler om godkendelse, kontrol og markedsføring. Mindretallet foreslår derfor, at lovudkastets § 12, stk. 1, udgår.

Mindretallet ønsker endvidere seruminstitutternes erklæringer til specialitetsnævnet i sager om andre virksomheders registering af sera, vacciner og andre lægemidler bragt til ophør. Det hidtidige system, hvorefter seruminstitutterne har afgivet sådanne erklæringer, har styrket og udbygget deres monopolstilling på den øvrige lægemiddelindustris bekostning, hvorved skal påpeges, at seruminstitutterne rent faktisk er gået ind i fremstilling og/eller salg af lægemidler, som ikke falder ind under sera, vacciner og andre bakteriologiske præparater.«

For en del af de *apoteksfremstillede præparater,* der falder ind under specialitetsdefinitionen, vil der yderligere være behov for undtagelser. Som omtalt på side 31 bør sådanne præparater også undtages, hvis de skulle blive fremstillet på fabrik.

På lægemidler, der består af ublandede droger eller stoffer, og hvor fremstillingsprocessen hovedsagelig består i afvejning og pakning, og i øvrigt en del præparater, der er ootaget i monografisamlingerne, er der efter udvalgets mening næppe noget realt behov for at bringe registreringsreglerne i anvendelse.

Der er derfor behov for en bestemmelse om, at sundhedsstyrelsen kan undtage præparater som de nævnte fra registreringspligten. Fra denne pligt vil også enkelte andre lægemidler kunne undtages.

2°. *Registreringsbetingelser.*
Efter den gældende lovs § 73, stk. 1, kræves det som betingelse for registrering, at den medicinske specialitet er fremstillet i en virksomhed, som sundhedsstyrelsen finder betryggende med hensyn til ledelse, indretning og drift, og at den er farmaceutisk-kemisk færdigbearbejdet og dokumenteret ud fra farmakologiske, toksikologiske og kliniske synspunkter. Såfremt der er tale om en kombination af flere virksomme stoffer, stilles særligt strenge betingelser. Derudover har den danske lov krav om yderligere betingelser, som ikke kendes i andre lande, og hvis baggrund er udtryk for et ønske om at bevare en prisregulerende konkurrence mellem industri og producerende apotekervæsen. Betingelserne går i korthed ud på, at det virksomme stof ikke må være almindelig handelsvare; hvis det er sådan vare, skal fremkomsten skyldes en terapeutisk betydningsfuld opdagelse, gjort af ansøgeren, eller fremstillingen kræve en speciel teknik.

Det bemærkes i den forbindelse, at det ikke hidtil har været muligt at få stofpatent på lægemidler. Efter patentloven af 1967 vil patent på opfindelse af lægemidler først kunne meddeles efter et af handelsministeren fastsat senere tidspunkt.

Særreglerne har medvirket til at begrænse antallet af specialiteter i Danmark, hvor antallet af registrerede specialiteter som nævnt er ca. 1.285 (februar 1972). Norsk lovgivning indeholder en særregel om, at der som betingelse for registrering skal være behov for præparatet. I Norge er der ca. 1.200 registrerede specialiteter.

Nordisk Lægemiddelkomité finder, at antallet af registrerede specialiteter vil kunne holdes på et rimeligt niveau også uden en særregel som den danske (og norske). Streng bedømmelse af de forskellige former for dokumentation inden registrering og den almindelige konkurrence vil efter komitéens opfattelse kunne begrænse antallet af registrerede specialiteter tilstrækkeligt. Der er herved henvist til, at Sverige, der ikke har sådanne særregler, kun har ca. 2.000 registrerede specialiteter.

En OECD-rekommandation om registreringsprocedure har ingen særregel svarende til den danske, og denne vil ikke kunne opretholdes ved eventuel dansk tilslutning til fællesmarkedet.

Der er i udvalget enighed om bortfald af reglen i gældende lovs § 73, stk. 1, nr. 3, både af de i Nordisk Lægemiddelkomités betænkning anførte grunde og af hensyn til fællesmarkedsreglerne. Udvalget mener, at reglen også bør bortfalde, selv om Danmark ikke indtræder i fællesmarkedet.

Udvalget er på den anden side enigt om, at der bør udfoldes store bestræbelser for at holde antallet af registrerede specialiteter på et rimeligt niveau, idet et stort antal kan indebære en sikkerhedsmæssig risiko. Disse bestræbelser bør som hidtil udfoldes ved, at der ved administrationen af registreringsreglerne stilles meget strenge krav til dokumentation for en specialitets terapeutiske effekt og eventuelle bivirkninger. Kravene til den kliniske dokumentation vil kunne variere efter lægemidlernes karakter, og udvalget finder ikke, at der bør opstilles nærmere regler herfor. Man er opmærksom på forslag til fællesmarkedsdirektiv om analytiske, farmakologisk-toksikologiske og kliniske forskrifter og standardrapporter for lægemiddelforsøg, aftrykt som bilag 4. Man mener endelig, at risikoen for en eksorbitant stigning i antallet af specialiteter er forholdsvis beskeden, da det danske marked er ret lille.

3°. *Registreringsperiodens længde og tilbagekaldelse af registrering.*
Medicinske specialiteter registreres for 20 år, jfr. lovens § 73, stk. 4, men registreringen kan forlænges for 5 år ad gangen, så længe lægemidlet anses for værdifuldt, og fremstillingsindsatsen stadig anses for særlig værdifuld for befolkningens lægemiddelforsyning. Baggrunden for denne regel er, at specialiteter ikke skal kunne bevare den lovhjemlede beskyttelse, efter at det virksomme

stof er blevet almindelig handelsvare. På den anden side blev en 20-årig periode anset for tilstrækkelig til i almindelighed at give en industriel beskyttelse og afskrivning af den økonomiske indsats, der ligger bag et nyt middels fremkomst. Reglen, der har nøje sammenhæng med reglerne om navne, se side 39, vil først få virkning 20 år efter lovens ikrafttræden, d. v. s. i 1975.

Nordisk Lægemiddelkomité mener, at specialiteter bør kunne forhandles, så længe de opfylder registreringsbetingelserne og i øvrigt viser sig virksomme og uden alvorlige bivirkninger. Der bør føres indgående kontrol med, om betingelserne stadig er opfyldt, og med bivirkninger.

I en OECD-rekommandation anbefales, at der ikke fastsættes nogen almindelig grænse for registreringens varighed. I EF-direktivet om medicinske specialiteter siges, at registreringstilladelser er gyldige i 5 år, men at en tilladelse kan forlænges med 5 år ad gangen, når indehaveren søger herom inden for 3 måneder, før tilladelsen udløber. Der kan således ikke stilles betingelser for forlængelse.

Under henvisning hertil og til, at den gennemsnitlige tid, hvori specialiteter er registreret, på grund af den hastige udvikling kun er ca. 10 år, er udvalget enigt i, at der ikke bør opretholdes nogen begrænsning af registreringsperioden.

Udvalget mener, at den hidtidige regel i § 73, stk. 5, bør videreføres således, at særlige omstændigheder, herunder lægemidlets toksiske egenskaber, bør kunne bevirke optagelse i registret for et begrænset tidsrum eller under særlige betingelser, f. eks. at specialiteten kun må anvendes på sygehuse. I det omfang alternativet til betinget eller begrænset registrering er afslag på registreringsansøgning, finder udvalget, at det er tvivlsomt, om reglen er uforenelig med de foreliggende regler og udkast til regler i fællesmarkedet.

Udvalget mener endelig, at kontrolafgifterne har en vis opryddende virkning i præparatsortimentet, og at disse afgifter bør bevares, jfr. nedenfor side 52.

Betingelserne for tilbagekaldelse af registrering bør efter udvalgets opfattelse være parallelle til de i dag gældende. Udvalget finder, at registreringen yderligere bør kunne tilbagekaldes, når der for specialiteter ikke længere findes en befuldmægtiget repræsentant bosat her i landet. Om en sådan betingelse, der har sin baggrund i en af praktisk-kontrolmæssige grunde foreslået regel om, at der i alle tilfælde skal findes en befuldmægtiget registreringsansøger (senere indehaver) her i landet, vil kunne opretholdes ved indtræden i fællesmarkedet, er ikke helt afklaret, men ud fra logiske betragtninger synes der ikke at skulle være noget til hinder herfor.

I praksis forekommer tilbagekaldelse af en registrering forholdsvis sjældent. Forhold, der eventuelt kunne have bevirket tilbagekaldelse af registrering, er blevet løst ved, at sundhedsstyrelsen har stillet betingelse om, at registreringsindehaveren hjemkalder det fabrikationsnummer, hvor f. eks. holdbarheden er konstateret at være for dårlig, eller standser udleveringen af et præparat, hvor indholdsstoffet eventuelt afviger fra de tilladelige tolerancer. Udvalget mener, at denne praksis i milde tilfælde er rimelig, og at den bør kunne fortsætte.

4°. Klinisk afprøvning af ikke-registrerede specialiteter.

Ved bedømmelsen af, om en ansøgning om registrering af en specialitet kan imødekommes, indgår en vurdering af den kliniske dokumentation for præparatet. Denne kan kun tilvejebringes ved, at præparatet - efter at have været igennem forskellige undersøgelser på dyr - har været anvendt på patienter. Vurderingen af den kliniske undersøgelse, som et præparat har været igennem, skal tjene til en afvejning af, om forholdet mellem præparatets terapeutiske effekt og dets eventuelle bivirkninger er så gunstigt, at det må være rimeligt og forsvarligt, at dette præparat frigives til anvendelse mod de i ansøgningen nævnte sygdomme m. v.

Den kliniske dokumentation kan ikke udføres af producenterne selv.

Der kræves et stort antal patienter og højt kvalificeret medicinalpersonale til at overvåge forsøgene og til at deltage i rapporteringen om præparatets effekt. Normalt vil kun sygehuse kunne honorere disse krav.

Efter apotekerlovens § 72, stk. 2, kan fremstillere og importører vederlagsfrit udlevere ikke-registrerede specialiteter til sygehuse eller offentlige klinikker til klinisk prøvning. Udlevering til klinisk prøvning under andre former, f. eks. hos praktise-

rende læger, kræver sundhedsstyrelsens godkendelse.

De på lægemiddelområdet ansvarlige sundhedsmyndigheder har således intet kendskab til de kliniske forsøg, der udføres på sygehuse, og vil først i tilfælde af, at præparatet bliver søgt registreret, få oplysning herom. Mislykkede forsøg og forsøg, hvor der f. eks. forekommer bivirkninger, der er så alvorlige, at producenten opgiver at søge dette præparat registreret, vil sundhedsmyndighederne kun ad omveje og i tilfældigt omfang få kendskab til.

I andre lande har man forskellige former for offentlig indseende med kliniske forsøg med nye lægemidler. I Sverige er der pligt til at anmelde kliniske forsøg til Statens lægemiddelkontrol senest 14 dage, før forsøgene påbegyndes. Reagerer laboratoriet ikke, kan forsøgene begynde. I Norge skal helsedirektoratets tilladelse indhentes til indførelse og udlevering af ikke-registrerede specialiteter til klinisk prøvning. I Canada kræves godkendelse af kliniske undersøgelser, og i USA kræves principielt kun anmeldelse af undersøgelserne, men sundhedsmyndighederne har mulighed for indgriben på ethvert tidspunkt i forsøget.

Nordisk Lægemiddelkomité går ind for, at der bør være en vis form for kontrol med klinisk prøvning af ikke-registrerede specialiteter. Præparatet bør have været gennem tilfredsstillende farmakologiske og toksikologiske undersøgelser. Planen for den kliniske prøvning må være sådan, at det forekommer rimeligt, at undersøgelsen kan føre til en bedømmelse af præparatets værdi.

Komitéen fremhæver, at krav om egentlig godkendelse af forsøg vil kunne forflygtige ansvaret, idet dette først og fremmest påhviler den læge, der forestår undersøgelsen. Det vil være særdeles vanskeligt for myndighederne inden for en kort frist at tage stilling til, om et planlagt forsøg er forsvarligt.

Komitéen går derfor ind for, at alle kliniske undersøgelser af ikke-registrerede specialiteter bør anmeldes til sundhedsmyndighederne, og at disse kun bør skride ind overfor undersøgelser, hvis hensigtsmæssighed der er åbenbar tvivl om. Anmeldelsen bør ledsages af oplysninger om præparatets sammensætning og hidtidige undersøgelser samt om den læge, der skal forestå undersøgelsen, og hvor den finder sted. Som regel bør undersøgelserne kun foretages på sygehuse. Til anmeldelsen bør knyttes pligt til omgående at underrette myndighederne, hvis der optræder alvorlige bivirkninger ved forsøgene. Derved vil sundhedsmyndighederne kunne få lejlighed til at gribe ind. Ved forsøgets afslutning skal resultatet i alle tilfælde sendes til myndighederne, også hvis forsøget afbrydes før tiden.

Udvalget er i det hele enig i Nordisk Lægemiddelkomites betragtninger. Man finder det påkrævet, at sundhedsmyndighederne har indseende med de kliniske forsøg med ny lægemidler, der er i gang, og at der skabes mulighed for indskriden.

Udvalget kan ikke gå ind for en ordning med, at forsøgene skal godkendes, og man finder heller ikke, at der bør opstilles en egentlig frist, inden hvilken sundhedsstyrelsen kan forhindre et forsøg.

En sådan frist vil kunne betyde, at sundhedsstyrelsen påtager sig en slags medansvar for undersøgelsen. Et medansvar vil kræve en meget betydelig og meget kostbar udbygning af kontrollen. Udvalget mener, at ansvaret for forsøget alene bør påhvile den læge, dyrlæge eller tandlæge, der står for undersøgelsen, og producenten.

Derimod bør sundhedsstyrelsen have mulighed for at kunne stille vilkår for forsøget og kunne kræve det ændret eller standset på et hvilket som helst tidspunkt. Den læge, som forestår undersøgelsen, skal derfor omgående underrette sundhedsstyrelsen, hvis der optræder alvorlige bivirkninger. Ved undersøgelsens afslutning skal resultatet sendes til sundhedsstyrelsen, også selv om forsøget er blevet afbrudt.

Undersøgelsesresultaterne vil kunne anvendes af specialitetsnævnet (lægemiddelnævnet) i arbejdet med bivirkningsspørgsmål og vil kunne sammenholdes med den samlede dokumentation, der forelægges, når eller såfremt præparatet søges registreret.

I særlige tilfælde bør sundhedsstyrelsen kunne tillade udlevering af ikke-registrerede specialiteter til klinisk afprøvning hos alment praktiserende læger, tandlæger og dyrlæger. Ved godkendelsen af sådanne forsøg pådrager sundhedsstyrelsen sig et vist medansvar.

Det bemærkes i denne forbindelse, at der endnu ikke i Danmark er etableret en egentlig specialistordning for kliniske farmakolo-

ger, som vil være specielt egnede til at deltage i undersøgelser og vurdering af kliniske forsøg med ny lægemidler. En højere grad af offentlig indseende og kontrol med forsøg med ny lægemidler vil optimalt kræve, at sundhedsstyrelsen og laboratoriet råder over et antal kliniske farmakologer. Dette anses ikke for realistisk indenfor en overskuelig fremtid, men en vurdering af anmeldte forsøg og resultaterne heraf må også påregnes at finde sted i kontakt med de kliniske farmakologer, som er ansat på sygehusene m. v.

c. Reorganisering af farmakopékommissionen og specialitetsnævnet til et lægemiddelnævn.

Siden den første danske farmakopé kom i 1772, har der eksisteret en farmakopékommission til udarbejdelse af forskrifter for lægemidlers renhed, fremstilling, behandling og opbevaring m. v., i de første 100 år ad hoc kommissioner, siden permanente. I 1930-erne dannedes af farmakopékommissionen et specialitetsudvalg til at afgive udtalelse til sundhedsstyrelsen om markedsføring af fabriksfremstillede lægemidler. Ved den gældende lov blev der nedsat et egentligt specialitetsnævn.

Farmakopékommissionen tæller i dag 11 medlemmer, og under kommissionen er nedsat 7 udvalg (bl. a. utensilieudvalget), der også tæller personer, der ikke er kommissionsmedlemmer. Nordisk Farmakopénævn har 3 danske medlemmer, og under dette nævn arbejder 19 komitéer og subkomitéer.

Specialitetsnævnets medlemstal er lovfæstet til 6, hvortil kommer et medlem udpeget af det veterinære sundhedsråd i sager vedrørende lægemidler til dyr. Ingen af medlemmerne må være økonomisk interesseret i en virksomhed, der fremstiller eller importerer medicinske specialiteter. I specialitetsnævnet er således - i modsætning til farmakopékommissionen - ingen medlemmer, der er apotekere eller personer ansat i eller med tilknytning til medicinindustrien.

I nær tilknytning til navnlig specialitetsnævnet arbejder sundhedsstyrelsens bivirkningsnævn, der blev nedsat i 1968, og hvis opgaver ifølge sundhedsstyrelsens cirkulære af 1. maj 1968 er *at* indsamle og bearbejde iagttagelse om bivirkninger ved anvendelse af lægemidler og *at* fremkomme med indstilling til sundhedsstyrelsen vedrørende de særlige foranstaltninger, som det indsamlede materiale måtte gøre det påkrævet at iværksætte eller i øvrigt give anledning til. To af nævnets 4 medlemmer, nemlig bivirkningsnævnets formand og laboratoriechefen ved sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium, er tilforordnet specialitetsnævnet i spørgsmål vedrørende lægemiddelbivirkninger. De øvrige to medlemmer er formændene for henholdsvis farmakopékommissionen og specialitetsnævnet.

Alle nævnsmedlemmer er indstillet af sundhedsstyrelsen og er udpeget efter rent saglige grunde. Ingen repræsenterer organisationsinteresser.

De sekretariatsmæssige opgaver for nævnene varetages dels af laboratorieforstanderne for henholdsvis farmakopélaboratoriet og kontrollaboratoriet på sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium og af en farmaceut, der specielt blev ansat med henblik på bivirkningssager, dels af læger, der indtil 1970 var ansat på honorarbasis. Der er nu taget skridt til at omdanne de tidligere honorarlønnede hverv som lægelige sekretærer til tre stillinger à 10 timer ugentlig til varetagelse af den lægelige sekretærbistand for specialitetsnævn og bivirkningsnævn.

I de senere år er farmakopéens indhold gået mere i retning af opstilling af monografier over lægemidlers kvalitet og renhed i stedet for forskrifter for fremstilling af færdige præparater. Den hidtidige praksis, at farmakopéens krav kun gjaldt for apoteksfremstillede lægemidler, er også under ændring i retning af, at også de råvarer, der anvendes ved specialitetsfremstilling, skal opfylde farmakopékrav. Der arbejdes hen mod, at en farmakopé - eller lægemiddelstandard - skal indeholde monografier over alle lægemidler og krav til disses renhed og kvalitet. Opnåelse af dette principielle mål må naturligvis ske under hensyntagen til beskyttelsen af lægemiddelfabrikanternes berettigede krav på bevarelse af fremstillingsprocesser m. v. som forretningshemmeligheder.

Under henvisning hertil og i overensstemmelse med udvalgets principielle indstilling på lægemiddelområdet: ensartet behandling i størst mulig udstrækning uanset fremstillingssted, foreslås der etableret et lægemiddelnævn med den hovedopgave at varetage kliniske, farmakologiske, toksikologiske

samt kemisk-farmaceutiske hensyn på lægemiddelområdet.

Udvalget har også drøftet det foreliggende udkast til aftale om Nordisk Lægemiddelnævn, se ovenfor side 18. En stillingtagen hertil ligger dog uden for udvalgets kommissorium.

Der er blandt udvalgets medlemmer enighed om, at det ny nævn bør repræsentere den højeste sagkundskab på lægemiddelområdet helt uafhængig af fremstiller- og forhandlerinteresser. Der er endvidere enighed om, at tyngdepunktet, d. v. s. de reelle afgørelser, i sagsbehandlingen bør ligge hos selve nævnet, ikke hos sekretariatet eller laboratoriet.

Under en drøftelse i udvalget har formanden for farmakopékommissionen, professor, dr. med. Jens Schou, og den daværende chef for sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium, cand. pharm. J. Buur, erklæret sig enige i udvalgets forslag.

Det foreslås herefter, at lægemiddelnævnet består af højst 13 medlemmer, der beskikkes af indenrigsministeren efter indstilling fra sundhedsstyrelsen. Formand og næstformand udpeges af ministeren.

Udvalget mener, at et nævn bestående af 11 medlemmer med følgende sammensætning vil dække det eksisterende og for tiden overskuelige fremtidige behov:

1 klinisk farmakolog.
1 teoretisk farmakolog.
1 toksikolog.
1 veterinær farmakolog.
2 farmaceuter, der dækker farmakopétekniske og galeniske specialer.
3 specialister i intern medicin med særlig indsigt i behandling af blodsygdomme, cancer, hjerte- og kredsløbssygdomme og sygdomme, der behandles med kemoterapeutiske lægemidler.
1 psykiater.
1 gynækolog.

Nævnet foreslås med indenrigsministeriets godkendelse at kunne nedsætte stående udvalg, hvori også personer, der ikke er medlemmer af lægemiddelnævnet, kan beskikkes. Der er navnlig tænkt på et farmakopéudvalg, et utensilieudvalg og et bivirkningsudvalg. Nedsættelsen af stående udvalg og disses medlemmer offentliggøres på samme måde som beskikkelsen af lægemiddelnævnet.

Arbejdsgrupper ad hoc vil kunne nedsættes efter behov.

Verner Andersen og Bagger Hansen finder de farmaceutiske specialer underrepræsenteret i lægemiddelnævnet. Det er i udvalget oplyst, at der vil blive kompenseret herfor i de stående udvalg.

Lægemiddelnævnets kompetence bør således være at komme med indstilling til sundhedsstyrelsen i sager om registrering om specialiteter, om krav til lægemidlers standard (kvalitet og renhed), om bivirkningsspørgsmål og om klinisk afprøvning af lægemidler.

Sundhedsstyrelsens kompetence som registreringsmyndighed - med rekurs til indenrigsministeriet - foreslås opretholdt. I praksis har det vist sig, at sundhedsstyrelsen som altovervejende hovedregel har fulgt specialitetsnævnets indstilling.

Udvalget har i den forbindelse drøftet spørgsmålet om etablering af en saglig klageinstans for nævnets afgørelser, men stiller ikke forslag herom ud fra følgende synspunkter: antallet af personer med så stor sagkundskab, som ønskes af nævnets medlemmer, er begrænset her i landet. Nævnet vil kunne degenerere enten til et lavere sagkundskabsniveau eller til at være uden indflydelse, såfremt den højeste sagkundskab skal have sæde i klageinstansen. Der synes ikke under det gældende system at have været behov for et klageorgan.

Som ovenfor nævnt er udvalget enigt om, at den reelle sagsafgørelse træffes af nævnets medlemmer, som derfor fortsat skal udføre et meget betydeligt arbejde med sagerne og ikke - som i nogle andre lande - blot have sagerne præsenteret i ekstrakt med en færdigbehandlet indstilling. Medlemmernes arbejdsbyrde forventes også fortsat at ville stige i takt med den enorme vækst i det dokumentationsmateriale, der forelægges ved ansøgning om godkendelse af ny lægemidler. Derudover skal nævnets medlemmer hele tiden holde sig å jour med viden om de lægemidler, der markedsføres, for at vurdere, om nye indikationer kan godkendes, og kontrollere, at fabrikanternes angivelse af indikationsområder er korrekte. Da endelig - som nævnt - der lægges afgørende vægt på, at lægemiddelnævnets (og de stående udvalgs) medlemmer repræsenterer den højeste sag-

kundskab her i landet, og da udvalget ved forslaget i lovudkastet om tidsbegrænsning af beskikkelsesperioden ønsker åbnet mulighed for hele tiden at have den bedste ekspertise i nævnet, findes det helt påkrævet, at lægemiddelnævnets medlemmer vederlægges for deres arbejde, uanset om de er ansat på universitetet, anden højere læreanstalt, statsligt, kommunalt eller privat sygehus.

De sekretariatsmæssige opgaver for lægemiddelnævnet, dets underudvalg og arbejdsgrupper foreslås fortsat varetaget af sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium, der besidder den fornødne farmaceutisk-kemiske og biologiske sagkundskab. Selv om nævnets medlemmer som nævnt fortsat skal udføre et betydeligt arbejde, er det påkrævet, at den sekretariatsmæssige bistand for nævnet styrkes i forhold til i dag, hvor der er sket - og sker - en ophobning af ubehandlede sager, som der ikke er sekretariatskapacitet til at behandle til en så hurtig forelæggelse for nævnet, som kunne ønskes både set fra det offentliges og fra fabrikanternes side.

På side 51 omtales udbygningen af sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium og de påkrævede ansættelser af farmaceutisk og andet personale til bestridelse også af sekretariatsopgaverne for lægemiddelnævn, faste udvalg m. v.

Den medicinske sekretærhjælp for nævn m. v. må udbygges væsentligt for at holde ekspeditionstiden på et rimeligt niveau. Dertil kommer, at lægemiddelfremstillere og importører m. fl. har et berettiget ønske om at kunne opnå personlig kontakt navnlig med de lægelige sekretærer for nævnet.

For at imødekomme et vægtigt hensyn til, at de medicinske sekretærer også har tilknytning til klinisk og farmakologisk arbejde, mener udvalget, at de lægelige sekretæropgaver foreløbig bør varetages af læger på deltidsansættelse. På længere sigt kan det blive påkrævet at heltidsansætte læger på laboratoriet.

Chefen for sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium skal fungere som sekretariatets øverste leder og som sådan deltage i nævnets møder uden stemmeret.

d. Navne og etiketter til lægemidler.

Problemerne omkring navne og etiketter - taget i vid betydning, d. v. s. også emballage - på færdige lægemidler har en del fællestræk og udgør for distributøren og forbrugeren et hele i et komplekst system: sikkerhed i udlevering og i anvendelse. Til emnerne er for fremstillerne knyttet store merkantile, herunder reklamemæssige, interesser.

Emnerne vedrører alle lægemidler selv om de - med det udvidede specialitetsbegreb - navnlig er af relevans for farmaceutiske specialiteter.

I forbindelse med registrering af specialiteter tages stilling til navnespørgsmålet, og der forlanges udkast til etiket og emballage. Disse vil imidlertid ofte ikke være færdigudarbejdet, idet en fabrikant nødig vil sætte sig i for store udgifter hertil uden en vis sikkerhed for, at præparatet registreres, så det kan markedsføres.

Under henvisning til den store sikkerhedsmæssige interesse, der knytter sig til korrekt etiket og emballage, foreslår udvalget, at der opstilles en regel om, at en registreringsindehaver skal indhente godkendelse fra sundhedsstyrelsen vedrørende etiket og pakningens emballage, inden specialiteten bringes på markedet.

1°. Navne.

For alle lægemidler må stilles krav om, at navnet - betegnelsen på lægemidlet - ikke må være vildledende med hensyn til præparatets sammensætning, virkning eller egenskaber i øvrigt og ikke være egnet til at fremkalde forveksling med andre lægemidler. Udvalget er også enigt om, at navne ikke må være vejledende eller suggestive overfor forbrugeren i den forstand, at indikationsområdet antydes, idet en antydning vil kunne forlede til selvmedicinering, og idet en vejledning på indikationsområdet på længere sigt kan være misvisende eller vildledende.

For de lægemidler, som efter udvalgets forslag ikke skal registreres som farmaceutisk specialitet, vil der i praksis ikke vise sig større problemer eller konkurrencemæssige interesser med selve navnet eller betegnelsen, der som overvejende hovedregel vil være det officielle fællesnavn, eventuelt i dansk oversættelse, f. eks. semen lini (hørfrø), eller fuld angivelse ved fællesnavn af de indholdsstoffer, som præparatet består af

(de magistrelt forordnede lægemidler). Udvalget mener derfor, at en regel i overensstemmelse med ovennævnte krav må være fælles for alle lægemidler.

Det følgende tager derfor sigte på problemerne om navne på *farmaceutiske specialiteter*.

Den gældende lovs navneregel, § 74, indtager en særstilling i forhold til andre landes navneregel, og den har - sammenholdt med § 73, stk. 1, nr. 3 a-e, - sin baggrund i ønsket om at sikre apoteksproduktionen mod ugunstige vilkår, bl. a. under henvisning til en prisregulerende virkning. Den er videre udtryk for en frygt for, at fri adgang til særnavne vil bringe et stort antal ensartede produkter på markedet under forskellige navne og dermed bringe navneforvirring.

Efter § 74 skal specialiteter som hovedregel registreres under fællesnavn. Tilladelse til særnavn kræver dokumentation for, at fremstilleren har ydet en for befolkningens lægemiddelforsyning særlig værdifuld indsats. Reglen praktiseres således, at tilladelse til særnavn gives til opfinderen og til den danske virksomhed, der først fremstiller præparatet her i landet, og hvis der er tale om en dansk opfindelse tillige til den udenlandske virksomhed, der først bringer præparatet på det danske marked. Som hovedregel forhandles apoteksfremstillede lægemidler under fællesnavn, der dog i nogle tilfælde har fået en sådan mundrethed, at det næsten er særnavnlignende.

Reglen har voldt en del vanskeligheder i praksis og har kunnet give anledning **til,** at en virksomhed forsøger at få et præparat registreret, før dokumentationen er helt færdig, for at opnå retten til særnavn.

Nordisk Lægemiddelkomité anbefaler, at den danske særregel opgives, således at fremstilleren principielt frit kan vælge, om præparatet skal sælges under særnavn eller fællesnavn.

EFTA-rådet har henstillet, at den danske særregel ophæves, og OECD har anbefalet frit navnevalg.

Efter EF-direktiv af 26. januar 1965 må der ikke være begrænsninger i navnevalget.

Udvalget har indgående drøftet navnespørgsmålet, idet der er enighed om, at den gældende bestemmelse må ændres radikalt.

Der er imidlertid ikke opnået fuldstændig enighed om en ny regel. Drøftelserne har taget udgangspunkt i Nordisk Lægemiddelkomités anbefaling om frit navnevalg.

En regel om, at fremstilleren af et lægemiddel principielt frit bør vælge dets navn - særnavn eller fællesnavn - med de begrænsninger, som følger dels af varemærkeretten, som sundhedsmyndighederne ikke skal tage stilling til, dels af den ovenfor opstillede hovedregel for alle navne, har ikke fundet tilslutning hos Groth-Andersen og Myhre. Disse medlemmer (betegnet som *»mindretallet«)* , som er helt enige i udvalgets princip om ensartede regler for godkendelse, registrering og kontrol med lægemidler uanset fremstillingssted, mener, at frit valg af retten til fællesnavn vil betyde en fravigelse fra dette princip, idet navnlig apoteksproduktionen i dag sælges under fællesnavn, hvorved der gives denne produktion salgsmæssige fordele. Mindretallet anfører, at det efter de i dag gældende forhold er en kendsgerning, at recepter på lægemidler med fællesnavn uden tilføjelse af fremstilleren medfører, at det monopoliserede apotekervæsen udleverer sit eget fællesnavnspræparat. Der er herved henvist til, at det fra lægelig side er udtalt, at håndhævelse af en regel om, at fremstillerens navn skal angives på recepter for fællesnavnspræparater ikke er mulig. Da prisen på DAK-præparaterne (apoteksfremstillingen) ikke hviler på kalkulatoriske principper, som industriens prisfastsættelse gør, men på vilkårlige takstfastsættelser, der alene tjener til sikring af apotekernes gennemsnitsudbytte, er der efter disse medlemmers opfattelse tale om en prisforvridning, som ikke yderligere bør forstærkes gennem navnereglerne.

Mindretallet ønsker, at fællesnavnet alene skal benyttes som deklaration af det aktive indholdsstof. Som støtte for dette synspunkt henviser de til en WHO-resolution (EB 43-R 9) fra 1969, udarbejdet af WHO's ekspertkomité vedrørende WHO fællesnavne, hvori udtales: »The Committee agreed that the reference to »pharmaceutical preparations« in connexion with international nonproprietary names was inappropriate and might be misleading. The Committee decided to recommend that the term »pharmaceutical preparations« should be replaced by »pharmaceutical substances« in the titles of the Committee, and of the lists of names, and in the »Procedure for the Selection of Recommen-

ded International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Preparations««.

Ud fra dette klare standpunkt af WHO's eksperter på navneområdet må det efter mindretallets mening være naturligt at opbygge de danske navneregler efter det princip, at en farmaceutisk specialitet på etiketten, i brochurer m. v. letlæseligt skal angive: 1. Specialitetens særnavn, 2. Fællesnavnet på det i specialiteten indeholdte aktive stof.

Navneregler efter dette princip betyder, at alle kan arbejde for, at internationale fællesnavne på de aktive indholdsstoffer får størst mulig udbredelse og bliver konsekvent benyttet i de publikationer, brochurer m. v., der redegør for kliniske erfaringer og nye lægevidenskabelige landvindinger. Ved den af WHO anbefalede anvendelse af fællesnavn undgår producenterne, at konstaterede fejl, f. eks. manglende effekt ved et konkret præparat, der forhandles under fællesnavn, kan give indtryk af, at samme fejl består for alle specialiteter med det pågældende indholdsstof, og som forhandles enten under et særnavn eller under et fællesnavn med tilføjelse af navnet på en anden fremstillingsvirksomhed.

Mindretallet har endvidere anført, at de senere års mange publikationer indenfor det biofarmaceutiske område klart har afspejlet den kendsgerning, at kemisk ækvivalente præparater langt fra behøver at være terapeutisk ækvivalente. 0g fremtidige undersøgelser vil utvivlsomt uddybe de nu erkendte forskelle mellem præparaterne, uanset at disse indeholder samme aktive indholdsstoffer.

Mindretallet fremhæver, at deres forslag tilsikrer patient og receptudsteder, at netop det præparat, der er foretrukket i sygdomsbehandlingen, også bliver udleveret, fordi kun særnavnet som betegnelse for den farmaceutiske specialitet - modsat fællesnavnet - er en entydig præparatbetegnelse. Mindretallet kan ikke godtage det argument, der har været fremført i udvalget, at Danmark ved at følge førnævnte retningslinier fra WHO skulle etablere et nyt særstandpunkt på navneområdet. Det er rigtigt, som anført af flertallet, at OECD og Nordisk Lægemiddelkomité har anbefalet frit navnevalg, og at EF-direktiv af 26. januar 1965 næppe behøver at udelukke fællesnavnet som præparatnavn, men disse beslutninger er alle truffet før WHO-resolutionens fremkomst. Et lovfæstet krav om anvendelse af særnavn som klassifikation for præparatet - og fællesnavnet som betegnelse for det aktive indholdsstof - er, foruden at være i overensstemmelse med WHO's standpunkt, den bedste vej til en fair og sund konkurrence på lægemiddelområdet til gavn for forbrugerne. Ud fra disse betragtninger stiller de nævnte medlemmer forslag om, at alle farmaceutiske specialiteter skal have et særnavn. For de præparater, der er i handelen ved lovens ikrafttræden, bør der udarbejdes overgangsregler, og det vil også være hensigtsmæssigt. at sundhedsstyrelsen i ganske særlige tilfælde kan undtage fra kravet om særnavn.

De øvrige medlemmer (betegnet som *»flertallet«)*, der tilslutter sig Nordisk Lægemiddelkomités og andre internationale anbefalinger om frit navnevalg, anfører, at en sådan regel vil være udtryk for fuldstændig ligestilling og almindelig fri konkurrence. Apoteksproduktionen, som flertallet tillægger betydning som prisregulerende faktor, vil i tilfælde af forbud mod salg under fællesnavn efterhånden udspille sin rolle som konkurrencebevarende faktor, og en regel om tvungen særnavnangivelse vil betyde, at Danmark påny etablerer et særstandpunkt på navneområdet, hvilket er i tvivlsom overensstemmelse med fællesmarkedsretten. I øvrigt menes det, at valgfriheden som hovedregel vil bevirke, at særnavn vælges.

Flertallet mener, at mindretallet tillægger den nævnte WHO-resolution for stor betydning og anfører, at det ved en underhåndsforespørgsel hos WHO i Genève ikke synes bekræftet, at fællesnavn fremtidig kun bør anvendes som betegnelse eller deklaration for det virksomme indholdsstof.

Under en drøftelse med Den almindelige danske Lægeforening, repræsenteret ved direktør læge A. H. Schleisner, har denne givet udtryk for, at lægerne intet har mod liberalisering på navneområdet eller en udstrakt, eventuelt tvungen angivelse af særnavn, under den afgørende forudsætning, at præparatet ved læsning af etiketten tydeligt kan identificeres ved sit fællesnavn. Lægeforeningen vil ikke tage stilling til de merkantile interesser bag de *to* standpunkter i udvalget, men fremhæver, at enhver løsning må ske med respekt af den fri ordinationsret.

Udvalgets indstilling i spørgsmålet om

navne til farmaceutiske specialiteter er herefter:

Et *flertal* (formanden, Harrestrup Andersen, Verner Andersen, Bagger Hansen, Kærn, Gemynthe Madsen og Folmer Nielsen) anbefaler, at navnereglerne liberaliseres således, at fremstillere har frit valg mellem særnavn og fællesnavn med de begrænsninger, der følger af hovedreglen om, at navne ikke må være vildledende og egnet til forveksling med andre lægemidler.

Et *mindretal* (Groth-Andersen og Myhre) anbefaler, at navnereglerne udformes således at alle farmaceutiske specialiteter skal sælges under særnavn, og således at præparatets aktive indholdsstof skal angives på etiketter etc. med den internationale fællesbetegnelse, som er godkendt af sundhedsstyrelsen. Herved sikres efter mindretallets mening den af alle ønskede liberalisering på navneområdet samt ligestilling iøvrigt.

Mindretallet giver i øvrigt udtryk for forventning om, at såfremt flertallets navneforslag gennemføres, vil det blive foreskrevet, at der ved anvendelse af fællesnavn skal finde en præcisering sted af, at dette er den internationale betegnelse for præparatets aktive indholdsstof. De foreslår derfor også, at § 28, stk. 2 formuleres således, at reklamer til medicinalpersoner skal give oplysning om lægemidlets navn og den internationale betegnelse for præparatets aktive indholdsstof, jfr. i denne forbindelse også bemærkningerne til § 28.

2°. Etiketter og emballage.

Etikettering tjener først og fremmest et identifikationshensyn. Etiketten skal derfor være så enkel og overskuelig som mulig, så lægemidlet ikke fremtræder som egnet til forveksling med andet lægemiddel. Ud fra denne betragtning er det væsentligt, at varen deklareres ved hjælp af de officielle navne, NFN-navne eller INN-navne, og hvor sådanne navne ikke er fastsat — rationelle kemiske navne.

Udvalget er enig i Nordisk Lægemiddelkomités forslag til etikettering af medicinske specialiteter og foreslår, at det i regler fastsat af sundhedsstyrelsen bestemmes, at der på etiket og emballage for farmaceutiske specialiteter skal være tydelig angivelse af:

1. det af sundhedsstyrelsen fastsatte eller godkendte navn samt lægemiddelformen angivet i overensstemmelse med de officielle benævnelser,
2. styrkeangivelse og deklaration, hvori sammensætningen angives ved brug af det af sundhedsstyrelsen fastsatte fællesnavn eller den kemiske betegnelse, i tiden indtil fællesnavn fastsættes officielt,
3. indholdsmængde,
4. registreringsindehaverens firmanavn,
5. fabrikationsnummer,
6. varenummer,
7. normaldosering for voksne for håndkøbspræparater, *og* i det omfang, det under hensyn til specialitetens karakter findes nødvendigt,
8. advarsler, teknisk brugsanvisning og angivelse af holdbarhed.

Udvalgets forslag findes at kunne forenes med de i EF-direktiv af 26. januar 1965 angivne etiketteringsbestemmelser. Heri findes dog særregler for ampuller og narkotiske stoffer.

Selv om problemet om emballage i form af beholdere har væsentlig betydning for navnlig opbevaringen og sikkerheden, har udvalget ikke nærmere beskæftiget sig med de mere tekniske sider af problemet.

2. Detailforhandling af lægemidler.

1 dette afsnit behandles salg og udlevering af lægemidler til forbrugerne, d. v. s. detailforhandling af lægemidler. Udvalget har ikke - ud over et forslag om, at al lægemiddelhåndtering, herunder lagerholdelse og engroshandel, kræver tilladelse fra sundhedsstyrelsen - taget stilling til spørgsmål om regulering, eventuel monopolisering, af anden form for lægemiddelhandel end detailhandel. Baggrunden for at monopolisere detailhandel med lægemidler til virksomheder, der har fagligt højt kvalificerede medarbejdere og er underkastet indgående kontrol, er et hensyn til lægemiddel sikkerheden overfor publikum. Kontrol med lægemiddelhandel uden for detailledet har samme formål.

I flere hundrede år har det grundlæggende princip for forhandling med lægemidler været, at detailhandel var forbeholdt apotekerne. Det har dog altid været erkendt,

at en del varer, som er lægemidler, er af en sådan art, at handel kan ske uden for apotekerne, uden at sikkerhedssynspunktet lider skade. Det reale problem i emnekredsen beror på, hvilke varer, der anses for lægemidler.

§ 34 i apotekerloven af 1954 var da heller ikke udtryk for, at detailhandel af lægemidler som hovedregel skulle ske uden for apotekerne, selv om den i lighed med tidligere love og den stadig gældende vareanordning af 1929 fastslog princippet om positivlister, d. v. s. bestemmelser om hvilke lægemidler, der er forbeholdt apotekerne. I den kommission, som i 1956 afgav betænkning om revision af anordning af 4. april 1929 om apotekervarer, fandt flertallet imidlertid, at opstilling af lister over forbeholdte varer ikke var en gennemførlig opgave, og det gik derfor ind for i stedet at opregne de varer, der må sælges i frihandlen, således at alle ikke udtrykkeligt nævnte varer, som klassificeres som lægemidler, er forbeholdt apotekerne.

Da en gennemførelse af dette princip ikke syntes foreneligt med 1954-lovens § 34, blev denne bestemmelse ved lov af 23. december 1959 ændret, således at systemet nu er det, at lægemidler er forbeholdt apotekere, medmindre det er bestemt, at de kan forhandles uden for apotekerne.

Når der fortsat administreres på grundlag af vareanordningen fra 1929, er grunden, at et efter den nævnte lovændring i 1959 udarbejdet forslag med tilhørende lister ikke har kunnet gennemføres, fordi forslagene ikke fandtes at kunne harmonere med den gældende lovs lægemiddeldefinition.

Udvalget er enigt i, at forhandling af lægemidler til forbrugerne bør forbeholdes apotekerne. Det er ikke udvalgets hensigt, at der i forhold til tilstanden i dag bør ske større ændringer, og udvalget kan derfor tiltræde, at der gives hjemmel for at fastsætte undtagelser fra hovedreglen. Forholdene bør reguleres ved hjælp af det ved lovændringen i 1959 fastsatte princip, således at lægemidler, der ikke er optaget i en bekendtgørelse eller en i medfør heraf udarbejdet liste, eo ipso er forbeholdt apotekerne. Udvalget erkender vanskeligheden med at udarbejde komplette frihandelslister og går ind for, at listerne bliver så korte og overskuelige som mulig og eventuelt suppleres med vejledende lister, hvor frihandelsvarerne grupperes. Det forudsættes, at registrerede specialiteter som hidtil kun skal kunne forhandles fra apotekerne.

Udvalget er således enigt om, at de hensyn, der ligger bag hele lægemiddellovgivningen, herunder regler om forhandling fra apotekerne, ikke i almindelighed kan udstrækkes til at gælde samtlige biologisk aktive stoffer, og at spørgsmålet om anvendelse af sådanne stoffer til formål, der ikke er medicinske, må reguleres af anden lovgivning, f. eks. giftloven og levnedsmiddelloven. Når imidlertid sådanne stoffer angives at have en medicinsk virkning eller rent faktisk har det, vil de kunne falde ind under det foreslåede område for lægemiddelloven, og afgørelsen om at regulere forhandlingen af sådanne stoffer må træffes ud fra sundheds- og sikkerhedsmæssige synspunkter.

De forskellige former for perorale svangerskabsforebyggende midler bør - som hidtil — kun forhandles fra apotekerne, men hovedparten af de øvrige i dag kendte antikonceptionelle midler bør også forhandles uden for apotekerne. Som tidligere omtalt er det heller ikke hensigten, at detailhandel med medicinske utensilier i almindelighed skal være forbeholdt apotekerne.

Radioaktive lægemidlers karakter og farlighed er så stor, at de naturligvis ikke kan forhandles i fri handel og også kun undtagelsesvis fra apotekerne. Isotopapoteket vil forestå distribueringen.

Udvalget mener, at spørgsmålet om apotekernes eneret på handel med lægemidler til forbrugerne har nogen sammenhæng med spørgsmålet om det salg af ikke-lægemidler, som finder sted fra apotekerne i dag, jfr. apotekerlovens § 32. Da dette spørgsmål imidlertid har nøje sammenhæng med apotekervæsenets struktur, er der ikke hermed taget stilling til problemet.

Udvalget har endelig drøftet spørgsmålet om en videreførelse af et apotekervarenævn til at medvirke ved indstilling i spørgsmål om regler for, hvilke lægemidler der kan forhandles uden for apotekerne. Apotekervarenævnet har ikke været i virksomhed i længere tid. Udvalget mener imidlertid, at der er vægtige grunde, der taler for at bibeholde et sådant nævn til at afgive indstilling om regler for detailhandel af lægemidler uden for apotekerne.

Man mener dog, at apotekervarenævnet -

på samme måde som de nuværende takstkonsulenter, jfr. apotekerlovens § 30 - bør være rådgivende overfor sundhedsstyrelsen i dennes indstilling til indenrigsministeriet. Bortset fra sundhedsstyrelsens to repræsentanter i nævnet foreslås dette videreført med uændret sammensætning og suppleret af en repræsentant udpeget af Grosserer-Societetet. Efter gældende lov består det af 7 medlemmer, som beskikkes af indenrigsministeren, og hvoraf to udpeges af sundhedsstyrelsen, en af butikshandelen, en af apotekerforeningen, en af industrirådet, en af landbrugsorganisationerne og en af forbrugerrådet og husholdningsrådet.

Det bemærkes sluttelig, at de særlige regler om rekvisition af lægemidler - receptreglerne - bevirker yderligere indskrænkninger i detailhandlen med lægemidler. Disse regler, som tjener til at sikre korrekt anvendelse af lægemidler, fastsættes af sundhedsstyrelsen, og receptpligtige lægemidler kan kun ekspederes fra apotekerne.

Udvalget har ikke foretaget nogen nærmere gennemgang af receptreglerne og disses omfang, men mener, at der hele tiden bør foretages løbende overvejelser af spørgsmålet om, hvorvidt receptbelæggelse er rimelig ud fra en helhedsvurdering af problemerne omkring sikkerhed og kontrol. Udvalget er enig i, at vægtige enkelthensyn bør kunne bevirke recepttvang.

5. *Eksport og import af lægemidler.*

a. Eksport.

Som omtalt flere gange i det foregående berører apotekerloven ikke spørgsmålet om godkendelse og kontrol med lægemidler, der eksporteres.

Den stigende internationale samhandel med lægemidler har bevirket, at spørgsmålet om kontrol af lægemidler, der er fremstillet i et andet land end det, hvori det forhandles, er taget op på internationalt plan, navnlig i WHO og i EFTA. I sidstnævnte forum er forhandlingerne resulteret i konventionen om gensidig anerkendelse af fabriksinspektion. De synspunkter, som denne konvention er et resultat af, er også tiltrådt af WHO, der har etableret en virksomhed med at hjælpe medlemslandene til udvikling af egne kontrollaboratorier, ligesom organisationen tilstræber etablering af internationalt godkendte undersøgelsesmetoder til præparatkontrol og til kontrol i det eksporterende land.

Den danske lægemiddeleksport er betydelig og stadig ekspanderende.

Eksportens geografiske fordeling.)*

I mill. kr.	1971	1970	1969	1968	1967	1960
EF-lande	115	99	80	70	62	30
EFTA-lande	186	174	150	136	102	38[1])
Øvrige Europa	50	53	40	39	29	20
Afrika	36	44	27	21	16	15
Amerika (Canada, U.S.A., Latinam.)	55	62	52	40	40	30
Asien	68	51	58	64	59	37
I alt	510	483	407	370	308	170

[1]) Excl. eksporten til Finland 7 mill. kr.

Almindeligvis kræver importlande, at et importeret lægemiddel skal være godkendt (registreret) i det land, hvorfra importen finder sted, og at den producerende virksomhed er underkastet offentlig eftersyn.

Den danske lægemiddeleksport omfatter en del lægemidler, som bl. a. på grund af den danske særregel om, at det virksomme indholdsstof ikke må være almindelig handelsvare, ikke har kunnet optages i specialitetsregistret. Endvidere eksporteres lægemidler, som på grund af andre lægemiddeltradi-

Eksportens fordeling på lægemiddelgrupper.)*

I mill. kr.	1971	1970	1969	1968	1967	1960
Penicillin og andre antibiotika	123	125	98	92	79	52
Insulin	75	65	59	55	47	26
Andre hormoner og organoterapeutiske præparater	25	19	17	14	14	13
Vitaminer og vitaminpræparater...	76	62	60	56	52	24
Sulfonamider	47	57	44	43	35	19
Psykofarmaka, diuretika og andre farmaceutiske produkter	164	155	129	110	81	36
I alt	510	483	407	370	308	170

*) Efter MEFA's årsberetninger.

tioner og -vaner samt andre sygdomme, næppe vil have så stort et marked her i landet, at fabrikanterne finder det økonomisk fordelagtigt at markedsføre dem her.

For at kunne afgive de påkrævede erklæringer overfor importlandene og med henblik på en vurdering af disse lægemidler, består en ordning med optagelse i et eksportregister. Pr. 10. februar 1972 var der registreret 200 (pr. 31. december 1970: 192) præparater i et antal af 287 (31. december 1970: 276) dispenseringsformer under Sp.E.nr.

Udvalget anser det for meget væsentligt, at den danske medicinindustris eksportmuligheder styrkes, og at den ikke underkastes vilkår, der konkurrencemæssigt stiller den dårligere end medicinindustrien i lande med en mindre streng national lovgivning end den danske. Dette hensyn skal varetages på en måde, der sikrer, at den danske lægemiddeleksport er af høj kvalitet og underkastet samme offentlige kontrol som lægemidler, der forhandles her i landet.

Efter forslaget om, at også virksomheder, der fremstiller lægemidler til eksport, skal have sundhedsstyrelsens tilladelse til fremstilling m. v. og underkastes kontrol, og med den foreslåede ændring af betingelserne for registrering, således at »handelsvarebetingelsen« udgår, vil den danske lægemiddeleksport blive underkastet samme betingelser som lægemidler, der forhandles her i landet og vil kunne optages i specialitetsregistret.

Efter udvalgets forslag til specialitetsregler skal registrerede specialiteter markedsføres her i landet inden en vis frist. Man er enige om, at denne regel bør kunne fraviges navnlig for så vidt angår specialiteter til eksport, idet det ikke kan tjene noget formål i alle tilfælde at kræve, at specialiteter, som udelukkende eksporteres, og som der ikke er tilstrækkeligt marked for i Danmark (f. eks. fordi de sygdomme, deres indikationsområde dækker, har ingen eller ringe forekomst her i landet), skal lagerholdes et stort antal steder. Udvalget foreslår derfor en hertil sigtende hjemmel for sundhedsstyrelsen i tilslutning til reglen om markedsføringsfrist for farmaceutiske specialiteter.

Med den foreslåede ordning vil Danmark kunne blive i stand til fuldt ud at opfylde de internationale forpligtelser for eksporterede lægemidler, som der fra dansk side er gået stærkt ind for i internationale organisationer.

Man mener også hermed at have fremmet den danske interesse i en stor eksport af lægemidler af høj kvalitet. Ved lovens ikrafttræden vil eksportregistret kunne falde bort.

b. Import.

Importen af udenlandske specialiteter til Danmark har i de seneste år været således (importpris):

Mill. kr. 1971	1970	1969	1968	1967
204,1	163,4	153,0	133,8	112,0

Derudover importeres råvarer til lægemiddelfremstilling.

De importerede specialiteter må kun forhandles, når de er registrerede.

I de foreslåede specialitetsregler er berørt spørgsmålet om det udenlandske firmas pligt til at have en befuldmægtiget repræsentant her i landet, som de kontrollerende sundhedsmyndigheder med frigørende virkning kan henvende sig til. Modstykket er, at betingelsens svigten kan bevirke slettelse af specialiteten fra specialitetsregistret.

Udvalget mener, at der generelt bør opstilles en regel om, at også lægemiddelimport kræver sundhedsstyrelsens tilladelse.

Med en generel regel som foreslået, vil apotekerlovens § 35, stk. 1, kunne ophæves.

Bestemmelsen om, at der hermed ikke er ændret i de særlige regler for euforiserende stoffer, jfr. lov nr. 169 af 24. maj 1955 med senere ændringer, og for forbud mod eller begrænsning af indførsel m. v. af smitstof, der stammer fra sygdomme omfattet af epidemiloven, jfr. lov nr. 138 af 10. maj 1915 med senere ændringer, forudsættes opretholdt.

III. Reklame.

/. *Gældende regler for reklamering.*

Ved lov af 23. december 1959 blev der gennemført en mindre lempelse i apotekerlovens totale forbud mod *overfor offentligheden* at reklamere for nogen vare som virksom eller forebyggende mod sygdomme eller sygdomssymptomer. Dispensationsadgangen, der navnlig tog sigte på fodertilskudspræparater, der var forebyggende mod en række husdyrsygdomme, og moderne arbejdsstole, har kun været anvendt i begrænset omfang.

Forbudet har i praksis ført til ejendommelige omskrivninger i reklametekster og bevirket, at også den lægemiddelreklamering i pressen, som kan forekomme, når reklamens form og indhold er godkendt af sundhedsstyrelsen, har fremtrådt på en måde, der har nærmet sig det usaglige.

Lægemiddelreklamering ved filmsreklamer, skilte, plakater og lysreklamer i det fri, i befordringsmidler eller i offentlige lokaler eller ved reklamebrochurer eller lignende er forbudt.

Derimod er reklame over for *læger, tandlæger, dyrlæger eller farmaceuter* eller i disses fagblade principielt fri.' Sundhedsstyrelsen kan dog skride ind med pålæg til fremstillere og annoncører om at udsende korrigerende eller supplerende materiale, hvis der i tryksager m. v. er givet urigtige eller utilstrækkelige oplysninger, se § 4, stk. 7.

Desuden indeholder apotekerloven to bestemmelser om vederlagsfri udlevering af lægemidler til medicinalpersoner. § 72, stk. 2, vedrører ikke-registrerede specialiteter til klinisk afprøvning og § 34, stk. 3, vederlagsfri udlevering af de apotekerne forbeholdte lægemidler til forsøg uden for de i § 72 nævnte tilfælde. Reglen om udlevering af ikke-registrerede specialiteter har ingen relevans for reklamespørgsmålet og er i denne betænkning behandlet på side 35. Reglen om vederlagsfri udlevering af apoteksforbeholdte lægemidler har derimod betydelig relevans for reklamering og oplysning overfor medicinalpersoner, og sundhedsstyrelsen har i cirkulære af 15. marts 1956 vedrørende udlevering af lægemidler givet regler om, i hvilket omfang sådant kan ske. Efter cirkulæret er adgangen meget begrænset. Tilladelse til udlevering til kliniske forsøg forudsætter, at der til sundhedsstyrelsen indsendes fyldestgørende forsøgsplan.

2. Udvalgets udgangspunkt.

Udvalget har i forbindelse med arbejdet med reglerne om godkendelse og kontrol med lægemidler overvejet, hvilken information og reklamering, der er et rimeligt supplement til den information, der gives om lægemidler på etiketter m. v.

Udvalget har som følge af den skete begrænsning af dets kommissorium, jfr. kapitel I, ikke taget stilling til udgifterne til reklame m. v. eller til, i hvilket omfang og i hvilket regi reklame bør tillades. Udvalget har således kun betragtet reklameproblemerne ud fra rent tekniske synspunkter.

De under 3. nævnte forslag til nye lovregler for reklamering baserer sig herefter på den gældende struktur på lægemiddelforsyningsområdet og fremsættes dels som supplement til reglerne om lægemidlers navne og etiketter dels som følge af de overvejelser og forslag, som refereres af Nordisk Lægemiddelkomité. I dennes betænkning anbefaler komitéen følgende principper for lægemiddelreklamering:

1. Al reklame skal være nøgtern og sag-

lig og må ikke give et misvisende eller overdrevet billede af et præparats medicinske værdi. Den må ikke være udformet således, at den lokker til unødig eller ikke-medicinsk anvendelse af præparatet.

2. Reklamer i film, radio, TV og ved skiltning og lysreklamer i det fri eller i offentlige lokaler og befordringsmidler bør ikke forekomme.
3. Reklame over for offentligheden bør kun anvendes for ikke-receptpligtige lægemidler og kun, når de udelukkende anbefales mod sygdomme eller sygdomssymptomer, der ikke kræver undersøgelse eller behandling af medicinalpersoner.
4. I reklame overfor medicinalpersoner kan kun almindelig anerkendte indikationer anføres uden reservation. Citater, kurver m. v. fra medicinsk litteratur skal gengives fyldestgørende og med kildehenvisning. I informativ reklame skal præparatets sammensætning, kontraindikationer og væsentlige bivirkninger angives. Hvis der er fastsat fællesnavn for de virksomme stoffer i præparatet, skal det tydeligt angives i enhver reklame, i modsat fald skal det kemiske navn angives. Det anses for en fordel, at strukturformel angives sammen med kemisk navn, hvor det er muligt. Brochurer m. v. skal dateres.

I Nordisk Lægemiddelkomités betænkning er i øvrigt på side 79-88 givet en redegørelse om oplysningsvirksomhed.

Et forslag til EF-direktiv om lægemiddelreklame indeholder forbud mod reklame for receptpligtige lægemidler overfor offentligheden. Endvidere må der ikke reklameres med et lægemiddels helbredende eller forebyggende virkning overfor en lang række sygdomme, der er opregnet i et særligt bilag (inddelt i 3 grupper: karantænesygdomme, andre smitsomme eller parasitære sygdomme og andre sygdomme). Der skal i det hele træffes hensigtsmæssige forholdsregler for at forbyde reklamering over for offentligheden, når den må anses for farlig for den offentlige sundhed, og bl. a. nævnes, at reklamen giver indtryk af, at lægehjælp er overflødig, eller særlig henvender sig til børn eller unge under 18 år. Også reklamer i film, radio eller TV nævnes.

Direktivforslaget indeholder en regel om, at enhver reklame overfor offentligheden skal anmeldes til vedkommende lands kompetente myndighed 1 uge før offentliggørelsen.

Lægemiddelreklamering overfor den kreds af personer, der er berettiget til at ordinere eller udlevere lægemidler, skal være forsynet med oplysning om bl. a. præparatets virksomme bestanddele, vigtigste terapeutiske indikationer, kontraindikationer og bivirkninger og dosering, anvendelsesmåde og dispenseringsform. Påmindelsesreklamer (reminders) må kun angive specialitetens navn samt navnet på fremstilleren eller den for markedsføringen ansvarlige. Der er endelig regler om forbud mod, at lægemiddelproducenter eller forhandlere giver eller tilbyder læger gaver, præmie eller andre fordele. Lægemiddelprøver må kun udleveres efter anmodning fra vedkommende læge. Prøverne skal mærkes »Gratis lægemiddelprøve« .

3. Udvalgets forslag til teknisk ä jourføring af lovregler om reklame m. v.

Udvalget er med Nordisk Lægemiddelkomité enigt i, at der bør føres nøje kontrol med reklame for lægemidler, og at den skal være nøgtern og saglig, og at den ikke ved udsagn, antydninger eller undladelser må give et overdrevet, ufyldestgørende, misvisende eller vildledende billede af lægemidlets art, sammensætning, virkninger eller bivirkninger. Dette hovedsynspunkt gælder for *al* reklamering og oplysning, både over for læger m. fl. og over for offentligheden og også for den reklamering for ikke-lægemidler som virksomme eller forebyggende mod sygdomme eller sygdomssymptomer, som i særlige tilfælde kan tillades.

Udvalgets forslag til lovbestemmelser om reklamering er således udtryk for en ændring i forhold til de gældende regler på to hovedpunkter:

1. En vis liberalisering med hensyn til reklamering over for offentligheden, således at det f. eks. kan tillades at an-

give indikationsområde (»mod hovedpine«), ligesom det ikke bør forhindres, at befolkningens generelle kendskab til lægemidler mod lettere sygdomme og til ansvarsbevidst omgang med lægemidler øges.

2. En noget strengere regulering af reklamering over for de personer, der er berettiget til at ordinere og udlevere lægemidler (læger, tandlæger, dyrlæger og farmaceuter). Selv om reklamering overfor disse efter udvalgets forslag fortsat ikke skal forhåndsgodkendes, skal den opfylde det generelle krav til reklame, der skal være angivelse af bl. a. fællesnavn og pris til forbruger, og endelig udvides sundhedsstyrelsens beføjelse til at skride ind.

Den under 2 nævnte strengere regulering betyder en skærpelse navnlig for så vidt angår kravet om angivelse af præparatets pris. Et sådant krav må imidlertid afpasses efter de behov, som det skal tjene, og efter det praktisk mulige, hvorfor det - jfr. lovudkastets § 28, stk. 2 og bemærkningerne hertil — foreslås, at indenrigsministeren fastsætter de nærmere regler herom.

For så vidt angår kravet om angivelse af fællesnavn henvises også til mindretalserklæring vedrorende navne, side 40—42.

Udvalget mener i øvrigt, at forbudet mod filmreklamer, skiltning m. v. i det fri, i offentligt tilgængelige lokaler - bortset fra apotekslokaler - i befordringsmidler, i radio og fjernsyn bør opretholdes, dog med dispensationsadgang for forebyggende lægemidler.

Al reklamering for lægemidler over for offentligheden foreslås fortsat undergivet et godkendelseskrav med hensyn til art, opsætning og indhold. Udvalgets lovudkast indeholder ikke forbud mod reklame for receptpligtig medicin, men det forudsættes, at sådan reklame som alt overvejende hovedregel ikke tillades, således at området administreres i overensstemmelse med EF-direktivforslaget. Det er også forudsat, at sundhedsstyrelsen ikke godkender den form for reklamering, der består i udsendelse af reklamebrochurer til husstande.

Selv om der ved udvalgets forslag til en ny lovs kapitel 1 er mulighed for administrativt at bestemme, at reglerne i lægemiddelloven, herunder reklamebestemmelserne, kan bringes til anvendelse på varer, der ikke omfattes af lægemiddelområdet, findes det fortsat påkrævet i denne lov at hindre reklamering for ikke-lægemidler som virksomme mod sygdomme m. v. Det er dog ønskeligt, at reglerne og praksis ændres noget, således at det ikke længere bliver forbudt f. eks. at angive, at »svedsker virker afførende«, medens på den anden side forbudet skal ramme produkter, der - eventuelt udeklareret - fremtræder som havende en medicinsk-biologisk effekt, som ikke kan vurderes. Bestemmelsens sigte er i første række at beskytte forbrugerne overfor reklame, der kan befrygtes at have den følge, at folk afholder sig fra at søge adækvat behandling, samt at beskytte mod reklame, som befolkningen ikke uden videre er i stand til at vurdere.

Der er i forslaget til reklame for ikke-lægemidler regnet med, at sundhedsstyrelsen kan give en generel dispensation og fastsætte retningslinier for reklamering omfattet af dispensationen.

Reklamenævnet, som i dag består af repræsentanter for Danske dagblades fællesrepræsentation, Centralforeningen af sygekasser i Danmark, Den almindelige danske Lægeforening, Danmarks Apotekerforening", MEFA (Foreningen af danske Medicinfabrikker) og MED1F (Medicinimportørforeningen), foreslås videreført i reorganiseret skikkelse. Repræsentanten for Centralforeningen af sygekasser i Danmark, der er udpeget som forbrugerrepræsentant, foreslås efter sygesikringslovens ikrafttræden erstattet af en repræsentant udpeget af det i § 26 i lov nr. 311 af 9. juni 1971 om offentlig sygesikring omhandlede centrale forhandlingsudvalg. Endvidere finder udvalget, jfr. nedenfor, at en repræsentant for reklamemedierne bør få sæde i nævnet. Reklamenævnets kompetence vil omfatte alle indstillinger vedrørende reklamering over for offentligheden. Nævnets virksomhed bør gøres bekendt i form af en årsberetning.

Efter den gældende lov kan producenter og forhandlere straffes med bøde for at overtræde reklamebestemmelserne. Ofte iværksættes sanktionerne først, når den økonomiske fordel af den ulovlige reklame er indhøstet, og en eventuel udsigt til bøde kan ind-

kalkuleres som omkostning, da bøden sjældent overstiger nogle få tusind kroner.

Udvalget har overvejet supplerende sanktionsmuligheder.

I Sverige eksisterer således en frivillig ordning, hvorefter et af socialstyrelsen nedsat »reklamgranskningsnämd« gennemser aviser, ugeblade m. v. og - i tilfælde af overdreven eller uærlig reklame - henstiller til annoncøren at standse annonceringen. Følges henstillingen ikke, er der mulighed for gennem en frivillig aftale at formå de forskellige reklamemedier til ikke at optage flere annoncer for det pågældende præparat, eventuelt fra den pågældende annoncør overhovedet.

Man mener ikke at burde foreslå en tilsvarende ordning her i landet, idet den vil nødvendiggøre et stort administrativt apparat til at gennemgå annoncer. Udvalget finder det imidlertid meget ønskeligt, om der kunne etableres en frivillig aftale med reklamemedierne om, at de efter sundhedsstyrelsens henstilling undlader at optage nærmere angivne annoncer.

En sådan aftale, der nærmest vil have form af en »Gentleman-agreement«, hverken skal eller kan lovfæstes.

Den for reklamens formidling ansvarlige vil kunne straffes efter reglerne om medvirken; som regel vil en lavere straf end annoncørens være indiceret.

Det er i konsekvens heraf foreslået, at reklamenævnet udvides med en repræsentant for reklamebureauer og -medier, og det er udvalgets opfattelse, at ordningen vil medføre, at selvjustitsen skærpes, og at sundhedsstyrelsen vil blive spurgt i tvivlstilfælde. Det formodes også, at man herigennem vil kunne undgå den »camouflerede reklame«, der undertiden ses i form af redaktionelle artikler, der mere eller mindre direkte har karakter af reklame.

Man er bekendt med, at der i 1971 er oprettet et Dansk Reklame Nævn, som arbejder ud fra statutter, forretningsorden og det internationale handelskammers kodex for god reklamepraksis. Selv om dette nævn også synes at varetage opgaver med lægemiddelreklamering, kan det ikke erstatte, men eventuelt supplere, lægemiddellovens reklamenævn. Det er af Dansk Reklame Nævns sekretariat oplyst, at der er opnået en - ikke skriftligt nedfældet - aftale med organisationerne for dagbladene, reklamebureauerne m. v. om, at disses medlemmer ikke formidler annoncer, hvis nævnet har henstillet det modsatte.

Udvalget har i forbindelse med lægemiddelreklame drøftet spørgsmålet om vederlagsfri lægemiddeludlevering til personer, der er berettiget til at ordinere eller forhandle det pågældende lægemiddel.

Udlevering af lægemidler uden for de egentlige forsøg tjener navnlig to formål. dels præsentation af et nyt lægemiddel med hensyn til udseende og pakning, dels mulighed for anvendelse på patienter for at prøve dets virkning m. v. Spørgsmålet har derfor sammenhæng med reklamereglerne.

Udvalget erkender, at forslaget herom er meget restriktivt, og der har da heller ikke været fuldstændig enighed om reglernes udformning. Det menes, at lægemiddelprøveudlevering i dag har et betydeligt omfang. Sundhedsstyrelsen har i 1972 indskærpet, at reglerne i cirkulæret af 15. marts 1956 overholdes.

Den foreslåede lovregel (§ 26) er også mere restriktiv end EF-direktivudkastets regler om lægemiddelprøver, der tillader udlevering af lægemiddelprøver i den mængde, som er påkrævet ved klinisk brug af det pågældende præparat.

Udvalget er enigt om, at vederlagsfri udlevering af apotekerne forbeholdte lægemidler til egentlige kliniske forsøg bør kunne ske i noget større omfang, men i så fald kun med sundhedsstyrelsens tilladelse.

IV. Det offentlige kontrolapparat.

1. Baggrund.

Hele lovgivningen vedrørende lægemidler og apoteker tjener sikkerhedshensyn. Den meget stærkere lovmæssige regulering af lægemiddelområdet end mange andre vareområder beror på, at sikkerhedsforanstaltningerne overfor lægemidler må være betydelig større.

Selve de materielle regler om lægemidler er - som fremhævet flere gange i de foranstående afsnit - begrundet i disse hensyn. Sundhedsmyndighedernes indseende og mulighed for indskriden på alle områder, lige fra de kliniske forsøg med ny lægemidler til reklamekontrol og forbud mod forhandling af et lægemiddel, er derfor behandlet i tilslutning til de materielle regler.

Den kontrol, som varetages af sundhedsmyndighederne, sundhedsstyrelsen, sundhedsstyrelsens laboratorier og de farmaceutiske visitatorer med bistand af sagkyndige nævn o. s. v., kan naturligvis ikke sikre fuldstændig mod fejl. Dette vil kræve enorme økonomiske og personelle ressourcer. Kontrollens omfang må begrænses af praktiske og økonomiske forhold, og en vis fejlrisiko må tolereres. Denne risiko må nøje af vejes i forhold til den skade, en fejl kan medføre. Kontrollens effektivitet og ressourceforbruget må derfor sætte stærkest ind på de steder, hvor en fejls konsekvenser vil være alvorligst, og vægten må lægges på kontrol med produktionen.

Størstedelen af den *løbende* kontrol med fremstilling og forhandling af lægemidler må nødvendigvis være stikprøvekontrol. Kontrollens virkning bliver derfor til dels af præventiv karakter.

Anderledes forholder det sig med den form for kontrol, der består i specialitetsnævnets vurdering af, om et nyt lægemiddel bør bringes på markedet, og farmakopékommissionens udarbejdelse af forskrifter for lægemidlers kvalitet og renhed. I disse tilfælde sker der en nøje bedømmelse i hvert enkelt tilfælde.

Endelig må den kontrolvirksomhed, der består i en løbende vurdering af lægemidlers bivirkninger og disses alvorlighed, i høj grad baseres på, om de læger, tandlæger og dyrlæger, der behandler sygdomme, lader informationerne indgå til sundhedsmyndighederne.

Kontrollen med lægemidlers priser berøres ikke i denne betænkning, jfr. kapitel I.

2. Kontrol med fremstilling.

Kontrolforanstaltningerne går på krav til ledelse, indretning og drift af virksomheder, der producerer lægemidler. Fremstilling og produktion skal her forstås i vid forstand som omfattende alle virksomheder, der under en eller anden form håndterer lægemidler.

Kontrolkravene må afpasses efter formen for og omfanget af lægemiddelhåndteringen.

Udvalget har ligesom Nordisk Lægemiddelkomité ikke fundet det muligt eller hensigtsmæssigt at opstille egentlige normer for de krav, som kontrollen bør stille. Der henvises til Nordisk Lægemiddelkomité's betænkning side 65-67 og til dennes bilag 11 for så vidt angår kontrollen med medicinproduktion.

Man er enig i, at det offentlige kontrolorgan navnlig må lægge vægt på den kontrol, som producenterne selv fører med de færdige præparater og de råvarer, der indgår i disse.

Det er udvalgets principielle opfattelse, at alle lægemidler bør underkastes samme kontrol, uanset fremstillingssted. Det forventes herefter, at der vil blive stillet skærpede krav med hensyn til apotekernes egenproduktion. Denne forventning er indgået i apotekerforeningens overvejelser om en centralisering af apoteksproduktionen.

Den gensidige internationale anerkendelse af produktionslandets fabriksinspektion, som er under udvikling, er en nyttig effektivisering af kontrolsystemerne, men den forudsætter en vis ensartethed i de krav, som landene stiller til lægemiddelkontrol.

Den løbende kontrol med virksomhederne foretages af de farmaceutiske visitatorer. Udtagne prøver undersøges af sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium.

Udvalget mener, at eftersynsvirksomheden, herunder kontrol med produktionen, bør øges.

3. *Kontrol med forhandling.*

Kontrollen består i krav til apotekers, sygehusapotekers og håndkøbsudsalgs ledelse, indretning og drift, og i regelmæssig inspektion (visitatser).

Derudover består kontrollen med forhandling i bedømmelse af måden, hvorpå lægemidler forhandles, bl. a. etiketteringen.

Inspektionen foretages af visitatorerne sammen med vedkommende amtslæge; kontrollen med forhandlingen af disse sammen med sundhedsstyrelsen og sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium.

Reklamekontrollen er et led i forhandlingskontrollen. Indstilling til sundhedsstyrelsen i reklamespørgsmål sker efter reklamenævnets behandling af sagerne.

Der foreslås ingen ændringer heraf.

4. Bivirkningsregistrering.

Bivirkningsnævnet og dets sekretariat, der er knyttet til sundhedsstyrelsens farmaceutiske

laboratorium, indsamler, vurderer og offentliggør materiale fra landets læger og tandlæger om lægemiddelbivirkninger.

Der henvises herom til den foreslåede reorganisering af specialitetsnævn, farmakopékommission og bivirkningsnævn, side 37-39.

Udvalget finder det meget betydningsfuldt, at arbejdet med registrering af og oplysning om lægemiddelbivirkninger intensiveres, og at medicinalpersoner og lægemiddelproducenter foretager indberetning til lægemiddelnævnet, således at der gensidigt kan orienteres om alvorligere bivirkninger.

5. Kontrollens organisation og udgifter.

Lægemiddelområdet administreres af indenrigsministeriet som øverste myndighed.

I sundhedsstyrelsen varetages opgaverne af afdeling A, hvor for tiden er ansat 13 farmaceuter (incl. 6 visitatorer), 1 jurist og 11 kontorfunktionærer. Såvel afdeling A som de øvrige afdelinger bistås af sundhedsstyrelsens sagkyndige rådgivere. Udgifterne, bortset fra løn til de farmaceutiske visitatorer, afholdes over finanslovkonto § 13.6.01.

Over sundhedsstyrelsens finanslovkonto afholdes også driftsudgifter og indtægter ved isotopapoteket, hvis egentlige virksomhed påbegyndes i 1973.

De farmaceutiske visitatorer, i alt 6, ansættes af indenrigsministeriet, men sorterer fagligt under sundhedsstyrelsens afdeling A. Udgifterne ved deres virksomhed afholdes af apotekerfonden, jfr. apotekerlovens § 39, stk. 3.

Sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium ledes af en laboratoriechef og er for tiden opdelt i et kontrollaboratorium og et farmakopélaboratorium. Et biologisk laboratorium etableres i 1972. I faglig henseende hører laboratoriet under sundhedsstyrelsen. Der er på laboratoriet ansat 13 farmaceuter og 21 laboratorieassistenter og kontorassistenter samt to laboratoriebetjente. Udgifterne afholdes af apotekerfonden, jfr. finanslovkonto § 13.30.

Udgifterne ved apotekerlovens kommissioner og nævn samt det i sygeforsikringsloven omhandlede medicinudvalg afholdes også af apotekerfonden.

Bevillingen for 1972-73 for den del af lægemiddelkontrollen, der afholdes af apotekerfonden, fordeler sig således:

§ 13.30.02. Drift af laboratorier (SFL).

Driftsudgifter	2.631.300 kr.
Indtægter (navnlig registreringsafgifter)	872.000 -

§ 13.30.03. Anden virksomhed (visitatorer, kommissioner og nævn).

Driftsudgifter	2.280.500 kr.
Indtægter	302.500 -

Den igangværende ombygning og udvidelse af sundhedsstyrelsens laboratorier på Frederikssundsvej 378, Brønshøj (sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium, isotopapoteket og statens institut for strålehygiejne) forventes afsluttet omkring januar 1974. Byggeomkostningerne afholdes af staten og beløber sig til 11-12 mill. kr. Baggrunden for udbygningen er tildels forventningen om de øgede krav, som en ny lægemiddellov vil stille til sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium.

Denne udbygnings årlige driftsmæssige konsekvenser for sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium anslås til ca. 850.000 kr. årlig og yderligere 10 ansatte (3 farmaceuter, 6 laboratorieassistenter og kontorassistenter og 1 tekniker).

Af udvalgets forslag har navnlig følgende konsekvenser for udgifterne ved det offentlige kontrolapparat. I konsekvensmæssig henseende er sundhedsstyrelsens afdeling A og sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium betragtet som et hele, idet der - som i de foregående afsnit nævnt - er regnet med, at sundhedsstyrelsens afdeling A varetager sekretariatsfunktionen for reklamenævn og apotekervarenævn, medens SFL fungerer som sekretariat for lægemiddelnævn med dets permanente og ad hoc udvalg. I øvrigt er der ikke i denne betænkning taget stilling til eventuelle forskydninger i afdeling A's og sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratoriums arbejdsområde.

1. På side 38-39 er omtalt den stærkt påkrævede intensivering af den sekretariatsmæssige funktion i lægemiddelnævn og dettes stående udvalg, og navnlig er en øget vægt på registrering og kontrol med lægemiddelbivirkninger ønskelig. Den stærke vækst i mængden af dokumentationsmateriale for nye lægemidler, der i 1966 blev angivet til ca. 50.000 sider årlig, hvilket nu er fordoblet, og den voldsomme

stigning i sværhedsgraden, kræver vurdering af specialviden indenfor f. eks. biofarmaci, kemi og statistik.

2. Selv om kliniske afprøvninger af ikke-registrerede specialiteter efter udvalgets forslag ikke skal godkendes af sundhedsstyrelsen inden iværksættelsen (side 35-37), medfører det foreslåede anmeldelsessystem et betydeligt merarbejde, idet det ny system gerne skulle sikre, *at* resultatet af negative undersøgelser registreres, *at* patienter ikke udsættes for unødvendige og risikobetonede undersøgelser, og *at* der hurtigt skrides ind overfor eventuelle uventede og alvorlige bivirkninger.
3. På side 37 nævnes, at der stræbes hen mod, at farmakopéen (lægemiddelstandarden) indeholder monografier over alle lægemidler. Dette vil - sammen med deltagelse i europæisk og nordisk farmakopéarbejde - forøge arbejdsbyrden på sekretariatsplanet.
4. En realisering af udvalgets forslag om, at alle lægemidler skal underkastes samme kontrol, hvorved der navnlig skal lægges vægt på indsigt og vurdering af producentens eget kontrolapparat, samt kontrollen med svangerskabsforebyggende midler og medicinske utensilier, vil betyde forøget arbejdspres på de rejsende visitatorer.
5. Den foreslåede ajourføring af reklamereglerne, der - som nævnt på side 48-49 indebærer en vis liberalisering af reklameringsadgangen overfor offentligheden og en skærpelse af reglerne for reklame overfor medicinalpersoner, vil medføre en øget arbejdsbyrde i sundhedsstyrelsen, hvis reglerne skal have den tilsigtede virkning.

Sundhedsstyrelsen og sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium har vurderet, at den samlede personaleforøgelse som følge af udvalgets forslag bliver 5 farmaceuter, 7 laboranter, 5 kontorassistenter og 3 deltidslægestillinger.

Der er herved lagt vægt på at kunne realisere udvalgets forslag uden at opbygge en organisation af en størrelsesorden som den engelske og svenske. Det bemærkes i denne forbindelse, at i England, hvor der ved registreringen stort set kun foretages en vurdering af toksikiteten, er der ansat 14 læger og 14 farmaceuter i registreringsmyndighedens sekretariat, og at i Sverige er der ansat ca. 105 i statens lægemiddelkontrol, og at ca. 70 af disse arbejder med registreringssager.

Den nævnte personaleforøgelse og deraf af ledede udgifter til kontorhold, kemikalier m. v. anslås til ca. 1 mill. kr. årlig. De årlige driftsudgifter ved det offentlige kontrolapparat — excl. udgifterne til sundhedsstyrelsens afdeling A - kan herefter anslås til ca. 7,3 mill. kr. i april 1972-priser (prismæssig ajourføring af de i 1972/73 under § 13.30. 02. og 03. bevilgede beløb + de driftsmæssige konsekvenser af ombygningen af SFL + de nævnte ca. 1 mill. kr.).

Udvalget har drøftet rimeligheden af fortsat at lade apotekerfonden afholde de fleste udgifter ved lægemiddelkontrollen.

Væsentlige argumenter taler for at forlade tanken om at lade apotekerfonden finansiere denne virksomhed. Kontrol- og udviklingsopgaver på beslægtede områder, f. eks. levnedsmiddelkontrol, afholdes som statsudgift. Udvalget mener derfor, at lægemiddelkontrollen bør afholdes som almindelig statsudgift. I det omfang, der pålægges lægemiddelproducenterne afgifter og gebyrer, vil disse - som hidtil — blive overvæltet på medicinpriserne, jfr. nedenfor under 6.

Udvalget har ikke drøftet eventuelle ændringer i lægemiddelkontrollens organisation. Dette spørgsmål har nøje sammenhæng med eventuelle ændringer i sundhedsstyrelsens organisation, og af spørgsmålet om strukturændring af lægemiddelforsyningen.

6. *Kontrolafgifter.*

I medfør af apotekerlovens § 80 pålægges registrerede specialiteter en årlig afgift, der for tiden udgør 375 kr. for hver dispenseringsform, der er optaget i registret. Desuden betales et gebyr på 600 kr., jfr. indenrigsministeriets bekendtgørelse af 1. februar 1971, ved ansøgning om optagelse i registret. Årsafgiften beregnes således, at summen af årsafgifter og ansøgningsgebyrer skal dække udgifterne ved kontrollen med medicinske specialiteter og til specialitetsnævnets virksomhed i det foregående finansår. I 1971-72 indbragte disse afgifter 828.750 kr.

Endelig betaler kontrollerede laboratorier og kontrollerede engrosvirksomheder kontrolafgifter til apotekerfonden, jfr. lovens §

67, stk. 6, og § 68, stk. 2, samt indenrigsministeriets nævnte bekendtgørelse. Disse afgifter indbragte i 1971-72 232.940 kr.

Som tidligere nævnt anses afgifter for kontrol med apotekernes lægemiddelfremstilling og forhandling dækket af apotekernes afgifter i medfør af §§ 46, 47 og 48.

Selv om kontrolafgifter er forbundet med administrativt besvær, mener udvalget, at der i loven bør fastsættes hjemmel for opkrævning af kontrolafgifter, idet disse har en udrensende virkning i specialitetsregistret, som anses for gavnlig. Årsafgiften bevirker således undertiden, at producenter lader en specialitet, som kun sælges i meget begrænset omfang, slette.

Det er ikke påregnet, at kontrolafgifterne skal dække samtlige udgifter ved den lægemiddelkontrol, som er nævnt foran under 5.

Udvalget mener, der bør erlægges årlige afgifter for registrerede farmaceutiske specialiteter, og at der for svangerskabsforebyggende midler og de varer, som forventes inddraget delvist under lægemiddellovreglerne, navnlig medicinske utensilier, bør kunne fastsættes afgifter. Også en ansøgningsafgift synes vel motiveret. Den hidtidige mulighed for afgiftsfritagelse forudsættes opretholdt.

De apoteksfremstillende lægemidler, som efter udvalgets forslag skal registreres som farmaceutiske specialiteter, og som ved lovens ikrafttræden er i handlen, bør optages i registret uden betaling af ansøgningsgebyr - og uden prøvelse i øvrigt, medens der for nye apoteksfremstillede farmaceutiske specialiteter skal betales sædvanligt ansøgningsgebyr. Udvalget mener, at apoteksfremstillede specialiteter bør være fritaget for årsafgift, sålænge de gældende regler for afgift af og tilskud til apoteker, jfr. apotekerlovens kap. VIII, opretholdes.

Afgiftsbestemmelser bør endelig kunne udnyttes til at fastsætte afgifter for kontrol med virksomheder, der importerer, dispenserer, lagerholder og eksporterer lægemidler i det omfang, disse virksomheder ikke erlægger afgift for registrerede specialiteter.

Udvalget erkender, at der vil kunne blive visse problemer med afgrænsning af de udgifter, som kan henføres til det kontrolområde, der skal afgiftsbelægges. Man har ikke drøftet disse fordelingsproblemer, men forudsætter, at et forslag til afgiftsbekendtgørelse forhandles med de implicerede myndigheder og organisationer.

Som følge af udvalgets forslag om, at lægemiddelkontroludgifterne overtages som egentlig statsudgift, foreslås mindre ændringer i apotekerlovens § 39, stk. 3, § 67, stk. 6, og § 68, stk. 2.

Kapitel V.

Resumé af udvalgets forslag.

I *kapitel I* er redegjort for udvalgets nedsættelse, sammensætning og for baggrunden for, at betænkningen kun indeholder en redegørelse og forslag vedrørende en del af udvalgets kommissorium.

I *kapitel II* omtales i hovedtræk lægemiddelområdet og forsyningsstrukturen, som det fungerer ved betænkningens afgivelse. Forskelle fra det danske system i Sverige og Norge samt øvrige europæiske lande omtales kort.

Kapitel III indeholder en redegørelse for internationalt samarbejde og forslag vedrørende lægemidler med særlig vægt lagt på nordisk samarbejde og på direktiver og direktivforslag i fællesmarkedet. Før Danmarks eventuelle indtræden i det udvidede fællesmarked har den danske regering opnået tilkendegivelse fra fællesmarkedskommissionen i Bruxelles om, at kommissionen ikke vil gøre indsigelse mod, at de strengere danske regler for markedsføring og kontrol med lægemidler opretholdes på områder, hvor en forventet gennemførelse af foreliggende direktivforslag til udbygning af det eneste vedtagne direktiv på området vil nærme EF-reglerne til dem, der gælder her i landet.

Kapitel IV omhandler udvalgets drøftelser og forslag vedrørende lægemiddelområdet.

Der har i udvalget været enighed om, at lægemidler bør underkastes samme regler for fremstilling, forhandling og kontrol i videste forstand, uanset om de er fremstillet på apotek eller fabrik, dansk eller udenlandsk.

Med dette som udgangspunkt kan hovedpunkterne i udvalgets forslag, der i øvrigt er tilsigtet afpasset med foreliggende direktiver og direktivforslag inden for EF og med forslagene i Nordisk Lægemiddelkomité, resumeres således:

1. En afgrænsning af lægemiddelområdet, der er væsentlig mere fleksibelt end gældende lovs definition af lægemidler, og med mulighed dels for administrativ undtagelse helt eller delvis fra lægemiddelreglerne dels for inddragen - når de sundhedsmæssige grunde, som motiverer en lægemiddellov, taler herfor - helt eller delvis af varer, der ikke er lægemidler, men som skal anvendes til forebyggelse, erkendelse og behandling af sygdomme.

Svangerskabsforebyggende midler betragtes som lægemidler efter loven. Bestemmelser om i hvilket omfang lægemiddelreglerne skal anvendes på kosttilskud og fodertilskud, foreslår udvalget henskudt til indenrigsministerens for handling med ministeren for forureningsbekæmpelse og med landbrugsministeren.

2. Alle virksomheder og personer, der fremstiller, eksporterer, lagerholder, distribuerer, emballerer eller indfører lægemidler, skal efter forslaget have sundhedsstyrelsens tilladelse hertil. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte generelle krav med hensyn til teknisk ledelse, faglig sagkundskab, indretning og drift af sådanne virksomheder, og kan for de enkelte tilladelser fastsætte betingelser til opfyldelse af krav.

3. Betegnelsen medicinske specialiteter foreslås ændret til farmaceutiske specialiteter. Udvalgets forslag til området for reglerne om farmaceutiske specialiteter omfatter også de apoteksfremstillede lægemidler, der efter gældende lov er undtaget fra specialitetsbegrebet. hvorimod de magistrelt ordinerede lægemidler falder uden for. De apoteksfremstillede lægemidler skal efter udvalgets forslag registreres og kontrolleres på samme måde som de lægemidler, der i dag er omfattet af begrebet medicinske specialiteter. Det foreslås, at sundhedsstyrelsen kan gøre und-

tagelse for visse lægemidler, og et flertal af udvalget foreslår, at indenrigsministeren kan undtage de lægemidler, som fremstilles på statens seruminstitutter fra registreringsreg-1erne.

4. Den gældende lovs almindelige betingelse om, at en medicinsk specialitet ikke kan registreres, hvis det virksomme indholdsstof er almindelig handelsvare, foreslås ophævet. De strenge krav til dokumentationen for en specialitets terapeutiske effekt og for, at den ikke har alvorlige bivirkninger foreslås opretholdt, og reglerne forudsættes administreret restriktivt som hidtil. Også lægemidler, der udelukkende fremstilles til eksport skal efter forslaget registreres efter specialitetsreglerne, men vil kunne undtages fra pligten til markedsføring her i landet.

5. Gældende lovs regel om, at registrering sker for 20 år, foreslås ophævet.

6. Der foreslås etableret et særligt anmeldelsessystem og rapporteringssystem for afprøvning af ikke-registrerede specialiteter.

7. Farmakopékommissionen, specialitetsnævnet og bivirkningsnævnet foreslås reorganiseret til et lægemiddelnævn.

8. Reglerne om navne på farmaceutiske specialiteter foreslås liberaliseret. Et flertal af udvalget foreslår frit valg mellem særnavn og fællesnavn. Et mindretal foreslår, at alle specialiteter skal have et særnavn.

9. Det offentliges kontrolapparat foreslås udbygget med henblik på intensivering af navnlig produktionskontrollen. Kontroludgifterne foreslås afholdt som statsudgift. Kontrol afgifter foreslås opretholdt.

10. Detailforhandling med lægemidler foreslås som hovedregel forbeholdt apotekerne. Efter indstilling fra sundhedsstyrelsen, der bistås af apotekervarenævnet, kan indenrigsministeren give regler for, hvilke lægemidler der kan forhandles i den fri handel.

11. Reglerne om reklame for lægemidler foreslås undergivet en teknisk ajourføring. Der opstilles et generelt krav om saglighed og nøgternhed. Reglerne om reklamering over for offentligheden for lægemidler mod lettere sygdomme foreslås liberaliseret noget, medens reglerne om reklamering overfor læger, tandlæger, dyrlæger og farmaceuter efter forslaget er mere restriktive end i dag, bl. a. ved krav om angivelse af lægemidlets fællesnavn og - efter regler fastsat af indenrigsministeren - pris, selv om den principielt fri reklamering på dette område foreslås opretholdt.

Kapitel VI.

Udkast til lov om lægemidler m. v.

Kapitel 1.

Lovens **område.**

§ 1. Loven omfatter varer, som skal tilføres mennesker eller dyr for at forebygge, erkende, lindre, behandle eller helbrede sygdom, sygdomssymptomer og smerter eller for at påvirke legemsfunktioner (lægemidler).

Stk. 2. Loven omfatter også svangerskabsforebyggende midler.

§ 2. Indenrigsministeren kan fastsætte regler om, at loven helt eller delvis skal anvendes på varer, der uden at være omfattet af § 1, stk. 1, skal anvendes til forebyggelse, erkendelse og behandling af sygdomme.

§ 3. Loven omfatter ikke levneds- og nydelsesmidler, foder og varer til udvortes brug med kosmetiske formål. Indenrigsministeren fastsætter efter forhandling med ministeren for forureningsbekæmpelse og med landbrugsministeren regler om, i hvilket omfang loven omfatter kosttilskud og fodertilskud.

Stk. 2. Indenrigsministeren kan fastsætte regler om, at bestemte varer eller varegrupper, der er omfattet af § 1, helt eller delvis undtages fra loven.

Kapitel 2.

Alm. regler om lægemidler.

§ 4. Regler om lægemidlers renhed og kvalitet fastsættes af sundhedsstyrelsen.

§ 5. Lægemidler må kun forhandles til forbrugerne af apoteker, medmindre andet er fastsat i særlig lov eller i regler fastsat af indenrigsministeren.

§ 6. Et lægemiddels navn må ikke være vildledende med hensyn til varens sammensætning, virkning eller egenskaber i øvrigt, og det må ikke være egnet til at fremkalde forveksling med andre lægemidler.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan stille krav til enkelte lægemidlers etiketter og emballage og kan fastsætte regler herom.

§ 7. Sundhedsstyrelsen kan forbyde forhandling og udlevering af et lægemiddel, der

1) stammer fra en virksomhed, der ikke har sundhedsstyrelsens tilladelse efter § 8, eller som forhindrer sundhedsstyrelsens kontrol efter § 9,
2) ikke svarer til det, der angives på etiket, i reklamer o. lign.,
3) har et andet indhold eller anvendelsesområde end angivet,
4) ved normal anvendelse medfører bivirkninger, der står **i** misforhold til den tilstræbte medicinske virkning eller frembyder fare af sundhedsmæssig art,
5) forhandles eller udbydes til en pris, der findes urimelig, eller
6) ikke rettidigt er betalt kontrolafgift for.

Kapitel 3.

Godkendelse og kontrol med virksomheder.

§ 8. Virksomheder eller personer må ikke fremstille, indføre, udføre, oplagre, fordele eller emballere lægemidler uden sundhedsstyrelsen tilladelse.

Stk. 2. Virksomheder eller personer, der har tilladelse efter stk.l, skal have en fuldmægtig med bopæl her i landet.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler for teknisk ledelse, faglig sagkund-

skab, indretning og drift for virksomheder og personer, der omfattes af stk. 1.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte betingelser for tilladelser efter stk. 1.

§ 9. Sundhedsstyrelsen fører tilsyn og kontrol med virksomheder og personer, der har tilladelse efter § 8, stk.l. Kontrollen omfatter lægemidlernes indhold, sammensætning, kvalitet, opbevaring og den måde, hvorpå lægemidlerne fremstilles, forhandles og udleveres.

Stk. 2. Ved tilsyn og kontrol efter stk. 1 har sundhedsstyrelsen mod behørig legitimation adgang til virksomhederne. Sundhedsstyrelsen kan udtage eller kræve udleveret prøver af lægemidler og stoffer, der er anvendt til disses fremstilling. Den kan kræve alle oplysninger, som er nødvendige for kontrolvirksomheden.

§ 10. Indenrigsministeren kan fastsætte afgift for ansøgning efter § 8, stk.l, og for sundhedsstyrelsens kontrol efter § 9, stk.l.

Kapitel 4.

Særlige regler om farmaceutiske specialiteter.

§ 11. §§ 12-22 omfatter lægemidler, der er bestemt til at forhandles og udleveres til forbrugeren i fremstillerens for forbrugeren bestemte originale pakning under et af fremstilleren valgt navn (farmaceutiske specialiteter).

Stk. 2. §§ 12-22 omfatter ikke lægemidler, som er fremstillet på apotek til den enkelte patient, og som forhandles og udleveres fra apotek under angivelse af deklaration og uden anden form for navneangivelse (magistrelt fremstillede lægemidler).

§ 12. Indenrigsministeren kan fastsætte regler om, at sera, vacciner og andre biologiske varer, der er fremstillet på statens seruminstitutter, helt eller delvis undtages fra §§ 13-22.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde undtage bestemte lægemidler eller lægemiddelgrupper, som omfattes af § 11, fra §§ 13-22.

Stk. 3. I særlige tilfælde kan sundhedsstyrelsen tillade salg af en begrænset mængde af en ikke-registreret specialitet.

§ 13. Farmaceutiske specialiteter må kun udbydes til salg eller udleveres til forbrugerne, når de er optaget i sundhedsstyrelsens specialitetsregister, jfr. dog § 17, § 23 og § 24.

§ 14. Ansøgning om registrering af en farmaceutisk specialitet skal indeholde oplysning om den person eller virksomhed, som sundhedsstyrelsen kan rette henvendelse til vedrørende ansøgningen og den registrerede specialitet.

Stk. 2. En registreringsansøger skal have en fuldmægtig med bopæl her i landet, som kan repræsentere ham over for sundhedsstyrelsen som nævnt i stk. 1.

Stk. 3. Regler om registreringsansøgninger fastsættes af sundhedsstyrelsen.

§ 15. For registrering af en farmaceutisk specialitet skal følgende betingelser være opfyldt:

1) den skal være fremstillet i en virksomhed, der råder over fornøden faglig sagkundskab, og hvis indretning og drift anses at sikre betryggende fremstilling af denne specialitet,
2) den skal være formålstjenlig og af tilfredsstillende beskaffenhed,
3) den må ikke ved normal anvendelse medføre skadevirkninger, der står i misforhold til den tilsigtede virkning, og
4) det farmaceutiske, farmakologiske, toksikologiske og kliniske arbejde skal være således oplyst og dokumenteret, at det må anses for rimeligt og forsvarligt, at varen frigives til anvendelse i overensstemmelse med de i ansøgningen anførte indikationer.

§ 16. Sundhedsstyrelsen kan, når særlige omstændigheder gør det påkrævet, knytte betingelser til registreringen og kan tidsbegrænse registreringen.

§ 17. En registreret specialitet må ikke bringes i handlen, før sundhedsstyrelsen har godkendt pakningsstørrelse, etiket og emballage.

§ 18. En registreret specialitet skal bringes i handlen senest 12 måneder efter optagelsen i specialitetsregistret, medmindre

sundhedsstyrelsen i det enkelte tilfælde bestemmer andet.

Alternativ 1. (flertallets forslag).

§ 19. En farmaceutisk specialitet skal forhandles eller udleveres under et af sundhedsstyrelsen godkendt navn, som enten kan være et særnavn eller det af sundhedsstyrelsen fastsatte fællesnavn med tilføjelse af registreringsindehaverens firmanavn eller -mærke.

Alternativ 2. (mindretallets forslag).

§ 19. En farmaceutisk specialitet skal forhandles eller udleveres under et af sundhedsstyrelsen godkendt særnavn.

Stk. 2. I ganske særlige tilfælde kan sundhedsstyrelsen godkende, at en specialitet forhandles eller udleveres under det af sundhedsstyrelsen fastsatte fællesnavn med tilføjelse af registreringsindehaverens firmanavn eller -mærke.

§ 20. Konstateres alvorlige bivirkninger af en farmaceutisk specialitet eller fejl i produktionen, har registreringsindehaveren pligt til omgående at underrette sundhedsstyrelsen.

§ 21. Sundhedsstyrelsen kan slette en farmaceutisk specialitet af specialitetsregistret af de i § 7 nævnte grunde samt hvis:

1) specialitetens sammensætning ikke er konstant, eller indholdsstofferne mangler den fornødne renhed og kvalitet, eller ikke i øvrigt fremstilles på betryggende måde,
2) specialitetens sammensætning eller udseende ændres uden sundhedsstyrelsens tilladelse,
3) specialiteten ikke er bragt i handlen inden udløbet af den i § 18 nævnte frist,
4) betingelser for registrering ikke opfyldes,
5) specialiteten forhandles, udleveres, etiketteres eller reklameres i strid med reglerne i §§ 5, 7, 17, 19, 26, 27, 28, 29 og 30,
6) der for specialiteten ikke længere er en fuldmægtig med bopæl her i landet, jfr. § 14, stk. 2.

Stk. 2. I de i § 7 og i stk. 1 nævnte tilfælde kan sundhedsstyrelsen pålægge fabrikanter eller importører at tilbagekalde restlagrene af specialitetsfabrikationen fra grossister og forhandlere.

Stk. 3. Ved anmodning om slettelse af en specialitet af specialitetsregisteret og ved tilbagekaldelse af restlagre har registreringsindehaveren pligt til at underrette sundhedsstyrelsen om årsagen.

§ 22. Indenrigsministeren fastsætter regler om afgift for ansøgning om optagelse i specialitetsregistret og for kontrol med registrerede specialiteter.

Kapitel 5.

Vederlagsfri udlevering af lægemidler. Klinisk afprøvning.

Ikke-registrerede farmaceutiske specialiteter.

§ 23. Ikke-registrerede farmaceutiske specialiteter kan vederlagsfrit udleveres til klinisk afprøvning på sygehuse og offentlige eller dermed ligestillede klinikker.

Stk. 2. Kliniske afprøvninger må først påbegyndes, når de er anmeldt til sundhedsstyrelsen af den læge, tandlæge eller dyrlæge, der skal forestå undersøgelsen, og specialitetens fremstiller eller dennes fuldmægtig. Sundhedsstyrelsen kan stille vilkår for afprøvningen og kan på ethvert tidspunkt kræve den standset eller ændret.

Stk. 3. Den læge, tandlæge eller dyrlæge, der forestår undersøgelsen, skal omgående underrette sundhedsstyrelsen, hvis der optræder alvorlige bivirkninger ved afprøvningen. Ved dennes afslutning indsender lægen, tandlægen eller dyrlægen resultaterne af undersøgelsen til sundhedsstyrelsen.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om anmeldelser af kliniske afprøvninger.

§ 24. I særlige tilfælde kan sundhedsstyrelsen efter ansøgning tillade, at ikke-registrerede farmaceutiske specialiteter vederlagsfrit udleveres til klinisk afprøvning hos alment praktiserende læger, tandlæger og dyrlæger. § 23, stk. 2, 2. pkt. og stk. 3, finder tilsvarende anvendelse.

Apoteksf orb eholdte lægemidler.

§ **25.** Sundhedsstyrelsen kan efter ansøgning tillade vederlagsfri udlevering af apoteksforbeholdte lægemidler, der lovligt forhandles her i landet, til læger, tandlæger og

dyrlæger til klinisk afprøvning. § 23, stk. 2, 2. pkt. og stk. 3, finder tilsvarende anvendelse.

§ 26. Anden vederlagsfri udlevering af apoteksforbeholdte lægemidler må kun ske på følgende betingelser:

1) udlevering skal ske til en person, der er berettiget til at ordinere eller forhandle det pågældende lægemiddel,
2) lægemidlet må ikke være omfattet af bestemmelserne om euforiserende stoffer,
3) der må kun udleveres én pakning ad gangen,
4) pakningen skal være i handelen her **i** landet,
5) pakningen og emballagen skal tydeligt mærkes med dato for udleveringen og »Gratis lægemiddelprøve«,
6) der skal fra den pågældende receptudsteder foreligge en underskreven og dateret rekvisition, der skal opbevares i 2 år af den, der udleverer lægemidlet.

Stk. 2. Fremstillere og importører indsender til sundhedsstyrelsen årlige beretninger om udleverede lægemiddelprøver.

Stk. 3. Hvis det skønnes nødvendigt, kan sundhedsstyrelsen overfor den enkelte lægemiddelfremstiller eller importør fastsætte begrænsninger i det omfang, hvori lægemiddelprøver kan udleveres.

Stk. 4. En lægemiddelprøve må af rekvirenten opbevares i højst 1 år.

Kapitel 6.

Reklame for lægemidler m.v.

Fælles regel.

§ 27. Enhver form for reklame for et lægemiddel skal være nøgtern og saglig. Reklamen må ikke ved udsagn, antydninger eller undladelser give et overdrevent, udfyldestgørende, misvisende eller vildledende billede af et lægemiddels art, sammensætning, virkninger eller bivirkninger.

Stk. 2. Det er forbudt at reklamere for lægemidler, der ikke må forhandles eller udleveres her i landet.

Reklame overfor læger, farmaceuter m. fl.

§ 28. Reklamering for lægemidler og de i § 31 nævnte varer er tilladt overfor farmaceuter, receptudstedere og farmaci-, læge-, tandlæge- og dyrlægestuderende og i deres fagblade. Indenrigsministeren kan give tilladelse til reklamering i fagblade for andet sundhedspersonale.

Stk. 2. I reklamer til den **i** stk. 1 nævnte personkreds skal der være oplysning om lægemidlets navn og fællesnavn, fremstiller eller importør og efter regler fastsat af indenrigsministeren om præparatets pris. Tryksager m. v. skal være tydeligt dateret og ved reklamering for lægemidler, til hvis forhandling eller udlevering, der er knyttet bestemte vilkår, skal disse tydeligt angives.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan pålægge fremstillere og importører ved cirkulærskrivelser, tryksager eller annoncer at udsende rettelser og tilføjelser til de i reklamen indeholdte oplysninger. I særlige tilfælde kan sundhedsstyrelsen foreskrive form og indhold for rettelser og tilføjelser.

Reklame overfor offentligheden.

§ 29. Det er forbudt at reklamere for lægemidler ved filmsreklamer, ved skilte, plakater, lysreklamer o. lign. i det fri, i befordringsmidler, i radio og fjernsyn og i offentlig tilgængelige lokaler, bortset fra apotekslokaler.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan i ganske særlige tilfælde gøre undtagelse fra forbudet i stk. 1.

§ 30. Reklamering for lægemidler, der ikke er omfattet af forbudet **i** § 29, er kun tilladt, når reklamens art, opsætning og indhold er godkendt af sundhedsstyrelsen.

§ 31. Det er forbudt direkte eller indirekte at reklamere for andre varer end lægemidler som værende forebyggende, **lin**drende eller virksomme mod sygdomme eller sygdomssymptomer eller i reklamer at benytte ordet apotek eller angivelser, der direkte eller indirekte giver indtryk af en medicinsk eller medicinsk-biologisk virkning. Når særlige grunde taler derfor, kan sundhedsstyrelsen tillade sådan reklamering og kan fastsætte almindelige retningslinier herfor.

Kapitel 7.

Nævn.

Lægemiddelnævnet.

§ 32. Lægemiddelnævnet afgiver indstilling til sundhedsstyrelsen i følgende sager:

1) krav til lægemidlers renhed og kvalitet, jfr. § 4,
2) om registrering af farmaceutiske specialiteter og slettelse af specialitetsregistret,
3) om lægemidlers bivirkninger og
4) om klinisk afprøvning af lægemidler.

Stk. 2. Indenrigsministeren kan henlægge yderligere opgaver til lægemiddelnævnet.

Stk. 3. Nævnet kan indhente udtalelser fra særligt sagkyndige.

§ 33. Lægemiddelnævnet består af højst 13 medlemmer, der beskikkes for 4 år ad gangen af indenrigsministeren efter indstilling fra sundhedsstyrelsen. Ministeren udpeger formanden og næstformanden.

Stk. 2. Ingen af nævnets medlemmer må være økonomisk interesseret i nogen virksomhed, der fremstiller, importerer eller forhandler lægemidler.

Stk. 3. Ministeren kan fastsætte forretningsorden for nævnet.

§ 34. Med indenrigsministerens godkendelse kan der under nævnet nedsættes stående udvalg. Til medlem af disse kan ministeren beskikke personer, der ikke er medlem af lægemiddelnævnet.

§ 35. Medlemmer af lægemiddelnævnet, af de i § 34 nævnte udvalg og de sagkyndige, som har afgivet erklæring til nævnet, er under ansvar efter borgerlig straffelovs §§ 152 og 263 forpligtet til over for alle uvedkommende at hemmeligholde, hvad de gennem deres virksomhed bliver vidende om.

Apotekervarenævnet.

§ 36. Apotekervarenævnet rådgiver sundhedsstyrelsen ved dennes indstilling til indenrigsministeren om regler for, hvilke lægemidler der helt eller delvis kan forhandles uden for apotekerne, jfr. § 5.

Stk. 2. Apotekervarenævnet består af 6 medlemmer, som beskikkes for 4 år ad gangen af indenrigsministeren efter indstilling fra De samvirkede danske Landboforeninger og De samvirkende danske Husmandsforeninger, Statens Husholdningsråd og Forbrugerrådet, Butikshandlens Fællesråd, Danmarks Apotekerforening, Industrirådet og Grosserersocietetet. Ministeren udpeger formanden og næstformanden.

Stk. 3. Ministeren kan fastsætte forretningsorden for nævnet.

Reklamenævnet.

§ 37. Reklamenævnet afgiver indstilling til sundhedsstyrelsen i sager vedrørende §§ 29, 30 og 31.

Stk. 2. Reklamenævnet består af 8 medlemmer, som beskikkes for 4 år ad gangen af indenrigsministeren. 7 medlemmer beskikkes efter indstilling fra Danske Dagblades Fællesrepræsentation, Danske Reklamebureauers Brancheforening, det **i** § 26 **i** lov om offentlig sygesikring nævnte fællesudvalg, Den almindelige danske Lægeforening, Danmarks Apotekerforening, Foreningen af danske Medicinfabrikker og Medicinimportørforeningen. Ministeren udpeger formanden og næstformanden.

Stk. 3. Ministeren kan fastsætte forretningsorden for nævnet.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen offentliggør en årlig beretning om nævnets virksomhed.

Kapitel 8.

Forskellige bestemmelser.

§ 38. Indenrigsministeren kan indgå overenskomster om anerkendelse og registrering af farmaceutiske specialiteter foretaget i andre lande under forudsætning af gensidighed og under forudsætning af, at de andre landes krav til registrering og kontrol er ligeværdige med denne lovs krav.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan ved afgørelse af, om betingelserne for registrering som farmaceutisk specialitet foreligger, godtage vurderinger, som med samme formål har fundet sted ved tilsvarende myndighed **i** andet land eller ved international institution.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan tillægge kontrol og inspektion foretaget af et andet lands myndigheder af udenlandske virksomheder, der fremstiller lægemidler samme virkning, som om den var foretaget her **i** landet.

§ 39. Loven berører ikke følgende særlige bestemmelser om udlevering og indførsel af lægemidler:

1) Reglerne om udlevering af lægemidler fra statens seruminstitut og statens veterinære serumlaboratorium,

2) bestemmelser udfærdiget i medfør af § 1, nr. 9, i lov om udvidelse af sundhedslovgivningens gyldighed til de sønderjyske landsdele,
3) § 29, stk. 2, i lov om foranstaltninger mod smitsomme sygdommes udbredelse (epidemiloven) og
4) bestemmelser om fremstilling, indførsel og handel med euforiserende stoffer.

Kapitel 9.

Strafbestemmelser.

§ 40. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning straffes med bøde den, der

1) overtræder § 5, § 13, § 26, § 27, stk. 2, § 29 og § 31,
2) undlader at indhente tilladelse eller godkendelse efter § 8, stk. 1, § 12, stk. 3, § 17, § 24, § 25 og § 30 eller tilsidesætter vilkår i sådanne tilladelser eller godkendelser eller vilkår fastsat efter § 23, stk. 2, 2. pkt.,
3) undlader at foretage anmeldelse efter § 23, stk. 2,
4) undlader at efterkomme forbud efter § 7,
5) undlader at efterkomme påbud efter §§ 21, stk. 2, og 28, stk. 3, eller
6) undlader at meddele oplysninger som nævnt i § 20, § 21, stk. 3, og § 23, stk. 3.

Stk. 2. Under skærpende omstændigheder eller i gentagelsestilfælde kan straffen stige til hæfte.

Stk. 3. I regler, der udstedes i medfør af § 5, § 23, stk. 4, § 28, stk. 2, og § 31, kan der fastsættes straf af bøde.

Stk. 4. For overtrædelser, der begås af aktieselskaber, andelsselskaber eller lignende, kan der pålægges selskabet som sådant bødeansvar.

Kapitel 10.

Ikrafttrædelsesbestemmelser.

§ 41. Loven træder i kraft den 1. januar 1974.

Stk. 2. I lov om apotekervæsenet, jfr. lovbekendtgørelse nr. 248 af 2. juli 1962, ophæves følgende bestemmelser:

1) §§ 1-4
2) §§ 34 og 35
3) § 39, stk. 3, 3. pkt.
4) I § 67, stk. 6, 1. pkt. og i § 68, stk. 2, 1. pkt. udgår »indgår i apotekerfonden og«
5) § 69
6) §§ 70-77
7) § 80-81 og
8) § 83.

Stk. 3. I lov om apotekervæsenet, jfr. lovbekendtgørelse nr. 248 af 2. juni 1962, affattes § 79 således:

»§ 79. Sundhedsstyrelsen fører efter nærmere af indenrigsministeren fastsatte regler kontrol med medicinske specialiteters rimelighed. Ved gennemførelsen af denne kontrol er sundhedsstyrelsen berettiget til at lade udtage eller kræve udleveret prøver af specialiteten og de i denne indgåede bestanddele og til at kræve meddelt alle sådanne oplysninger, som findes nødvendige for dens virksomhed, herunder til at kræve indsendt behørigt bekræftede udskrifter af protokol- og regnskabsmateriale samt analysejournaler, og til at indkalde personer til mundtlig forklaring. Til brug for den omhandlede priskontrol er sundhedsstyrelsen endvidere berettiget til at få adgang til regnskaber og regnskabsbøger og til på stedet at foretage de til forholdenes oplysning fornødne undersøgelser.

Stk. 2. Ved afgivelse af oplysninger om tekniske hemmeligheder kan den, der skal afgive oplysningerne, over for medicinaldirektøren fremsætte begæring om, at oplysningerne ikke videregives til de efter indstilling af Industrirådet og Danmarks Apotekerforening udnævnte konsulenter. Medicinaldirektøren afgør herefter, i hvilket omfang begæringen under hensyn til forholdenes beskaffenhed bør imødekommes.

Stk. 3. De til sundhedsstyrelsen i henhold til §§ 30 og 82 knyttede konsulenter er under ansvar efter borgerlig straffelovs §§ 152 og 263 forpligtet til over for alle uvedkommende at hemmeligholde, hvad de gennem deres virksomhed bliver vidende om.«

Stk. 4. I lov nr. 120 af 24. marts 1970 om svangerskabsafbrydelse m.v. ophæves § 9.

Stk. 5. I § 9 i lov nr. 282 af 20. juni 1972 om svangerskabshygiejne og fødselshjælp indsættes som stk. 3:

»*Stk. 3.* Erhvervsmæssig undersøgelse af urinprøver med henblik på påvisning af

svangerskab må kun foretages af læger og apotekere samt af personer, som sundhedsstyrelsen autoriserer hertil«.

§ 42. Lægemidler, som omfattes af § 11, og som uden at være registreret var i handelen den 1. januar 1974, skal søges optaget i sundhedsstyrelsens specialitetsregister inden 1. juli 1974. I særlige tilfælde kan sundhedsstyrelsen forlænge fristen.

Stk. 2. De i stk. 1 nævnte lægemidler optages uden prøvelse og uden betaling af ansøgningsafgift i specialitetsregisteret, såfremt de er optaget i de officielle monografisamlinger.

Stk. 3. Ansøgning om tilladelse efter § 8 fra virksomheder eller personer, som 1. januar 1974 fremstillede, indførte, udførte, oplagrede, fordelte eller emballerede lægemidler, skal indsendes til sundhedsstyrelsen inden den 1. juli 1974.

(Overgangsregel for §19 alternativ 2).

Stk. 4. De i stk. 1 nævnte lægemidler kan uanset § 19 optages i sundhedsstyrelsens specialitetsregister under uændret navn. Senest den 1. januar 1979 skal sådanne farmaceutiske specialiteter forhandles under et af sundhedsstyrelsen godkendt særnavn. Når særlige grunde taler herfor, kan sundhedsstyrelsen tillade fortsat forhandling under fællesnavn.

§ 43. De lægemidler, der ved lovens ikrafttræden er optaget i sundhedsstyrelsens specialitetsregister, kan kun slettes efter reglerne i denne lov.

Stk. 2. De den 1. januar 1974 uafgjorte ansøgninger behandles efter reglerne i denne lov.

§ 44. Indenrigsministeren kan bestemme, at administrative forskrifter, der er udstedt **i** medfør af de i § 44, stk. 2 og stk. 4, nævnte lovbestemmelser forbliver i kraft, indtil de afløses af regler udstedt i medfør af denne lov.

§ 45. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan for Grønland sættes i kraft ved kongelig anordning med sådanne afvigelser, som de særlige grønlandske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovudkastets enkelte bestemmelser.

Til kapitel 1-3.

Fælles regler for lægemidler findes i apotekerlovens kapitel I (§ 1-4) og spredte steder i loven i øvrigt, navnlig kapitel VI, medens reglerne om medicinske specialiteter findes i kapitel **XII** og **XIII.**

Ved dette lovudkast har man for dels at lette overskueligheden, dels så vidt muligt at undgå gentagelser, i kapitel 1-3 foreslået samlet de materielle regler, som skal gælde for *alle* lægemidler. For lægemidler, der er farmaceutiske specialiteter, skal disse kapitler suppleres med kapitel 4, hvori opstilles yderligere en række krav til specialiteterne.

Regler, der er beslægtede, er foreslået samlet på eet sted; reglerne om vederlagsfri udlevering af lægemidler er således samlet i kapitel 5 og reklame for lægemidler og andre varer i kapitel 6, medens lovudkastets kapitel 7 omhandler lovens nævn.

Apotekerlovens regler om priser på lægemidler (§ 30, § 78, § 79, stk. 4-6, og § 82) er ikke omfattet af udvalgets begrænsede kommissorium, jfr. betænkningen side 8-9.

Til §§ 1-3.

Den gældende lovs definition i § 1 foreslås erstattet af et kapitel 1, hvori området for loven angives.

Forslaget indebærer en udvidelse i forhold til gældende § 1. Forslaget herom stilles ikke ud fra et ønske om at inddrage et væsentligt større præparatsortiment under lægemiddelreglerne, men for at gøre begrebsafgrænsningen fleksibel, hvilket har været et savn under gældende lov. Det væsentligste nye i udvalgets forslag til afgrænsning er, at der i § 2 foreslås en bemyndigelse til indenrigsministeren til helt eller delvis at bringe lovens bestemmelser i anvendelse på varer, der ikke falder ind under området for lægemidler som angivet i § 1, og i § 3 at angive, hvad loven ikke omfatter og at give hjemmel for ministeren til helt eller delvis at fastsætte regler om undtagelse fra lægemiddelreglerne, jfr. nærmere nedenfor.

I lighed med gældende lov vil en vares formål fortsat være et hovedkriterium for afgrænsningen. Varer, som har været udbudt

som »hjernenærende«, »foryngende«, »opkvikkende« o. lign. har ikke kunnet falde ind under den gældende lov, men vil falde ind under den foreslåede § 1.

Kun varer, der skal tilføres, d. v. s. skal indføres i menneskers og dyrs organisme eller virke på hud eller slimhinder, betragtes som lægemidler. Om medicinske utensilier se nedenfor.

Varer, der herefter vil være omfattet af såvel lægemiddelreglerne som efter en tilgrænsende lovgivning, f. eks. visse bekæmpelsesmidler, må reguleres efter den lovgivning, hvis formål de primært skal tjene. Hvis varen udbydes med et ændret formål, må den efter omstændighederne omklassificeres.

Svangerskabsforebyggende midler falder uden for den gældende lov. Der er i apotekerlovudvalget enighed om, at de bør omfattes af lægemiddelloven; på linie hermed har seksualoplysningsudvalget og svangerskabsudvalget udtalt sig i betænkninger. Selv om de hormonalt virkende antikonceptionelle midler vil falde ind under den foreslåede § 1, stk. 1 (»påvirke legemsfunktioner«) findes det rigtigst at opstille en tydelig regel om, at alle svangerskabsforebyggende midler, d. v. s. også de ikke hormonalt virkende, omfattes af denne lov, jfr. den foreslåede § 1, stk. 2. De nærmere regler om godkendelse, kontrol og forhandling af sådanne midler vil blive afpasset efter midlernes art. Det er ikke hensigten at indskrænke adgangen til at købe disse midler i den fri handel i forhold til i dag.

Vitamin- og mineralholdige præparater vil falde ind under den foreslåede § 1, stk. 1. I det omfang sådanne præparater forhandles som kosttilskud eller fodertilskud og ikke overskrider de fastsatte eller anbefalede døgndoser for accessoriske næringsstoffer, vil de imidlertid også være omfattet af levnedsmiddelloven eller foderstof loven. Det er udvalgets opfattelse, at den nærmere grænse for, i hvilket omfang kosttilskud og fodertilskud skal omfattes af lægemiddelloven, må løses af indenrigsministeren og ministeren for forureningsbekæmpelse samt landbrugsministeren. Man forudsætter dog, at disse præparater behandles efter lægemiddelloven i det omfang, de overstiger de anbefalede eller fastsatte døgndoser, da anvendelse i så fald må forudsætte en medicinsk vurdering.

Vedrørende afgrænsningen mellem lægemidler og ikke-lægemidler henvises i øvrigt til betænkningen side 23 ff.

1 sammenhæng med det udvidede område, som § 1 angiver, vil de foreslåede §§ 2 og 3 efter udvalgets mening kunne bidrage til at løse mange af de problemer, som indenrigsministeriet og sundhedsstyrelsen har arbejdet med i en årrække. Tilsvarende administrativ adgang til inddragelse og undtagelse findes i norsk og svensk lovgivning.

Den foreslåede § 2 sigter navnlig mod at kunne inddrage medicinske utensilier under en obligatorisk kontrolordning. Medicinske utensilier er varer, der uden at være lægemidler efter gældende lovs § 1, bruges i sygdomsbehandlingen, f. eks. termometre, injektionssprøjter, gaze m. v. Kvaliteten af sådanne varer har stor betydning for sygdomsbehandlingens resultat, eksempelvis når sådanne varer skal være sterile. Et utensilieudvalg nedsat af sundhedsstyrelsen afgav betænkning i 1968 (nr. 465, 1968), og det foreslås heri, at der skabes lovhjemmel for indførelse af en obligatorisk kontrol. Foreløbig er en del problemer - navnlig for så vidt angår steriliserede engangsartikler - løst ad frivillighedens vej.

§ 2 vil imidlertid åbne mulighed for en obligatorisk godkendelses- og kontrolordning for utensilier, når de sundhedsmæssige grunde, som ligger bag en lovgivning om lægemidler, taler herfor. Sådanne kontrolordninger er der på internationalt plan stigende interesse for. Et EF-direktivforslag om termometre vil således gøre hjemmel for kontrol af termometre nødvendig, såfremt Danmark indtræder i fællesmarkedet, og forslaget vedtages.

Forhandling af medicinske utensilier bør efter udvalgets mening ikke forbeholdes apotekerne, medmindre sundhedsmæssige grunde taler for det.

En adgang til administrativt at inddrage yderligere varegrupper under lægemiddelreglerne erkendes i sig selv at være betænkelig. De sundhedsmæssige grunde, som kan åbne en sådan adgang, må have betydelig vægt, også ud fra generelle sundhedspolitiske overvejelser.

Lovens bestemmelser om lægemidler finder herefter anvendelse på varer, som omfat-

tes af § 1, stk. 1 og stk. 2, samt varer, hvorpå Indenrigsministeren har fastsat regler om, at lovens lægemiddelregler finder anvendelse.

I § 3, stk. 1, l.pkt., angives ex tuto, at loven ikke omfatter almindelige levnedsmidler m. v. I 2. pkt. pålægges det indenrigsministeren sammen med henholdsvis ministeren for forureningsbekæmpelse og landbrugsministeren at fastlægge den nærmere grænse for anvendelse af lægemiddelloven og levnedsmiddelloven, henholdsvis foderstofloven.

De varegrupper, som efter § 3, stk. 2, navnlig er tænkt undtaget fra dele af lægemiddelreglerne, er medicinske gasser, hvorom en bemyndigelsesregel findes i gældende lov § 69, samt radioaktive lægemidler, hvis farlighed og særlige egenskaber bevirker, at distribution bør ske på særlig måde uden om apotekerne. De radioaktive lægemidler anvendes i stigende omfang, især på sygehuse. I medfør af den foreslåede § 3, stk. 2, agtes udsendt en særlig bekendtgørelse om radioaktive lægemidler, som i størst mulig udstrækning agtes kontrolleret og distribueret (og delvis fremstillet) på Isotopapoteket.

Til § 4.

Bestemmelsen svarer delvis til gældende lovs § 2 om farmakopéen og farmakopékommissionen.

I de senere år er farmakopéens indhold ændret i retning af ikke længere at give forskrifter for fremstilling af lægemidler. Til gengæld stræbes hen imod det mål, at farmakopéen skal blive en standard for alle lægemidler, se betænkningen side 37-38.

I konsekvens heraf er farmakopékommissionen og specialitetsnævnet foreslået reorganiseret til et lægemiddelnævn, jfr. §§ 32-35 og bemærkningerne hertil.

Til § 5.

Reglen svarer til gældende lovs § 34, stk.l og stk. 2.

Efter lovens princip er lægemidler, der ikke er omfattet af de af indenrigsministeren fastsatte regler, forbeholdt apotekerne. Man har erkendt, at fuldstændigt dækkende lister næppe lader sig udarbejde, men er af den mening, at gruppering i hovedområder af varer suppleret med vejledende lister sammen med den fleksible ordning, som foreslås i §§ 1–3, vil danne grundlag for en rimelig og administrerbar ordning af forhandlingsproblemerne.

Det er - som omtalt i betænkningen side 43-44 - ikke hensigten at søge større ændringer gennemført i forhold til i dag, hvor der også gælder den hovedregel, at lægemiddelhandel er forbeholdt apotekerne. Det forudsættes, at lægemidler, der omfattes af kap. 4 (farmaceutiske specialiteter) som hidtil ikke vil blive forhandlet uden for apotekerne.

De regler, som indenrigsministeren fastsætter i medfør af § 5, vil hvile på en indstilling fra sundhedsstyrelsen, der hertil bistås af apotekervarenævnet, jfr. § 36.

Til § 6.

Den foreslåede regel gælder for alle lægemiddelnavne. I gældende lov findes regler om navne i afsnittet om medicinske specialiteter, § 74.

Et lægemiddels navn identificerer præparatet overfor forbrugerne og de ordinerende læger m. fl. Det er af hensyn til disse væsentligt, at forveksling med andre lægemidler undgås. For fabrikanterne er navnet - som et varemærke - af væsentlig betydning.

Sundhedsmyndighederne må varetage identifikationsinteressen og påse, at et navn ikke er egnet til forveksling med andre lægemidler, og at det ikke er misvisende eller vildledende. Da et navn, der indeholder en for den almindelige forbruger forståelig angivelse af præparatets indikationsområde, ofte er eller på længere sigt vil virke vildledende og kunne suggerere unødig sygdomsfrygt eller tilskynde til selvmedicinering, bør sådanne navne derfor ikke forekomme.

Stk. 2 må ses i sammenhæng med § 17 om farmaceutiske specialiteter. Reglerne giver sundhedsstyrelsen hjemmel til at kræve fuld deklaration m. v. på etiket og emballage for lægemidler, der ikke er specialiteter.

Det er hensigten at liberalisere den hidtidige meget strenge praksis med hensyn til brugsanvisning og oplysning om virkninger og bivirkninger på etiket og emballage.

I medfør af § 6 vil der kunne stilles krav om f. eks. børnesikker emballage.

Til § 7.

Reglen er en kombination af gældende lovs § 3 og § 81 og angiver de almindelige

grunde til at skride ind med forbud mod salg og udlevering af et lægemiddel. For farmaceutiske specialiteter er yderligere grunde angivet i § 21. Forbud mod salg af lægemidler er sjældent forekommende; et forbud vil oftest være motiveret af konstaterede alvorlige bivirkninger. Forbudsreglerne vil imidlertid som regel formå en fabrikant til hurtigt at rette et forhold, som kunne begrunde forbud.

Til § 8.

Den lægemiddelfremstilling, der i dag finder sted på apotekerne og på de kontrollerede laboratorier samt detaildistributionen fra apotekerne er underkastet krav og kontrol med hensyn til ledelse, indretning og drift, jfr. apotekerlovens kapitel VI, VII og XI. Det samme gælder virksomheder, der fremstiller medicinske specialiteter, jfr. § 73, stk. 1, nr. 1, § 76 og § 81, stk. 1, e.

Derimod stilles ingen krav til anden lægemiddelfremstilling; f. eks. er der ingen bestemmelser om kontrol med virksomheder, der fremstiller lægemidler, der eksporteres, ligesom lagerholdelse m. v. af lægemidler ikke er underkastet kontrol.

I nordisk Lægemiddelkomités betænkning (N.U.1968: 7) anbefales kontrol med al lægemiddelfremstilling og -handel. Regler herom findes i Sverige og Norge. Foreliggende EF-direktivforslag går på samme måde ud fra, at al lægemiddelfremstilling, -håndtering og -handel kræver sundhedsmyndighedernes tilladelse.

Den foreslåede regel vil bringe dansk retstilstand på linie med de øvrige nordiske landes, og på længere sigt harmonere med EF-forslagene.

Reglen sigter mod den erhvervsmæssige omgang med lægemidler, og forbudet mod at oplagre lægemidler uden tilladelse omfatter ikke private personers opbevaring af lovligt erhvervede lægemidler. Reglen er begrundet i kontrolhensyn og skal ikke anvendes til at begrænse det antal virksomheder, der udøver de funktioner, som nævnes.

Tilladelse for apoteker, sygehusapoteker og apoteksudsalg forudsættes at ligge i resolutionen, bevillingen eller tilladelsen til at oprette og drive sådan virksomhed.

Tilladelsen kan trækkes tilbage, såfremt fastsatte betingelser m. v. ikke opfyldes.

Den foreslåede regel i stk. 2 har sin parallel i gældende lovs § 75 samt i andre love af tilsvarende karakter, bl. a. mønsterlovens §§ 12 og 45. Reglen er begrundet i praktisk-kontrolmæssige hensyn.

Der henvises også til § 14 og bemærkningerne hertil.

Sundhedsstyrelsens krav til ledelse, sagkyndig hjælp, indretning og drift vil blive afpasset efter arten og omfanget af den konkrete virksomheds omgang med lægemidler.

Til § 9.

Reglen svarer til reglerne om farmaceutisk kontrol i gældende lov § 79, stk. 1, stk. 2 og stk. 4, og foreslås udvidet til at gælde al lægemiddelfremstilling m. v., jfr. § 8.

Kontrol med navn, etiket og emballage anses for omfattet af »forhandlingsmåden«.

Ved de udvidede tilsyns- og kontrolopgaver må sundhedsstyrelsen prioritere og lægge vægten der, hvor fejlrisiko og virkning af fejl er størst, jfr. betænkningen side 50 ff.

Til § 10.

Reglen er indsat for at skabe hjemmel for, at der også for andre lægemidler end specialiteter kan opkræves afgift for ansøgning og almindelig kontrolafgift.

Der henvises også til § 22 og til betænkningen side 52.

Til kapitel 4.

Som nævnt i bemærkningerne til kapitel 1-3 omhandler kapitel 4 de yderligere regler, som gælder for lægemidler, der er farmaceutiske specialiteter.

Der henvises nærmere herom til betænkningens kapitel IV, 1.2. og II. og til Nordisk Lægemiddelkomités betænkning.

Udvalgets principielle standpunkt: Alle lægemidler skal underkastes lige vilkår for fremstilling, forhandling og kontrol, vil medføre, at hovedparten af de apoteksfremstil-1ede lægemidler, som efter gældende lovs § 70, stk. 2, undtages fra specialitetsreglerne, nu vil blive underkastet registreringsreg-1erne. Antallet af registrerede specialiteter, der i februar 1972 var ca. 1.285 svarende til 2.188 dispenseringsformer, vil som følge heraf stige med fra 700-1000, svarende til op mod 1.400 dispenseringsformer.

Til § 11.

Den foreslåede afgrænsning af området for farmaceutiske specialiteter er i realiteten i overensstemmelse med Nordisk Lægemiddelkomités forslag. Der er ikke med ordene »bestemt til at forhandles« tilsigtet nogen realitetsændring i forhold til »forhandles« i apotekerlovens § 70, stk. 1.

Det foreslås præciseret, at reglerne om farmaceutiske specialiteter ikke omfatter magistrelt fremstillede (extemporære) lægemidler, jfr. nærmere betænkningen side 30.

Den begrænsede forhåndsfremstilling af magistrelie lægemidler, der finder sted på det enkelte apotek - foretaget af praktiske grunde, fordi en læge ofte ordinerer en bestemt fremstilling til sine patienter - bringer ikke specialitetsreglerne til anvendelse.

Ved »fremstilleren« i § 11 forstås den, der færdiggør produktionen, d.v.s. som regel den, der pakker og emballerer.

Til § 12.

Reglen svarer delvis til apotekerlovens § 72, stk. l,2.pkt. og stk. 3.

Det er udvalgets principielle opfattelse, at sera og vacciner m. v. fremstillet på statens seruminstitutter bør omfattes af specialitetsreglerne. Et *flertal* af udvalget finder, at der ikke for tiden er økonomiske og personelle resourcer til en kontrol af det omfang, som specialitetsreglerne indebærer, selv om en ligestilling anses for ønskelig. Flertallet mener derfor, at indenrigsministeren bør kunne undtage disse frembringelser fra specialitetsreglerne. Et *mindretal* kan ikke tiltræde, at der åbnes mulighed for sådan undtagelse. Der henvises til betænkningen side 32-33. »Bakteriologiske« i § 72, stk. 1, er ændret til »biologiske«, der efter flertallets opfattelse anses for et mere dækkende udtryk for institutternes produktion. Mindretallet kan, jfr. udtalelsen i betænkningen side 33, kun tiltræde en udvidelse til »biologiske varer«, såfremt seruminstitutterne underkastes samme bestemmelser som den private industri.

Afgrænsningen mellem lægemidler og specialiteter har ikke under gældende lov voldt de helt store administrative problemer. Under henvisning til det under § 11 og i betænkningen side 30 og side 33 nævnte, vil der imidlertid kunne opstå visse konkrete afgrænsningsvanskeligheder ved det præparatsortiment, som apotekerne i dag fremstiller.

§ 12, stk. 3, svarer til apotekerlovens § 72, stk. 3. Reglen er begrundet i et hensyn til enkelte patienters mulighed for at fortsætte eller få behandling med ikke-registrerede præparater.

Til § 13.

Reglen svarer til apotekerlovens § 72, stk. 1,1. pkt. Det er forudsat, at der foretages registrering af hver dispenseringsform (lægemiddelform) af en farmaceutisk specialitet. De enkelte pakningsstørrelser godkendes inden markedsføringen samtidig med godkendelsen af etiket og emballage i medfør af § 17.

Til § 14.

Bestemmelsens stk. 1 og stk. 2 svarer indholdsmæssigt til apotekerlovens § 75.

Erfaringerne fra de sidste 10-20 år viser, at selve fremstillingsprocessen undertiden er fordelt på flere forskellige virksomheder. I skemaet vedrørende registreringsansøgning skal nøje redegøres for, hvilke virksomheder, der deltager i fremstilling, kontrol og konfektionering af præparatet.

For sundhedsstyrelsen og sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium som registrerende og kontrollerende myndighed er det afgørende, at der i ansøgningen er oplysning om, hvem sundhedsstyrelsen kan rette henvendelse til i alle spørgsmål vedrørende ansøgningen og den senere registrerede specialitet.

For de apoteksfremstillede lægemidler, der efter udvalgets forslag bliver farmaceutiske specialiteter og skal registreres, påregnes Danmarks Apotekerforening at være registreringsansøger. I ansøgningen vil der skulle gives oplysning om, hvilke apoteker, der fremstiller den pågældende specialitet.

Problemet vedrørende en fuldmægtig med bopæl her i landet har navnlig været aktuelt for importerede specialiteter, hvor der i dag ikke er krav om, at den herboende befuldmægtigede repræsentant, der ifølge § 75 skal indgive ansøgning om registrering for det udenlandske firma, også skal repræsentere dette efter registreringen. Det har undertiden været nødvendigt for sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium ved kontrol m. v. at tage direkte kontakt med det udenlandske moderfirma, hvilket kan være upraktisk, navnlig hvis der er tale om hurtig hjemkaldelse af samtlige pakninger.

Den foreslåede § 14 er derfor motiveret af praktiske kontrol- og sikkerhedshensyn. Der henvises endvidere til bemærkningerne til § 8.

Til § 15.

I forhold til registreringsbetingelserne i apotekerlovens § 73, stk. 1, er der den afgørende ændring, at et præparat ikke længere vil kunne nægtes registreret, såfremt det virksomme stof er almindelig handelsvare. Herudover er der ikke tilsigtet realitetsændringer i betingelserne for registrering.

Ophævelse af den danske særregel sker efter henstilling fra internationale komitéer m. v., se nærmere betænkningen side 34. Udvalget mener, at antallet af registrerede specialiteter også uden særreglen vil kunne holdes på et rimeligt niveau, idet den strengt saglige bedømmelse i lægemiddelnævnet (tidl. specialitetsnævnet) forudsættes opretholdt. Man har i øvrigt lagt afgørende vægt på at udforme betingelserne for optagelse i specialitetsregistret så alment, at sundhedsmyndighedernes adgang til kvalitativt og kvantitativt at tilpasse kravene til udviklingen ikke afskæres. Specialiteter godkendes med de i ansøgningen anførte indikationer. Ændringer eller udvidelser af indikationsområdet kræver godkendelse.

Udvalget har drøftet spørgsmålet om en tidsfrist for registreringsmyndighedernes behandling af ansøgninger, men stiller ikke forslag om en sådan regel, der vil være uden egentlig retsvirkning. Udvalget er enigt om, at tidsfristen for ansøgningernes behandling ikke må være urimelig, jfr. også i denne forbindelse de krav der stilles i EF-direktiv nr. 1, og at der bør træffes foranstaltninger til at undgå, at sagerne hobes op, jfr. betænkningen side 39 og side 51. Udvalget er også enigt om, at afslag på registreringsansøgninger skal begrundes i rimeligt omfang.

Til § 16.

Reglen svarer til apotekerlovens § 73, stk. 5. De særlige omstændigheder vil fortsat - uden speciel fremhævelse i loven - kunne være et lægemiddels toksiske egenskaber, og betingelsen kan f. eks. gå på, at specialiteten kun må anvendes på sygehuse eller ordineres af speciallæger eller reklameres med bestemte oplysninger og lignende.

Til § 17.

Efter apotekerlovens § 73, stk. 3, kan registrering nægtes, selv om et lægemiddel opfylder registreringsbetingelserne, såfremt pakning og udstyr ikke opfylder de særlige i § 77 opstillede etiketteringskrav. En registreret specialitet kan slettes af registret, hvis den ikke etiketteres efter loven.

På tidspunktet for behandling af selve registreringsansøgningen i lægemiddelnævnet, vil der ofte kun foreligge skitse til etiket og emballage, idet en ansøger ikke vil sætte sig i store udgifter hertil, hvis ikke præparatet registreres.

Man mener ikke, at det bør være en betingelse for registrering, at pakningsstørrelsen samt etiket og emballage er endelig godkendt. Af hensyn til fabrikanterne er det praktisk med en regel om, at en registreret specialitet ikke må forhandles, før pakningsstørrelsen samt etiket og emballage er godkendt af sundhedsstyrelsen.

Udvalget finder ikke, at regler svarende til apotekerlovens § 77 bør optages i selve loven, men forudsætter, at de i betænkningen på side 42 opstillede angivelser, som er i overensstemmelse med Nordisk Lægemiddelkomités forslag, optages i regler udstedt af sundhedsstyrelsen i medfør af § 6, stk. 2.

Til § 18.

Reglen svarer til apotekerlovens § 73, stk. 2, dog foreslås fristen fastsat til 12 måneder, da der ofte må gives udsættelse efter 6 måneders-reglen.

Vedrørende specialiteter, der udelukkende fremstilles til eksport, henvises til betænkningen side 44—45.

Til § 19.

Et *flertal* af udvalgets medlemmer (Formanden, Harrestrup Andersen, Verner Andersen, Bagger Hansen, Kærn, Gemynthe Madsen og Folmer Nielsen) mener, at den liberalisering på navneområdet, som der både er enighed om her i landet, og som er henstillet af bl. a. Nordisk Lægemiddelkomité og EFTA og krævet i EF's regler, bør resultere i, at producenter af farmaceutiske specialiteter har frit valg mellem et særnavn og fællesnavn med tilføjelse af firmanavn eller -mærke. Det fri navnevalg bør kun begrænses af reglen i § 6 og af varemærkeretten.

Hvis særnavn vælges, skal der være *tydelig* angivelse af præparatets fællesnavn.

Et *mindretal* af udvalgets medlemmer (Groth-Andersen og Myhre) mener, at navnereglerne bør udformes således, at alle farmaceutiske specialiteter skal sælges under særnavn og således, at der på etiketter etc. skal være angivelse af præparatets aktive indholdsstof med den internationale fællesbetegnelse, der er godkendt af sundhedsstyrelsen. Herved sikres efter mindretallets mening den af alle ønskede liberalisering samtidig med, at der opnås fuldstændig ligestilling for alle lægemiddelfremstillere. Anvendelse af internationale fællesnavne som betegnelse for de aktive lægemiddelsubstanser er efter mindretallets mening også helt i overensstemmelse med WHO's seneste resolution på dette område. I ganske særlige tilfælde skal sundhedsstyrelsen kunne godkende, at en specialitet forhandles under fællesnavn. Reglen skal kombineres med en overgangsregel, se § 42, stk. 4.

Der henvises til redegørelsen i betænkningen side 39-42.

Til § 20.

Bestemmelsen er ny og må også ses i sammenhæng med den indberetningsvirksomhed om bivirkninger, som læger og tandlæger deltager i, jfr. betænkningen side 51. Ifølge EFTA-konventionen om inspektion er der underretningspligt om alvorlige produktionsfejl.

Til §21.

1 de tilfælde, hvor salg af et lægemiddel kan forbydes efter § 7, kan en specialitet også slettes af specialitetsregistret.

Suppleret med de foreslåede yderligere slettelsesgrunde for specialiteter, svarer disse i det væsentligste til apotekerlovens § 81. Det er dog tilføjet som en yderligere slettelsesgrund, at der for en specialitet ikke længere er en fuldmægtig med bopæl her i lander.

Rent faktisk forekommer slettelse af specialitetsregistret forholdsvis sjældent. Den praksis, hvorefter mindre alvorlige overtrædelser, der for så vidt kunne bevirke slettelse, afgøres ved tilbagekaldelse af fabrikationsnummer eller lignende, bør efter udvalgets opfattelse videreføres. Sundhedsstyrelsens pålæg i medfør af stk. 2 vil efter omstændighederne også omfatte tilbagekaldelse af restlagre fra læger, tandlæger og dyrlæger, jfr. kapitel 5, og eventuelt fra forbrugerne.

Den foreslåede regel i § 21, stk. 3, må ses som et led i hele bivirkningskontrollen.

Til § 22.

Reglen svarer til apotekerlovens § 80 og må ses i sammenhæng med den foreslåede bemyndigelse i § 10 for indenrigsministeren til at fastsætte afgifter for lægemidler, der ikke er specialiteter. Det forudsættes, at der betales ansøgningsafgift ved første optagelse af en specialitet, og at årsafgift betales for hver registreret dispenseringsform, jfr. indenrigsministeriets bekendtgørelse af 1. februar 1971.

Der henvises til betænkningen side 52-53.

Til kapitel 5.

I apotekerloven findes regler om vederlagsfri udlevering af lægemidler til forsøg dels i § 72, stk. 2, der fremtræder som en undtagelse fra reglen om, at medicinske specialiteter ikke må forhandles uden at være registreret, dels i § 34, stk. 3, i sammenhæng med regler om apotekernes monopol på detailhandel med lægemidler.

I sundhedsstyrelsens cirkulære af 15. marts 1956 om udlevering af lægemiddelprøver er der endvidere regler om bl. a. gratis udlevering af lægemiddelprøver til præsentation hos læger m. fl. Denne form for gratis udlevering af lægemidler er et led i producenternes reklame- og informationsvirksomhed, og er i betænkningen behandlet i forbindelse hermed, se side 46-49.

Af praktiske grunde foreslås alle regler for vederlagsfri udlevering af lægemidler samlet eet sted i loven, idet regler af samme art som det nævnte cirkulæres om lægemiddelprøver foreslås optaget i selve loven.

Til §§ 23 og 24.

For at sundhedsmyndighederne kan være orienteret om alle stedfindende forsøg på sygehuse m.v. med nye lægemidler, foreslås indført en ordning, hvorefter producenten af det ny lægemiddel sammen med den læge, der skal forestå undersøgelsen, har pligt til at anmelde forsøget til sundhedsstyrelsen, inden det påbegyndes.

Man er veget tilbage fra at foreslå nogen frist for sundhedsstyrelsen til eventuelt at

skride ind i anledning af anmeldelsen, idet man ikke har villet lade sundhedsstyrelsen deltage i ansvaret for de enkelte forsøg. Derimod skal sundhedsstyrelsen kunne reagere på forsøget på et hvilket som helst tidspunkt, og skal kunne stille særlige vilkår herfor, f. eks. forelæggelse af forsøgsplan. Det påregnes, at sundhedsstyrelsen bl. a. vil stille det vilkår, at afbrudte forsøg straks indberettes til styrelsen med oplysning om årsagen til afbrydelsen.

Det forudsættes, at sundhedsstyrelsen udarbejder skemaer til anmeldelse af forsøg, således at de oplysninger herom, som sundhedsstyrelsen bør have, vil fremgå af anmeldelsesskemaet. Sundhedsstyrelsen vil i medfør af § 23, stk. 4, kunne fastsætte generelle regler for anmeldelserne.

I særlige tilfælde vil klinisk afprøvning af nye lægemidler kunne foregå hos alment praktiserende læger, tandlæger og dyrlæger, men da kun efter særlig tilladelse, hvortil kan knyttes særlige betingelser, fra sundhedsstyrelsen, der i sådanne tilfælde pådrager sig et vist medansvar for forsøget. Sundhedsstyrelsen forudsættes i sådanne tilfælde at kræve forelagt fyldestgørende forsøgsplan.

Der henvises i øvrigt til betænkningen side 35-37.

***Til** § 25.*

Reglen svarer til apotekerlovens § 34, stk. 3. Da læger m. fl. frit kan anvende lægemidler, der lovligt forhandles her i landet, alene under ansvar i medfør af lægeloven osv., har reglen betydning for apotekernes handelsmonopol og sammenhæng med prisreglerne og rabatsystemet. Også i de i § 25 nævnte tilfælde forudsættes sundhedsstyrelsen at kræve forelagt en forsøgsplan, og der vil kunne stilles vilkår for tilladelsen.

***Til** § 26*

Reglen har som nævnt sammenhæng med reglerne om reklame og information. Den snævre adgang til at udlevere lægemiddelprøver er begrundet i, at prøverne skal tjene et præsentationsformål. Hvis lægen ønsker at anvende en prøve i patientbehandlingen, og en pakning er for lidt til dette formål, kan der rekvireres yderligere en pakning, eller der kan søges om tilladelse efter § 25.

Hensigten med stk. 3 er at give sundhedsstyrelsen mulighed for at fastsætte særlige begrænsninger overfor enkelte fremstillere eller importører, som - uden formelt at overtræde reglerne i stk. 1 - eventuelt måtte udlevere lægemiddelprøver i et omfang, som går ud over baggrunden for bestemmelsen, jfr. ovenfor. Et evt. meget stort omfang af udleverede prøver vil kunne konstateres ved indberetningerne efter stk. 2.

En regel om, at lægen (tandlægen, dyrlægen) ved videreudlevering til patienten af et lægemiddel, der er receptpligtigt, skal forsyne pakningen med navn og de angivelser, der kræves anført ved udleveringen efter recept på apotek, bør om nødvendigt optages i sundhedsstyrelsens regler om rekvirering og udlevering af lægemidler (receptreglerne).

Til kapitel 6.

Kapitlets bestemmelser svarer til apotekerlovens § 4, stk. 1, 2, 3, 6 og 7. En til § 4, stk. 5, svarende regel er ikke foreslået. I det omfang medicinske utensilier m.v. i medfør af lovudkastets § 2 er henført under lægemiddellovens regler, finder bestemmelserne om reklamering for lægemidler anvendelse på sådanne varer. Vedrørende reklamenævnet henvises til § 37.

I øvrigt henvises til betænkningens afsnit om reklame (side 46-49).

***Til** § 27.*

Bestemmelsen er, bortset fra stk. 2, ny. Reglen omfatter enhver form for reklame, såvel den direkte som indirekte, som dog efter sagens natur vanskeligt lader sig kontrollere, f. eks. lægebesøgeres reklame- og informationsvirksomhed overfor medicinalpersoner. Bestemmelsen gælder både for reklamering overfor læger, tandlæger, dyrlæger og farmaceuter og for reklame overfor offentligheden.

Med kravet om saglighed og soberhed til enhver reklamering mener udvalget, at en vis liberalisering af reklameregler og praksis i forhold til i dag kan anbefales, jfr. nedenfor ad §§ 30 og 31.

Til § 28.

Der foreslås ikke egentlige begrænsninger i den gældende fri adgang til reklamering direkte overfor farmaceuter, læger, tandlæger og dyrlæger. Den generelle bestemmelse i § 27 skal iagttages.

Bestemmelsen i apotekerlovens § 4, stk. 4, om at indenrigsministeren kan tillade rekla-

mering i andre fagblade af lignende art, foreslås opretholdt. Reklamering i visse studerendes blade foreslås tilladt.

I reklamerne forslår udvalgets flertal obligatorisk angivelse af lægemidlets fællesnavn. Groth-Andersen og Myhre mener, at § 28, stk. 2, bør formuleres således, at der i reklamer skal gives oplysning om lægemidlets navn og den internationale betegnelse for præparatets aktive indholdsstof, jfr. betænkningen side 40-41.

Behovet for oplysning i reklamer om præparatets pris er særlig stort for nye lægemidler, men kan også foreligge for lægemidler, der har været i handlen i længere tid, idet de priser, som er anført i de medicinfortegnelser, som bruges i praksis, efterhånden forældes, og idet det er af betydning, at de receptudstedende medicinalpersoner også har oplysning om præparatets priser, når der tages stilling til valg af lægemiddel.

Ved visse former for reklame foreligger behovet for prisoplysning kun i mindre grad eller slet ikke, ligesom der i reklamering overfor f. eks. studerende ofte ikke synes at være særligt behov for at angive prisen på præparatet. Det vil endelig kunne være praktisk kun at kræve oplysning om pris på de mest gængse pakningsstørrelser.

Det foreslås derfor, at de nærmere krav til prisangivelser i reklamer fastsættes i en bekendtgørelse udstedt af indenrigsministeriet.

Endelig foreslås en regel om, at der for lægemidler, der f. eks. er registreret på betingelse af, at de kun må ordineres af specialæger, skal anføres sådanne vilkår for forhandlingen i detailledet.

Sundhedsstyrelsens mulighed for indgriben overfor unøjagtig og ufuldstændig reklamering overfor medicinalpersoner svarer i det væsentligste til den i apotekerlovens § 4, stk. 7, beskrevne. Det foreslås dog, at sundhedsstyrelsen i særlige tilfælde kan foreskrive form og indhold for rettelser og tilføjelser. Sundhedsstyrelsens krav om korrigerende udsendelser forudsættes at stå i rimeligt forhold til overtrædelsens karakter.

Til § 29.

Bestemmelsen svarer til apotekerlovens § 4, stk. 2, dog at apotekslokaler udtrykkelig er undtaget fra forbud mod reklamering i offentlig tilgængelige lokaler, og at »reklamebrochurer« er udtaget af teksten. Det er ikke hermed hensigten at tillade reklamering overfor befolkningen ved uddeling af reklamebrochurer. Det forudsættes tværtimod, at en sådan form for reklamering ikke tillades efter § 30. Undtagelsen er begrundet i, at en opretholdelse kunne rejse tvivl om lovligheden af i øvrigt godkendte pakningsbrochurer eller brochurer fremlagt på apotek, hos læge osv.

Til § 30.

Bestemmelsen svarer indholdsmæssigt til apotekerlovens § 4, stk. 3, der dog kun omhandler reklamering i pressen og kun kræver reklamens form og indhold godkendt.

Forslaget betyder således en udvidelse, idet al anden reklamering end den efter § 29 forbudte kræver godkendelse både med hensyn til art, opsætning og indhold.

Ved godkendelsen af reklamer bør lægges vægt på, at reklameringen ikke må frygtes at kunne medføre et unødigt eller overdrevet forbrug af lægemidler, og de i § 27 opstillede krav skal være opfyldt. Reklame for receptpligtige lægemidler bør ikke tillades. Man mener derimod, at det bør tillades at anføre indikationsområder for lægemidler mod lettere sygdomme (f. eks. »mod hovedpine« eller »afføringspiller«), ligesom der ikke bør lægges hindringer i vejen for at øge befolkningens generelle kendskab til lægemidler mod lettere sygdomme og til ansvarsbevidst omgang med lægemidler.

Bestemmelsen omfatter også lægemidlers pakningsmateriale, for så vidt disses angivelser går ud over de påbudte, samt vejledninger af mere teknisk karakter, i det omfang sådanne kan have karakter af reklame og information.

Til §31.

I modsætning til apotekerlovens § 4, stk. 1, gælder den foreslåede bestemmelse ikke for varer, der omfattes af lægemiddelbegrebet. Det afgørende for en vurdering af, om forbudet overtrædes må være, at reklameringen gælder et produkt, som den almindelige forbruger uden videre kan vurdere (f. eks. »svedsker virker afførende«). Det er hensigten med forbudet at ramme produkter, der fremtræder uden fyldestgørende oplysning om indhold og sammensætning, eller som ikke umiddelbart kan vurderes af forbrugerne. Herudover bør reglen ramme varer,

der giver indtryk af en medicinsk eller medicinsk-biologisk virkning, dvs. en effekt, der er bestemt til enten at påvirke sygdomme eller sygdomssymptomer, eller som skal mindske, ændre eller øge fysiske eller psykiske funktioner. En så forholdsvis omfattende forbudsbestemmelse er fundet nødvendig for at beskytte forbrugerne mod den fantasifuldhed, der lægges for dagen på dette område. Det må fremhæves, at det er sundhedsmyndighedernes opgave at hindre reklame for skadelige varer og reklame, der kan medføre, at folk afholder sig fra at søge adækvat behandling.

Det forudsættes, at der gives Danmarks Apotekerforening generel tilladelse til anvendelse af ordet apotek ved henvendelser til offentligheden. En eventuel tilladelse fra sundhedsstyrelsen til anvendelse af ordet apotek i forbindelse med reklamering forudsættes forhandlet med Danmarks Apotekerforening.

Dispensationsbestemmelsen vil kunne omfatte dels generelle retningslinier vedrørende tilladt reklamering for andre varer end lægemidler (f. eks. jernkosttilskud) som værende forebyggende m. v. mod sygdomme, dels enkeltsager.

Til kapitel 7.

Det er fundet praktisk at samle regler om de nævn, der fungerer som indstillende eller rådgivende overfor sundhedsstyrelsen i denne lov.

Alle nævns medlemmer forslås beskikket for 4 år ad gangen under henvisning til nytten af med passende mellemrum at tage repræsentationen op til overvejelse.

Sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium skal fungere som sekretariat for lægemiddelnævnet og dets underudvalg m.v., medens sekretariatsforretningerne for apotekervarenævnet og reklamenævnet skal varetages af sundhedsstyrelsen.

Der henvises til betænkningens kapitel IV.II.1.c. og IV.5.

Til §§ 32-35.

Der henvises til betænkningen side 37 - 39 om reorganisering af farmakopékommissionen og specialitetsnævnet til et lægemiddelnævn.

Reglen i § 33, stk. 2, svarer til apotekerlovens § 77, stk. 2. En tilsvarende økonomisk uafhængighed forudsættes af nævnets sekretærer.

Til § 36.

Der henvises til betænkningens kap. 1V.II.2., side 43, hvor udvalgets forslag om, at apotekervarenævnet knyttes til sundhedsstyrelsen til bistand ved styrelsens indstilling til indenrigsministeriet, omtales.

Repræsentationen i forhold til gældende lov foreslås udvidet med et medlem, der indstilles af Grosserersocietetet. Sundhedsstyrelsens repræsentation falder bort.

***Til** § 37.*

Der henvises til betænkningen, side 48-49. Nævnets kompetence svarer til gældende lov. Nævnet foreslås udvidet med en repræsentant indstillet af Danske Reklamebureauers Brancheforening, jfr. betænkningen. Der henvises også til bemærkningerne til § 40.

Til kapitel 8.

I dette kapitel er foreslået samlet regler, der mindre naturligt hører hjemme i de foregående kapitler.

Til § 38.

Bestemmelsen sigter mod en hjemmel for indgåelse af overenskomster med andre lande om gensidig registrering.

Efter bestemmelsen vil sundhedsstyrelsen kunne lægge resultater af udenlandske vurderinger til grund ved bedømmelsen af registrering eller kontrollen med farmaceutiske specialiteter. Der henvises til artikel 11 i udkast til Nordisk konvention i Nordisk Lægemiddelkomités betænkning.

Til § 39.

Bestemmelsen svarer til apotekerlovens § 54, stk. 4, og § 35, stk. 2.

***Til** § 40.*

Det forudsættes, at der ved overtrædelse af §§ 30 og 31 også kan blive tale om strafansvar for den for reklamens formidling ansvarlige, eventuelt således at straffen er mindre end for den, der er ansvarlig for selve reklameringen.

Til §41.

Den i stk. 3 foreslåede ændrede opfattelse af apotekerlovens § 79 skyldes alene lovtekniske grunde, idet dette lovforslag i øvrigt ikke vedrører apotekerlovens prisbestemmelser.

Direktiv nr. 65/65 af 26. januar 1965 om harmonisering af de retlige og administrative forskrifter om medicinske specialiteter.

Det Europæiske Økonomiske Fællesskabs Råd har -

i medfør af traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, **især** af artikel 100,

efter forslag fra Kommissionen,

efter udtalelse fra Det europæiske Parlament[1]),

efter udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg[2]), og

i betragtning af følgende grunde:

Alle retlige og administrative forskrifter angående fremstilling og forhandling af medicinske specialiteter skal først og fremmest tjene til beskyttelse af den offentlige sundhed.

Dette mål skal dog nås med midler, som ikke lægger hindringer i vejen for udviklingen af den farmaceutiske industri og handlen med farmaceutiske produkter inden for Fællesskabet.

Forskellene mellem visse forskrifter i de enkelte stater, især mellem forskrifterne om lægemidler - med undtagelse af stoffer og sammensætninger af stoffer, der tjener som fodemidler, foderstoffer eller kosmetika - hæmmer handelen med medicinske specialiteter inden for Fællesskabet og har således en umiddelbar indvirkning på fællesmarkedets etablering og funktion.

Disse hindringer skal derfor fjernes; til dette formål er en harmonisering af de pågældende retlige forskrifter nødvendig.

Denne harmonisering kan dog kun ske efterhånden; i første omgang må de forskelle fjernes, som vil kunne forstyrre Fællesmarkedets funktion mest -

udstedt følgende direktiv:

[1]) EFT s. 1571/1963.
[2]) EFT s. 2508/1964.

Kapitel I

Definitioner og anvendelsesområde

Artikel 1

I dette direktiv gælder som:

1. Medicinske specialiteter

alle lægemidler, som bringes i handelen i færdigfremstillet form, under særlig betegnelse og i særligt udstyr;

1. Lægemidler

alle stoffer eller sammensætninger af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr;

alle stoffer eller sammensætninger af stoffer. der er bestemt til at anvendes i eller på det menneskelige eller dyriske legeme med henblik på sygdomsdiagnosticering eller restituering, forbedring eller påvirkning af mennesker eller dyrs legemsfunktioner.

2. Stoffer

ethvert stof, hvorfra det end måtte komme, nemlig

fra mennesker, som for eksempel:

menneskeblod og deraf fremstillede produkter;

fra dyr, som for eksempel:

mikroorganismer, hele dyr, dele af organer, dyriske sekreter, toksiner, stoffer udvundet ved ekstraktion, blodpræparater osv.;

fra planter, som for eksempel:

mikroorganismer, planter, dele af planter, plantesekreter, stoffer udvundet ved ekstraktion osv.;

af kemisk oprindelse, som for eksempel:
kemiske grundstoffer, naturlige kemiske stoffer og kemiske forbindelser, fremkommet ved omdannelse eller fremstillet ad syntetisk vej.

Artikel 2

Bestemmelerne i kapitel II til og med V gælder kun for medicinske specialiteter til humant brug, som skal bringes i handelen i medlemsstaterne.

Kapitel II

Tilladelse til markedsføring af medicinske specialiteter

Artikel 3

En medicinsk specialitet må kun bringes i handelen i en af medlemsstaterne, når de kompetente myndigheder i denne stat har givet tilladelse hertil.

Artikel 4

Ansøgning om markedsføringstilladelse i henhold til artikel 3 påhviler den for markedsføringen ansvarlige person, og ansøgningen skal rettes til de kompetente myndigheder i medlemsstaten.

Ansøgningen skal ledsages af følgende oplysninger og dokumentation:

1. navn eller firmanavn og adresse på den for markedsføringen ansvarlige person og i givet fald på fremstilleren,
2. specialitetens navn (enten kunstnavn eller fællesbetegnelse i forbindelse med et varemærke eller fremstillerens navn, eller videnskabelig betegnelse i forbindelse med et varemærke eller med fremstillerens navn),
3. sammensætningen ved kvalitativ og kvantitativ angivelse af alle specialitetens indholdsstoffer og med almindelig benyttede betegnelser uden anvendelse af kemiske bruttoformler og med den af WHO anbefalede internationale betegnelse, såfremt en sådan findes,
4. kortfattet angivelse af tilberedningsmåden,
5. indikationer, kontraindikationer og bivirkninger,
6. doserings- og dispenseringsform, anvendelsesmåde samt sandsynlig holdbarhed, såfremt denne er mindre en 3 år,
7. den af fremstilleren anvendte kontrolmetode (kvalitative og kvantitative analyser af bestanddelene og færdigvaren, særprøver, for eksempel prøve for kim- og pyrogenfrihed, undersøgelser af indholdet af tunge metaller, holdbarhedsprøver, biologiske undersøgelser og prøve på giftighed),
8. forsøgsresultater af
   - fysisk-kemisk, biologisk eller mikrobiologisk art,
   - farmakologisk og toksikologisk art,
   - lægelig eller klinisk art.

   a) I stedet for resultater af sådanne forsøg kan bibliografisk dokumentation vedrørende farmakologiske, toksikologiske og medicinske eller kliniske forsøg imidlertid vedlægges, når det drejer sig om:

   i) en allerede benyttet medicinsk specialitet, der er tilstrækkelig afprøvet på mennesker, således at dens virkninger, incl. dens bivirkninger, allerede er kendt og fremgår af den bibliografiske dokumentation;

   ii) en ny medicinsk specialitet, hvis sammensætning af virksomme bestanddele er den samme som sammensætningen af en allerede kendt og benyttet medicinsk specialitet;

   iii) en ny medicinsk specialitet, der udelukkende består af kendte bestanddele, som i en sammenlignelig kombination indgår i tilstrækkeligt afprøvede og allerede benyttede lægemidler.

   b) Når det drejer sig om en ny medicinsk specialitet, der består af kendte bestanddele, som hidtil ikke er kombineret til terapeutiske formål, kan bibliografisk dokumentation ligeledes anføres for sådanne bestanddeles vedkommende, i stedet for at der gennemføres forsøg vedrørende disse bestanddele.
9. en eller flere prøver eller salgsmodeller af den medicinske specialitet samt en brochure, hvis det påtænkes, at en sådan skal vedlægges præparatet,
10. et bevis for at fremstilleren er i besiddelse af tilladelse til fremstilling af medicinske specialiteter i sin egen stat,

11. markedsføringstilladelse for den medicinske specialitet i en anden medlemsstat eller i en tredie stat, såfremt en sådan tilladelse er givet.

Artikel 5

Tilladelsen i henhold til artikel 3 bliver nægtet, hvis det efter kontrol af de i artikel 4 anførte oplysninger og beviser viser sig, enten at den medicinske specialitet er skadelig ved forskriftsmæssig brug, eller dens terapeutiske virkning mangler eller er utilstrækkelig begrundet af ansøgeren, eller at den medicinske specialitet ikke viser den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning.

Tilladelsen bliver ligeledes nægtet, hvis angivelserne og beviserne til støtte for ansøgningen ikke svarer til de i artikel 4 anførte bestemmelser.

Artikel 6

De kompetente myndigheder i medlemsstaterne kan nægte markedsføringstilladelse af en svangerskabsforbyggende medicinsk specialitet i det omfang, dens lovgivning rummer forbud mod handel med medicinske specialiteter, som væsentligst tjener dette formål.

Artikel 7

Medlemsstaterne træffer alle hensigsmæssige forholdsregler for at hindre, at sagsbehandlingen vedrørende meddelelsen af en markedsføringstilladelse varer længere end 120 dage, fra tidspunktet for ansøgningens indgivelse at regne.

I undtagelsestilfælde kan denne frist forlænges med 90 dage. Ansøgeren skal før fristens udlob have meddelelse herom.

Artikel 8

Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at opnå, at indehaveren af en tilladelse tilvejebringer bevis for, at kontrollen med det færdige produkt bliver foretaget efter de af ansøgeren beskrevne kontrolmetoder i henhold til artikel 4, stk. 2, nr. 7.

Artikel 9

Tilladelsen berører ikke det civil- og strafferetlige ansvar, der påhviler fremstilleren og, i påkommende tilfælde, den person, som er ansvarlig for markedsføringen.

Artikel 10

Tilladelsen er gyldig i fem år; den kan forlænges med fem år ad gangen, når indehaveren ansøger herom inden for tre måneder før tilladelsens udløb.

Kapitel III

Suspendering og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser for medicinske specialiteter

Artikel 11

Medlemsstaternes kompetente myndigheder suspenderer eller tilbagekalder en medicinsk specialitets markedsføringstilladelse, hvis det viser sig, enten at specialiteten er skadelig, eller at dens terapeutiske effekt mangler, eller at den ikke udviser den angivne kvantitative og kvalitative sammensætning.

Den terapeutiske effekt mangler, når det fastslås, at der ikke kan opnås noget terapeutisk resultat med den medicinske specialitet.

Markedsføringstilladelsen suspenderes eller tilbagekaldes ligeledes, hvis det viser sig, at de oplysninger, der foreligger i sagens akter i henhold til artikel 4, er urigtige, eller hvis den i artikel 8 nævnte kontrol med det færdige produkt ikke bliver gennemført.

Artikel 12

De afgørelser, som træffes ifølge artiklerne 5, 6 og 11, skal nøje begrundes. De tilsendes de implicerede parter med oplysning om de i henhold til gældende ret hjemlede retsmidler og retsmiddelfrister.

Enhver medlemsstat offentliggør markedsføringstilladelserne samt afgørelserne angående deres tilbagekaldelse i de respektive officielle organer.

Kapitel IV

Etikettering af medicinske **specialiteter.**

Artikel 13

Specialitetens beholder og ydre emballage skal være forsynet med følgende oplysninger:

1. specialitetens navn, det vil sige enten kunstnavn eller fællesbetegnelse i forbindelse med et varemærke eller fremstillerens navn eller en videnskabelig beteg-

nelse i forbindelse med et varemærke eller fremstillerens navn,

2. den kvalitative og kvantitative sammensætning af de aktive bestanddele i umiddelbar tilknytning til specialitetens navn, angivet i enheder eller i procent i overensstemmelse med dispenseringsformen. Såfremt der for den virksomme bestanddel findes en international betegnelse, som er anbefalet af WHO, er anvendelsen af denne betegnelse påbudt,
3. kontrolnummer til identificering af Produktionschargen (fabrikationskontrolmummer),
4. nummer på tilladelsen til markedsføring,
5. navn eller firmanavn og adresse på den for markedsføringen ansvarlige person og i givet fald fremstilleren,
6. anvendelsesmåden,
7. udløbsdato for medicinske specialiteter, hvis holdbarhed er mindre en tre år,
8. i påkommende tilfælde særlige forsigtighedsregler ved opbevaring.

Dispenseringsformen og indholdsangivelsen efter vægt, rumfang eller måleenhed behøver kun at være angivet på den ydre emballage.

Artikel 14

For så vidt angår ampuller skal de i artikel 13, stk. 1, anførte oplysninger påføres den ydre emballage. Beholderen skal kun være forsynet med følgende angivelser:

Præparatets betegnelse.
Mængden af virksomme bestanddele.
Anvendelsesmåden.
Udløbsdato.

Artikel 15

Med hensyn til andre små beholdere end ampuller, som kun indeholder en enkelt dosis, og på hvilke angivelserne i henhold til artikel 14 ikke vil kunne anføres, gælder artikel 13 kun med hensyn til den ydre emballage.

Artikel 16

Ved narkotika skal den ydre emballage og beholderen foruden de i artikel 13 anførte angivelser være forsynet med et særligt kendetegn i form af en dobbelt, rød stribe.

Artikel 18

Såfremt der ikke findes nogen ydre emballage, skal samtlige i foranstående artikler for den ydre emballage foreskrevne angivelser anbringes på beholderen.

Artikel 18

De i henhold til artikel 13, stk. 1, nr. 6, 7 og 8 foreskrevne angivelser skal på den ydre emballage og på beholderen være affattet på det eller de sprog, som anvendes i den stat, hvor den medicinske specialitet bliver bragt i handelen.

Artikel 19

Forskrifterne i dette kapitel forhindrer ikke sådanne andre angivelser på den ydre emballage eller på beholderen, som er påbudt i henhold til forskrifter, der ikke er nævnt i nærværende retningslinier.

Artikel 20

Krænkes forskrifterne i dette kapitel, kan medlemsstaternes kompetente myndigheder, såfremt påtale over for rette vedkommende har været resultatløs, suspendere eller tilbagekalde tilladelsen.

De ifølge stk. 1 trufne afgørelser skal nøje begrundes. De tilsendes de implicerede parter med oplysning om de i henhold til gældende ret hjemlede retsmidler og retsmiddelfrister.

Kapitel V

Almindelige beslutninger og slutbestemmelser

Artikel 21

Markedsføringstilladelse kan kun nægtes, suspenderes eller tilbagekaldes af de grunde, som er nævnt i dette direktiv.

Artikel 22

Medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, som er nødvendige for at dette direktiv kan efterkommes inden 18 måneder efter dets bekendtgørelse, og underretter ufortøvet Kommissionen herom.

Artikel 23

Medlemsstaterne sørger for, at Kommissionen får meddelt ordlyden af de vigtigste indenlandske retlige forskrifter, de udsteder på det område, som dækkes af nærværende direktiv.

Artikel 24

Den i dette direktiv fastsatte ordning bringes gradvis til anvendelse med hensyn til de medicinske specialiteter, for hvilke der er givet markedsføringstilladelse med hjemmel i tidligere forskrifter. Dette skal ske inden for fem år efter den i artikel 22 nævnte bekendtgørelse.

Artikel 25

Dette direktiv er henvendt til medlemsstaterne.

Direktiv nr. 66/454 af 28. juli 1966 om ændring af artikel 22 i direktiv af 26. januar 1965 om harmonisering af de retlige og administrative forskrifter om medicinske specialiteter.

Det Europæiske Økonomiske Fællesskabs Råd har -

i medfør af traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, især af artikel 100,

under hensyn til direktiv af 26. januar 1965 om harmonisering af de retlige og administrative forskrifter om medicinske specialiteter,

efter forslag fra Kommissionen,

i betragtning af, at det med hensyn til arbejdets stade er nødvendigt at forlænge den i artikel 22 i direktivet af 26. januar 1965 angivne frist —

udstedt følgende direktiv:

Artikel 1

Den i artikel 22 i direktiv af 26. januar 1965 angivne frist forlænges til 31. december 1966.

Artikel 2

Denne direktiv er henvendt til medlemsstaterne.

SUNDHEDSSTYRELSEN
Marts 1971

Bilag 2.

Oversættelse af Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften af 19. juni 1965 (1825/65).

Forslag til 2. direktiv om harmonisering af de retlige og administrative forskrifter om medicinske specialiteter.

Det europæiske økonomiske Fællesskabs råd har -

i medfør af traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, især artikel 100 og 155,

i medfør af Rådets direktiv af 26. januar 1965 om harmonisering af de retlige og administrative regler om medicinske specialiteter,

efter forslag fra Kommissionen,

efter udtalelse fra Det europæiske Parlament[1]),

efter udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg[2]), og

i betragtning af følgende grunde:

Da visse nationale regler afviger fra hinanden, hæmmes handelen med farmaceutiske produkter inden for fællesskabet, hvad der har en umiddelbar indvirkning på fællesmarkedets oprettelse og funktion.

Direktivet af 26. januar 1965 indeholder bestemte grundsætninger, ved hvis hjælp en harmonisering af de retlige regler for markedsføring af medicinske specialiteter skal opnås.

Den med direktivet af 26. januar 1965 indledte harmonisering bør videreføres, og anvendelsen af de i dette direktiv opstillede grundsætninger sikres.

Af de endnu bestående afvigelser er de, der angår kontrollen med medicinske specialiteter af største betydning.

For at mindske disse afvigelser skal der først og fremmest fastsættes regler for, hvad fremstillerne af medicinske specialiteter skal tage hensyn til ved kontrollen af deres produkter; derefter skal de opgaver nærmere bestemmes, som påhviler de nationale myndigheder, under hvem overholdelsen af de lovmæssige forpligtelser sorterer.

For at fællesmarkedet kan fungere og udvikle sig, må Kommissionen have bestemte beføjelser med henblik på gennemførelsen af direktivet af 26. januar 1965 -

udstedt følgende direktiv:

Kapitel I

Ansøgning om markedsføringstilladelse

Artikel 1

Medlemsstaterne træffer alle hensigsmæssige forholdsregler for, at oplysninger og dokumentation som nævnt i artikel 4, stk. 2, nr. 7 og 8 i direktivet af 26. januar 1965 af ansøgeren forelægges sagkyndige, der besidder den fornødne tekniske eller faglige egnethed til at bedømme materialet, før det forelægges de pågældende myndigheder.

Artikel 2

De i artikel 1 nævnte sagkyndige skal udtale sig om:

1. de i artikel 4, stk. 2, nr. 7 i direktivet af 26. januar 1965 fastsatte kontrolmetoder samt om de resultater, der er opnået ved hjælp af disse metoder;
2. resultaterne af de fysisk-kemiske, biologiske, mikrobiologiske, farmakologiske eller toksikologiske samt kliniske forsøg.

[1]) EFT s. 1177/1965.
[2]) EFT s. 1828/1965.

Artikel 3

Dersom nærværende direktivs artikel 1 og 2 tilsidesættes, kommer artikel 5, stk. *2,* i direktivet af 26. januar 1965 til anvendelse.

Kapitel II

Behandling af ansøgningen om markedsføringstilladelse

Artikel 4

Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for, at de kompetente myndigheder inden for de i artikel 7 i direktivet af 26. januar 1965 fastsatte frister behandler ansøgningen med henblik på at konstatere, om forudsætningerne for meddelelse af markedsføringstilladelse er til stede.

Ved behandlingen i henhold til stk. 1 skal de kompetente myndigheder gå frem som folger:

1. de undersøger den i henhold til artikel 4 i direktivet af 26. januar 1965 indsendte ansøgning samt de af de sagkyndige i henhold til artikel 2 i nærværende direktiv afgivne udtalelser med hensyn til deres fuldstændighed og pålidelighed;
2. de kan forlange yderligere oplysninger eller iværksættelse af yderligere forsøg af fremstilleren;
3. de kan foranledige, at den medicinske specialitet af et statsligt eller andet særlig udpeget laboratorium endnu engang underkastes de af fremstilleren gennemførte kontrolprøver efter de i dokumentationen i henhold til artikel 4, stk. 2, nr. 7 i direktivet af 26. januar 1965 beskrevne metoder.

Dersom de kompetente myndigheder gør brug af den under nr. 2 i det foregående stk. nævnte forholdsregel, afbrydes de i artikel 7 i direktivet af 26. januar 1965 nævnte frister.

Artikel 5

Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for, at de kompetente myndigheder undersøger, om fremstillerne er i stand **til:**

1. at foretage kontrollen i henhold til **de** i dokumentationen beskrevne og i artikel 4, stk. 2, nr. 7 i direktivet af 26. januar 1965 nævnte metoder;
2. i begrundede undtagelsestilfælde og med forbehold af de kompetente myndigheders samtykke at lade foretage bestemte, under foregående nr. 1 nævnte kontrolforanstaltninger på eget ansvar.

Kapitel III

Fremstillerens kontrol med medicinske specialiteter

Artikel 6

Medlemsstaterne træffer alle forholdsregler, der gør det muligt til enhver tid at afkræve indehaveren af en markedsføringstilladelse for en medicinsk specialitet bevis for, at kontrollen med råstofferne og kontrollen under fremstillingen, for så vidt denne sidste er påkrævet for en korrekt fremstilling, virkelig bliver gennemført.

Artikel 7

Medlemsstaterne træffer alle forholdsregler, der tjener til midlertidig eller endelig indstilling af fremstillingen af en medicinsk specialitet, når indehaveren af en markedsføringstilladelse efter resultatløs påmindelse ikke er i stand til at fremskaffe de i artikel 6 angivne beviser.

Kapitel IV

Tilsyn

Artikel 8

De kompetente myndigheder overbeviser sig ved inspektioner om, at lovens bestemmelser om fremstilling og markedsføring af medicinske specialiteter overholdes.

De i stk. 1 hjemlede inspektioner gennemføres af de kompetente myndigheders medarbejdere.

De i stk. 2 nævnte medarbejdere skal have beføjelse **til:**

1. at få adgang til fremstillingslokalerne samt de laboratorier, der for fremstillerns regning gennemfører kontrollen i henhold til artikel 5 nr. 2;
2. at udtage prøver;
3. at gennemse al dokumentation, som vedrører genstanden for inspektionen med undtagelse af beskrivelser af fremstillingsmåder, når disse går ud over de beskrivelser, der er vedlagt ansøgningen

om markedsføringstilladelse i henhold til artikel 4, stk. 2, nr. 4 i direktivet af 26. januar 1965.

Artikel **9**

Medlemsstaterne træffer alle nødvendige forholdsregler for, at udleveringen af en medicinsk specialitet forbydes og denne trækkes tilbage fra handelen, hvis

1. specialiteten viser sig at være skadelig ved forskriftsmæssig brug,
2. den terapeutiske effekt mangler eller ikke er tilstrækkelig begrundet af ansøgeren,
3. specialiteten ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning,
4. kontrollen med færdigvarerne ikke gennemføres,
5. fremstillingen er indstillet i henhold til artikel 7 i nærværende direktiv.

Kapitel V

Diverse forskrifter

Artikel 10

Enhver beslutning, som træffes på grundlag af dette direktiv, skal nøje begrundes. Beslutningen skal meddeles de implicerede parter med oplysning om de i henhold til gældende ret hjemlede retsmidler og retsmiddelfrister.

Artikel 11

Beslutning om endelig eller midlertidig ophør af fremstillingen, forbud mod udlevering af specialiteten samt dens tilbagetrækning fra markedet kan kun træffes af de i nærværende direktiv anførte grunde.

Artikel 12

Enhver medlemsstat træffer alle nødvendige forholdsregler for, at alle beslutninger om afslag eller tilbagekaldelse vedrørende markedsføringstilladelser, om endelig ophør af fremstillingen eller om tilbagetrækning fra markedet straks meddeles de andre medlemsstater med angivelse af grundene dertil.

Kapitel VI

Gennemførelses- og overgangsbestemmelser

Artikel 13

Efter bekendtgørelse af nærværende direktiv udarbejder Kommissionen i samarbejde med de kompetente myndigheder i medlemsstaterne fælles normer og standardrapporter for de i artikel 4, stk. 2, nr. 8 i direktivet af 26. januar 1965 fastsatte lægemiddelforsøg.

Artikel 14

Medlemsstaterne sætter de til efterkommelse af nærværende direktiv nødvendige retlige og administrative regler i kraft inden for 12 måneder, fra bekendtgørelsen at regne, og giver straks Kommissionen meddelelse herom.

Medlemsstaterne underretter Kommissionen så betids om alle videre udkast til retlige og administrative regler, som staterne har til hensigt at udstede på de af nærværende direktiv berørte områder, at Kommissionen kan udtale sig derom.

Artikel 15

Den i nærværende direktiv fastsatte ordning gælder efter 2 års forløb, fra bekendtgørelsen i henhold til artikel 14 at regne, også for produkter, for hvilke markedsføringstilladelse er blevet givet på grundlag af tidligere regler.

Artikel 16

Dette direktiv er henvendt til medlemsstaterne.

SUNDHEDSSTYRELSEN
Marts 1971

Bilag 3.

Oversættelse af Amtsblatt der
Europäischen Gemeinschaften af
24. februar 1968 (C **14/4).**

Forslag til 3. direktiv om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om medicinske specialiteter.

Det europæiske økonomiske Fællesskabs råd har -

i medfør af traktaten om oprettelse af Det europæiske okonomiske Fællesskab, især af artikel 100,

efter forslag fra Kommissionen,

efter udtalelse fra Det europæiske Parlament[1]),

efter udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg[2]), og

i betragtning af følgende grunde:

Tilladelse til markedsføring af medicinske specialiteter, fremstillet inden for EEC-området, vil efter afslutning af harmoniseringen af de retlige forskrifter i henhold til Rådets direktiv nr. 65/65 EEC af 26. januar 1965 om harmonisering af de retlige og administrative forskrifter om medicinske specialiteter, samt direktivet af. . . . . .*) blive meddelt i henhold til vidtgående ensartede bestemmelser.

På Kommissionens foranledning optages regelmæssige drøftelser mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder, især med det formål at udarbejde normer og standardrapporter for forsøg med medicinske specialiteter samt indbyrdes at sammenligne de erfaringer, der er gjort ved anvendelsen af de to første direktiver; dette gælder især for de i henhold **til** artikel 4. . . . . .anvendte bedømmelseskriterier.

Kravet om tilladelse til markedsføring i hver enkelt medlemsstat vil dog fremdeles være en hindring for handelen med medicinske specialiteter, således at markedsadskillelsen opretholdes.

Derfor er en anerkendelse af gyldigheden af de af de enkelte medlemsstater givne tilladelser nødvendig for at skabe en faktisk mulighed for markedsføring inden for Fællesskabet og for herved at lette handelen med medicinske specialiteter og muliggøre Fællesmarkedets etablering og funktion på dette område.

De nye bestemmelser, som skal muliggøre en ensartet markedsføring af lægemidler i samtlige medlemsstater, kan dog ikke i fuldt omfang gælde for specialiteter, fremstillet i tredie-lande. Anerkendelsen kan derfor ikke på nuværende tidspunkt omfatte sådanne specialiteter.

Anerkendelse af en tilladelses gyldighed skal ligesom tilladelsen selv offentliggøres for at orientere trediemand.

Anerkendelse af en tilladelses gyldighed må i intet tilfælde lægge hindringer i vejen for gennemførelsen af de tilsyns- og kontrolforanstaltninger, som i den offentlige sundheds interesse er fastsat i de enkelte medlemsstater. Det er derfor nødvendigt, at den medlemsstat, der har meddelt tilladelsen, tilstiller de øvrige medlemsstater en afskrift af den dokumentation, som har ligget til grund for den meddelte tilladelse samt, at enhver medlemsstat under nøje fastlagte forudsætninger kan trække en specialitet, hvis markedsføring er blevet tilladt af en anden medlemsstat, ud af handelen.

*) 2. direktiv om medicinske specialiteter. (Betænkningens bilag 2).
[1]) EFT nr. C 72/31 af 19. juli 1968.
[2]) EFT nr. C 73/5 af 22. juli 1968.

Sådanne af medlemsstaterne trufne afgørelser kan være en hindring for handelen med medicinske specialiteter. Det er derfor uagtet traktatens artikel 169 og 170 nødvendigt at fastsætte en form for konsultation, for derved at sikre Fællesmarkedets funktion.

For at opnå anerkendelse, skal medicinske specialiteter, som er fremstillet inden for fællesskabet, ikke blot have opnået tilladelse til at blive markedsført i henhold til harmoniserede lovforskrifter, men de må også være kontrolleret af sagkyndige personer. Bestemmelserne vedrørende disse personers sagkundskab er ikke endnu blevet koordineret. I en overgangsperiode må bestemmelserne vedrørende disse personers kvalifikationer derfor udformes således, at de giver et ensartet bedømmelsesgrundlag, for derved at muliggøre handelen med medicinske specialiteter.

Endelig må en gnidningsløs funktion af et fælles marked for medicinske specialiteter forudsætte, at man til sin tid enten giver afkald på systemet med gyldighedserklæringer eller fastsætter et system, hvorefter der meddeles europæiske tilladelser, som er umiddelbart gyldige inden for Fællesskabets hele område -

udstedt følgende direktiv:

Kapitel **I**

Hovedbestemmelser

Artikel 1

Medlemsstaterne anerkender gyldigheden af den i henhold til direktiv nr. 65/65 EEC af 26. januar 1965 fastsatte og af en anden medlemsstat meddelt tilladelse til markedsføring inden for deres eget territorium

- såfremt tilladelsen gælder en medicinsk specialitet, hvis fremstilling er blevet godkendt af denne anden stat
- og de har modtaget den i nærværende direktivs artikel 2 nævnte dokumentation.

Artikel 2

Den medlemsstat, som har meddelt tilladelse til markedsføring, fremsender til de medlemslande, som den for markedsføringen ansvarlige har angivet, en afskrift af denne tilladelse og en oversættelse af det i artikel 4 i Rådets direktiv nr. 65/65 EEC af 26. januar 1965 nævnte oplysnings- og dokumentationsmateriale.

Den for markedsføringen ansvarlige person fremlægger oversættelser til de fællesmarkedssprog, der anvendes i de af ham angivne medlemslande. Oversættelserne skal bekræftes af en hertil autoriseret person.

Artikel 3

Den medlemsstat, som har fået tilsendt en af en anden medlemsstat givet tilladelse til markedsføring, offentliggør navnet på specialiteten i sit officielle meddelelsesorgan under henvisning til tilladelsen og inden for en frist på højst 30 dage efter fremsendelsen af meddelelsen.

Artikel 4

Anerkendelse af gyldigheden af en tilladelse til markedsføring træder i kraft senest ved den i henhold til artikel 3 foretagne offentliggørelse.

Indenlandske prisbestemmelser må ikke forhale markedsføringen af en specialitet, som har været genstand for offentliggørelse af den nævnte art.

Artikel 5

Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at sikre, at enhver ændring af det i artikel 4 i Rådets direktiv nr. 65/65 EEC af 26. januar 1965 nævnte oplysnings- og dokumentationsmateriale, som måtte indtræde efter at en tilladelse til markedsføring er blevet givet, ufortøvet meddeles medlemsstaterne kompetente myndigheder, som har fået tilsendt den i nærværende direktivs artikel 2 nævnte meddelelse.

Oversættelsen og bekræftelsen i forbindelse med det ændrede oplysnings- og dokumentationsmateriale sker i henhold til nærværende direktivs artikel 2, afsnit 2.

Artikel 6

En medlemsstat kan forbyde udlevering af en af en anden medlemsstat godkendt medicinsk specialitet og trække denne ud af handelen,

- såfremt forudsætningerne for at anvende artikel 9, nr. 1-4 i 2. direktiv eller artikel 20, stk. 1 i Rådets direktiv af 26. januar 1965 foreligger,

- eller såfremt den af en medlemsstat meddelte tilladelse suspenderes eller tilbagekaldes.

Enhver afgørelse i henhold til stk. 1 må nøje begrundes. Den skal tilstilles den for markedsføringen ansvarlige person med oplysning om de i henhold til gældende ret hjemlede retsmidler og retsmiddelfrister.

Artikel 7

Er flere medlemsstater ikke enige med hensyn til anvendelsen af artikel 6 i et enkelt tilfælde, skal disse medlemsstater ufortøvet sætte sig i forbindelse med hinanden.

Lykkes det ikke medlemsstaternes kompetente myndigheder at nå frem til en fælles opfattelse, underretter de ufortøvet Kommissionen for det Europæiske Fællesskab herom.

Kommissionen indkalder sagkyndige, som medlemsstaterne udpeger. Den udarbejder en rapport over resultatet af en sådan drøftelse og anbefaler om fornødent egnede fremgangsmåder.

Kapitel II

Overgangsbestemmelse

Artikel 8

Indtil en koordinering af bestemmelserne vedrørende fremstilling af lægemidler er gennemført, træffer medlemsstaterne alle hensigsmæssige forholdsregler for at sikre, at medicinske specialiteter fremstilles og kontrolleres under ledelse af en apoteker eller en person, som foruden kvalifikationsbevis kan dokumentere en faglig erfaring på mindst 3 år inden for fremstilling af og kontrol med medicinske specialiteter.

Kapitel III

Slutbestemmelser

Artikel 9

Senest 6 måneder før udløbet af den i artikel 8 i traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab fastsatte overgangsperiode ændrer medlemsstaterne deres lovforskrifter i henhold til foranstående bestemmelser og underretter straks Kommissionen herom.

Ændring af de ved lov fastsatte bestemmelser får virkning senest ved udløbet af den i stk. 1 nævnte overgangstid.

Artikel 10

Efter offentliggørelsen af nærværende direktiv drager medlemsstaterne desuden omsorg for, at Kommissionen bliver så rettidig orienteret om alle udkast til væsentlige retlige og administrative forskrifter, som de agter at vedtage inden for det af nærværende direktiv omfattede område, at den kan fremsætte sine udtalelser hertil.

Artikel 11

På grundlag af de erfaringer, der indhostes gennem de første 3 års anvendelse af den i henhold til nærværende direktiv gennemførte ændrede lovgivning, undersøger Kommissionen, om der kan gives afkald på systemet med gyldighedserklæring (artikel 2 og følgende), eller om det kan erstattes med et system, i henhold til hvilket der kan meddeles europæiske tilladelser med umiddelbar gyldighed for Fællesskabets område. Kommissionen forelægger Rådet forslag herom.

Artikel 12

Dette direktiv er henvendt til medlemsstaterne.

SUNDHEDSSTYRELSEN
25. oktober 1971.

Bilag 4.

Oversættelse af KOM (70) 99
endg. af 9. februar 1970.

Forslag til direktiv fra Rådet om analytiske, farmakologisk-toksikologiske og kliniske forskrifter og standardrapporter for lægemiddelforsøg.

Det europæiske økonomiske Fællesskabs råd har -

i medfør af traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, især artikel 100,
efter forslag fra Kommissionen, og
i betragtning af følgende grunde:

Den ved Rådets direktiv af 26. januar 1965[1]) påbegyndte harmonisering bør videreføres, og anvendelsen af de i det nævnte direktiv nedlagte grundsætninger sikres.

Af de eksisterende afvigelser har de, der vedrører kontrollen med medicinske specialiteter, den største betydning; på den anden side indeholder artikel 4, stk. 2, nr. 3 i ovennævnte direktiv bestemmelse om forelæggelse af oplysninger og dokumentation vedrørende resultaterne af forsøg med specialiteter, for hvilke der søges markedsføringstilladelse.

Forskrifter og standardrapporter vedrørende udførelse af lægemiddelforsøg, der spiller en vigtig rolle ved kontrollen med lægemidler og dermed ved beskyttelsen af den offentlige sundhed, vil simplificere handelen med medicinske specialiteter, såfremt de fastlægger fælles krav til forsøg, form for oplysninger og dokumentation samt vurdering af ansøgninger.

Medlemsstaternes vedtagelse af ensartede forskrifter og standardrapporter vil gøre det muligt for de kompetente myndigheder at træffe deres beslutninger på grundlag af ensartet udformede forsøg og i henhold til fælles kriterier og dermed bidrage til, at forskelle i vurderingen i stor udstrækning vil kunne undgås.

De fysisk-kemiske, biologiske, specielt mikrobiologiske, forsøg i henhold til artikel 4, stk. 2, nr. 8 i Rådets direktiv nr. 65/65 af 26. januar 1965[1]) står i nøje forbindelse med artikel 4, stk. 2, nr. 3, 4, 6 og 7 i samme direktiv; det er derfor nødvendigt at fastsætte enkelthederne i de oplysninger, der skal afgives i henhold til disse punkter.

Det afgørende er forsøgenes kvalitet; de i henhold til de foreliggende forskrifter gennemførte forsøg skal derfor tages i betragtning uanset ekspertens nationalitet og det sted, hvor forsøgene er gennemført.

Begrebene skadelighed og terapeutisk effekt i artikel 5 i Rådets direktiv af 26. januar 1965[1]) kan kun bedømmes ud fra deres gensidige forbindelse og har kun en relativ betydning, som vurderes i overensstemmelse med forskningens udviklingstrin samt under hensyntagen til lægemidlets formål. Af de oplysninger og den dokumentation, der skal vedlægges en ansøgning om tilladelse til markedsføring, må det fremgå, at der skal bestå et gunstigt forhold mellem effekt og potentiel risiko, og at ansøgningen må afslås såfremt dette forhold ikke er oplyst eller er ugunstigt.

Begrebene »skadelighed« og »terapeutisk virkning« såvel som en eventuel ændring af disses betydning som følge af nye videnskabelige landvindinger gør det nødvendigt, at de nævnte krav og standardrapporter tilpasses de videnskabelige

[1]) 1. direktiv om medicinske specialiteter.

fremskridt med regelmæssige mellemrum, dog mindst en gang hvert femte år -

udstedt følgende direktiv:

Artikel 1

Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for, at de oplysninger og den dokumentation, der i henhold til artikel 4, stk. 2, nr. 3, 4, 6, 7 og 8 i direktiv af 26. januar 1965[1]) skal vedlægges en ansøgning om markedsføringstilladelse af en medicinsk specialitet, under hensyntagen til litra a) og b) i nr. 8 i den nævnte artikel, er i overensstemmelse med bilag I til nærværende direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaternes kompetente myndigheder lægger bilag II til grund ved behandlingen af en ansøgning om markedsføringstilladelse; kapitel II i Rådets 2. direktiv af . . . . . .vedrørende harmonisering af lovgivningen om medicinske specialiteter berøres ikke.

Artikel 3

Inden et år efter offentliggørelse af nærværende direktiv ændrer medlemsstaterne deres lovgivning i overensstemmelse med direktivets krav og giver ufortøvet Kommissionen meddelelse herom.

Den således ændrede lovgivning skal have virkning senest atten måneder efter den ovenfor nævnte offentliggørelse.

Artikel 4

Efter offentliggørelse af nærværende direktiv drager medlemsstaterne omsorg for, at Kommissionen modtager oplysning om alle retlige og administrative forskrifter som påtænkes truffet på det af nærværende direktiv omfattede område, i så god tid, at den kan fremsætte sine bemærkninger hertil.

Artikel 5

Dette direktiv er henvendt til medlemsstaterne.

[1]) 1. direktiv om medicinske specialiteter.

1. del.

Fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske forsøg med medicinske specialiteter.

A. Kvalitativ og kvantitativ sammensætning af komponenter

De oplysninger og den dokumentation, der i henhold til artikel 4, nr. 3 i direktiv af 26. januar 1965 skal vedlægges en ansøgning om markedsføringstilladelse, skal opfylde nedenstående krav.

1) Ved »kvalitativ sammensætning ..... af alle specialitetens komponenter« forstås betegnelse eller beskrivelse af:

- det eller de aktive komponenter;
- det eller de inaktive komponenter uden hensyn til deres karakter eller mængde, inklusive farvestoffer, konserveringsmidler, stabilisatorer, fortykningsmidler, emulgeringsmidler, smagskorrigenser, aromatiserende stoffer, kvælningsmidler etc.
- de komponenter, der giver lægemidlet den ydre, farmaceutiske form, hvori det indtages eller almindeligvis indgives, f. eks. kapsler, gelatinekapsler, »steckkapseln« eller overtræk til rektalkapsler etc.

Sådanne oplysninger suppleres med alle hensigtsmæssige oplysninger om beholderen og om lukketøjets art.

2) Ved »almindelige udtryk« til betegnelse af specialitetens komponenter skal uagtet andre angivelser i artikel 4, nr. 3 i nævnte direktiv følgende forstås:

- for de produkter, der findes i den europæiske farmakopé eller i en af medlemsstaternes farmakopeer, obligatorisk anvendelse af den hovedbetegnelse, som er vedtaget i den pågældende monografi, med reference til pågældende farmakopé (specifikation absolut påkrævet for de stoffer, der, som det er tilfældet for visse galeniske produkter, har forskellige karakteristika i de forskellige farmakopeer);
- for øvrige produkter den almindelige internationale betegnelse, eller hvis en sådan ikke findes, den nøjagtige videnskabelige betegnelse. Produkter uden fællesbetegnelse karakteriseres ved angivelse af oprindelse og tilblivelsesmåde, i påkommende tilfælde suppleret med nærmere oplysninger;
- for farvestoffer betegnelse ved det »E«-nummer, de har fået i Rådets direktiv vedrørende stoffer, der vil kunne anvendes til farvning af lægemidler.

3) Ved angivelse af den »kvantitative sammensætning. . . . af alle specialitetens komponenter«

- skal der alt efter dispenseringsformen for hver enkelt aktiv komponent opgives vægt eller antal internationale enheder pr. enkeltdosis, vægt- eller volumenenhed.

Disse oplysninger suppleres:

for injektionspræparater med vægten af hver enkelt aktiv komponent i den enkelte beholderenhed under hensyntagen til det anvendelige volumen af lægemidlet;

for medicinske specialiteter, der anvendes som dråber, med vægten af hver enkelt aktiv komponent, der findes i en dråbe eller i det antal dråber, der svarer til middeldosis;

for safter, emulsioner, granulater og andre lægemidler, der indgives efter mål, med vægten af hver enkelt aktiv komponent pr. måleenhed.

Aktive komponenter i form af kemiske forbindelser eller derivater skal betegnes kvantitativt efter deres totalvægt, og hvis det er nødvendigt eller relevant, efter molekylets aktive del (f. eks.: for kloramfenikolpalmitat angives vægten af ester og vægten af det tilsvarende kloramfenikol).

- De »biologiske enheder« for ikke kemisk definerede stoffer, for hvilke der ikke foreligger tilstrækkelig litteratur, skal være således udtrykt, at den, der anvender disse, oplyses entydigt om stoffets virkning.

B. Oplysninger om fremstillingsmåden

En kort beskrivelse af fremstillingsmåden, der skal vedlægges en ansøgning om tilladelse i henhold til artikel 4, nr. 4 i direktiv af 26. januar 1965, skal give tilstrækkeligt indblik i de forholdsregler, der er truffet.

En sådan beskrivelse skal derfor mindst indeholde følgende oplysninger:

- omtale af fremstillingens forskellige trin, som muliggør en vurdering af, om de til fremstilling af dispenseringsformen anvendte metoder har kunnet ændre noget ved komponenterne;
- ved kontinuerlig fremstilling skal beskrivelsen indeholde oplysning om homogenitetsgaranti for hvert enkelt færdigt produkt;
- den reelle fremstillingsformel med angivelse af samtlige anvendte stoffer, herunder flygtige stoffer, som ikke skal genfindes i det færdige lægemiddel;
- oplysning om de fabrikationstrin, på hvilke der udtages prøver til løbende kontrolundersøgelser, for så vidt en sådan oplysning må anses for nødvendig for kvalitetskontrollen af specialiteten med henblik på andre faktorer i den dokumentation, der er vedlagt ansøgningen.

C. Råvarekontrol[1])

De oplysninger og den dokumentation, der skal vedlægges en ansøgning om tilladelse i henhold til artikel 4, nr. 7 og 8 i direktiv af 26. januar 1965, omfatter især de forsøg, der vedrører kvalitetskontrollen med alle de bestanddele, der er anvendt ved fremstillingen af et parti af en specialitet; resultatet af disse forsøg skal ligeledes vedlægges ansøgningen. De skal opfylde følgende krav:

1. Råvarer optaget i farmakopeer

Monografierne i den europæiske farmakopé gælder for samtlige deri anførte produkter.

Ved alle øvrige produkter kan hver enkelt medlemsstat kræve, at de inden for deres territorium udførte fabrikationer opfylder kravene i landets egen farmakopé.

Med forbehold af disse bestemmelser betragtes kravene i artikel 4, nr. 7 i direktiv af 26. januar 1965 som opfyldt, såfremt en komponent opfylder kravene i den europæiske farmakopé eller en medlemsstats farmakopé.

I så fald kan beskrivelse af analysemetoden og den kvantitative bestemmelsesmetode erstattes af en udførlig henvisning til vedkommende farmakopé (med oplysning om årgang og sidetal).

Henvisning til et hvilket som helst tredjelands farmakopé kan kun godtages, såfremt stoffet ikke findes beskrevet i den europæiske farmakopé eller i vedkommende nationale farmakopé. I et sådant tilfælde skal den anvendte monografi forelægges, om fornødent sammen med en på ansøgerens ansvar foretaget oversættelse.

Farvestoffer skal i alle tilfælde være i overensstemmelse med kravene i Rådets direktiv vedrørende stoffer, der anvendes til farvning af lægemidler.

For rutinekontrollen af hvert råvareparti er kun den del af farmakopeen, der vedrører renhedskontrol, obligatorisk, idet identitetskendetegnene ikke nødvendigvis alle behøver at kontrolleres, såfremt de valgte kendetegn tillader en entydig karakterisering. Den henvisning til farmakopé-monografien, som er omtalt i forrige stykke, skal da ledsages af oplysninger desangående.

2. *Råvarer, der ikke findes i nogen farmakopé*

For komponenter, der ikke findes i nogen farmakopé, skal der udarbejdes en monografi omfattende følgende punkter:

a) *Betegnelse af stoffet* jfr. afsnit A - 2 suppleres med gængse kommercielle eller videnskabelige synonymer.

b) *Beskrivelse af stoffet* i overensstemmelse med retningslinierne for udformning

[1]) Ved råvarer forstås i dette afsnit samtlige i afsnit A i nærværende kapitel nævnte komponenter af en medicinsk specialitet, og hvis det er fornødent også beholderen.

af en monografi til den europæiske farmakopé og eventuelt ledsaget af alle nødvendige bevismidler især vedrørende molekylestrukturen, såfremt det forlanges. Ved biologiske præparater, som ikke kan defineres ved deres fremstillingsproces, skal beskrivelsen være tilstrækkelig detaljeret til at karakterisere et produkt med hensyn til sammensætning og virkning.

c) *Fremgangsmåden ved påvisning af identitet* kan opdeles i en komplet metodebeskrivelse, svarende til dem, der er blevet anvendt ved udarbejdelse af lægemidlet, og i forsøg, der anvendes i den daglige rutine.

d) *Renhedsprøverne* beskrives under hensyntagen til samtlige forureninger, der er sandsynligt forekommende. Dette gælder især såvel urenheder med skadelig virkning som i nødsfald sådanne, der under hensyntagen til vedkommende lægemiddels sammensætning har en skadelig virkning på specialitetens holdbarhed eller vil kunne påvirke analyseresultaterne.

e) *Bestemmelsesmetoderne* skal beskrives udførligt, således at de kan reproduceres i ethvert statslaboratorium; det i denne forbindelse anvendte apparatur og materialer skal beskrives i detaljer under vedlæggelse af en tegning, og formlen på de i laboratoriet anvendte reagenser skal i fornødent omfang suppleres med beskrivelse af tilberedelsesmåden.

Metodernes typiske fejlgrænser og tolerancegrænserne for resultaterne skal angives og eventuelt begrundes.

Hvad angår ikke kemisk definerede komplekse produkter af plante- eller dyreoprindelse, vil der være tilfælde, hvor mangeartede farmakologiske processer kræver en kemisk, fysisk eller biologisk kontrol af de vigtigste bestanddele, og andre tilfælde, hvor et produkt indeholder en eller flere grupper af ensartede aktive komponenter, for hvilke en global doseringsmåde kan tillades.

f) *Eventuelle særlige forholdsregler ved opbevaringen* samt *ophevaringsfristerne* for råstofferne skal anføres.

D. Løbende fabrikationskontrol

De oplysninger og den dokumentation, der i henhold til artikel 4, nr. 7 og 8 skal vedlægges en ansøgning om markedsføringstilladelse vedrører især den kontrol, der kan udføres på mellemprodukter for at sikre konstante tekniske karakteristika og et korrekt produktionsforløb.

Dette er absolut nødvendigt for at kunne efterprøve den medicinske specialitets overensstemmelse med formlen, såfremt ansøgeren undtagelsesvis foreslår en analysemetode for det færdige produkt, der ikke omfatter styrkebestemmelse af samtlige aktive stoffer eller af bærestofkomponenterne, til hvilke der stilles samme krav som til de aktive stoffer.

Det samme er tilfældet, når de løbende kontrolforanstaltninger danner forudsætningen for kontrollen med det færdige lægemiddels kvalitet især i sådanne tilfælde, hvor produktet defineres ved fremstillingsmetoden.

E. Færdigvarekontrol

De oplysninger og den dokumentation, der i henhold til artikel 4, nr. 7 og 8 skal vedlægges ansøgning om markedsføringstilladelse, omfatter især de kontrolforanstaltninger, der udføres på det færdige produkt. De skal opfylde følgende krav:

1. Generelle kendetegn for de forskellige dispenseringsformer

En række generelle bestemmelser, som kan udføres løbende under produktionsprocessen, er obligatoriske ved færdigvareanalyserne.

Til eksempel fastlægges i nedenfor anførte punkt 5 i nærværende afsnit og med forbehold af eventuelle krav i den europæiske farmakopé eller i en medlemsstats egen farmakopé de generelle kendetegn, der skal undersøges for de enkelte dispenseringsformer.

Sådanne kontrolforanstaltninger omfatter, hvor det er påkrævet, bestemmelse af middelvægt og fejlmargin samt mekaniske, fysiske eller mikrobiologiske forsøg, organoleptiske egenskaber såsom klarhed, farve, smag, endvidere de fysiske egenskaber såsom vægtfylde, pH, brydningskoefficient etc. For samtlige disse egenskaber skal standardværdier og grænseværdier i hvert enkelt tilfælde

defineres af ansøgeren og bekræftes af en analyseekspert.

2. *Identitetsbestemmelse samt bestemmelse af den eller de aktive komponenter*

I rapporten om analysemetoderne for de færdige produkter beskrives de fremgangsmåder, der er anvendt til identitetsbestemmelser samt til bestemmelse af den eller de aktive komponenter med tilstrækkelig mange detaljer til, at fremgangsmåderne kan gentages enten på en prøve, som er repræsentativ for det pågældende parti, eller på et vist antal enkeltprøver.

I alle tilfælde skal metoderne være i overensstemmelse med forskningens udviklingsstadium og give detaljer om og begrundelse for såvel de standardafvigelser som er forbundet med den analytiske metode som de tilladte maksimumsafvigelser.

I visse særlige tilfælde af stærkt sammensatte blandinger, for hvilke styrkebestemmelsen af talrige eller i ubetydelige mængder forekommende aktive stoffer ville kræve vanskelige undersøgelser, som kun med besvær kan gennemføres for hvert produktionsparti, tillades det, at et eller flere aktive stoffer i det færdige lægemiddel ikke styrkebestemmes (en undtagelse, som ikke kan udstrækkes til karakteriseringen af disse stoffer) dog på den udtrykkelige betingelse, at de nævnte bestemmelser foretages på mellemprodukterne.

Den simplificerede metode suppleres da med en kvantitativ bestemmelsesmetode, som gør det muligt for statslaboratorier at efterprøve overensstemmelsen med formelen for den markedsførte specialitet.

Bestemmelse af biologisk aktivitet er obligatorisk, såfremt de kemisk-fysiske metoder ikke er tilstrækkelige til at belyse produktets kvalitet.

Når oplysningerne i henhold til afsnit B i nærværende kapitel viser en væsentlig overdosering af aktive stoffer ved specialitetens fremstilling, omfatter beskrivelsen af kontrolmetoderne for det færdige produkt i påkommende tilfælde den kemiske undersøgelse og om fornødent den toksikologisk-farmakologiske undersøgelse af den forandring, dette stof er undergået, eventuelt ledsaget af oplysning om bestemmelse af nedbrydningsprodukterne.

5. *Identitetsbestemmelse og bestemmelse af bærestof komponenterne*

For så vidt det skønnes påkrævet, skal samtlige bærestofkomponenter i det mindste karakteriseres.

Den for farvestoffer angivne metode til identifikation skal gøre det muligt at kontrollere, om de pågældende stoffer er opført på den i Rådets direktiv indeholdte liste over farvestoffer, som kan anvendes i lægemidler.

Bestemmelse af den øvre grænseværdi er obligatorisk for de bærestofkomponenter, der falder ind under bestemmelserne for giftstoffer, eller som anvendes som konserveringsmidler, medens der for komponenter, der påvirker organfunktioner, må foretages en kvantitativ bestemmelse.

4. Uskadelighedsforsøg

Uafhængigt af de i forbindelse med ansøgning om farmakologiske og toksikologiske forsøg skal der i den analytiske dokumentation påvises uskadelighed (unormal toksicitet) eller lokal tolerance på dyr i alle tilfælde, hvor dette rutinemæssigt må gennemføres som kontrol af lægemidlet.

5. *Generelle kendetegn,* der systematisk skal efterprøves ved medicinske specialiteter alt efter dispenseringsform.

Disse mindstekrav angives som eksempel og med forbehold af eventuelle bestemmelser i den europæiske farmakopé eller i medlemsstaternes nationale farmakopeer. Især den mikrobiologiske kontrol med præparater til oral indgift sker i henhold til den europæiske farmakopés forskrifter.

- *Tabletter og piller:* Farve, vægt og tilladt afvigelse fra middelvægten; henfaldstid med angivelse af den til bestemmelse heraf anvendte metode.
- *Dragerede tabletter:* Farve, henfaldstid med angivelse af den til bestemmelse heraf anvendte metode; vægten af de dragerede tabletter, kernens vægt og tilladte afvigelser fra middelvægten.
- *Hårde kapsler og gelatine-kapsler:* Farve, henfaldstid med angivelse af den til undersøgelse heraf anvendte metode; indholdets art, farve og udseende; indholdets vægt og tilladte afvigelser fra middelvægten.

Syreresistente præparater: (tabletter, hårde kapsler, gelatinekapsler og granulater)

Udover de særlige krav til hver enkelt dispenseringsform: resistenstid i kunstig mavesaft og henfaldstid i kunstig tarmsaft med angivelse af de til undersøgelse heraf anvendte metoder.

Præparater med særlig beskyttelsesdragering, tabletter samt hårde kapsler, gelatinekapsler og granulater

Udover de særlige krav til hver enkelt dispenseringsform: kontrol af overtrækkets effektivitet med henblik på den tilsigtede virkning.

Lægemidler med gradvis frigivelse af det aktive stof: Udover de særlige krav til hver enkelt dispenseringsform: krav med hensyn til den gradvise frigivelse med angivelse af den til undersøgelse heraf anvendte metode.

Kapsler, oblatkapsler og afdelte pulvere: Indholdets art og vægt samt tilladte afvigelser fra middel vægten.

Præparater til injektion: Farve, indholdsvolumen samt tilladte afvigelser herfra, pH, indholdets klarhed samt tilladte størrelser af suspenderende partikler, sterilitetskontrol med beskrivelse af metoder samt - med undtagelse af særlige tilfælde - undersøgelse af tilstedeværelse af pyrogene substanser med beskrivelse af metoder for præparater med et volumen på 10 ml eller derover.

Tørstofampuller: Lægemiddelmængde pr. ampul og tilladte vægtafvigelser, sterilitetskontrol og krav til denne.

Drikkeampuller: Indholdets farve, udseende, volumen samt tilladte afvigelser herfra.

Salver, cremer etc.: Farve og konsistens; beholdertype; mikrobiologisk kontrol, såfremt de anvendes til forbindinger eller kommer i berøring med slimhinder.

- *Suspensioner:* Bundfældningstiden og resuspenderbarheden.
- *Emulsioner:* Farve, type, stabilitet.
- *Suppositorier og globuler:* Farve, vægt og tilladte afvigelser herfra; smeltetemperatur og henfaldstid med angivelse af metoder.
- *Aerosoler:* Beskrivelse af beholder og ventil, oplysning om ydelse, tilladelig partikelstørrelse for så vidt præparatet er beregnet til inhalering.
- *Øjendråber, øjensalver, øjenbadevande:* Farve, udseende. Sterilitetskontrol med beskrivelse af den anvendte metode; om fornødent klarhed eller tilladte grænser for størrelsen af de suspenderende partikler, pH-bestemmelse.
- *Safter, udtræk etc.:* Farve, udseende, indholdets volumen, anvendte metoder til mikrobiologisk kontrol samt resultaterne heraf.

F. Holdbarhedsforsøg

De prøver skal beskrives, som muliggør en undersøgelse af den af ansøgeren foreslåede holdbarhedstid, jfr. artikel 4, nr. 6 og 7 samt artikel 13, nr. 7 i direktiv af 26. januar 1965 (vedrørende etikettering af medicinske specialiteter).

Konklusionerne skal omfatte de analyseresultater, der viser, at holdbarhedstiden under normale anvendelsesforhold eller om fornødent særlige opbevaringsbetingelser er rigtigt angivet.

En redegørelse for interaktion mellem lægemiddel og beholder skal forelægges i alle tilfælde, hvor der er risiko for at en sådan kan medføre ændring af præparatet, især hvor det drejer sig om injicerbare præparater.

2. del.

Forsøg af farmakologisk og toksikologisk karakter.

De bilag og den dokumentation, der i henhold til artikel 4, nr. 8 i direktiv af 26. januar 1965 skal vedlægges en ansøgning om markedsføringstilladelse, skal afgives i henhold til bestemmelserne i de nedenfor anførte kapitler I og II.

Kapitel I

Forsøgenes udførelse

A. Indledning

Af resultaterne af de farmakologiske og toksikologiske undersøgelser skal fremgå følgende:

1. Lægemidlernes toksicitetsgrænser og eventuelle skadelige og uønskede virkninger under de betingelser, der er forudsat ved anvendelse på mennesker. Sådanne virkninger må afvejes mod sværhedsgraden af den patologiske tilstand.

2. De farmakologiske egenskaber **i** kvalitativ og kvantitativ forbindelse med den foreslåede anvendelse på mennesker.

Herudover anbefales det at oplyse klinikere om produktets anvendelsesmuligheder i terapien.

B. Toksicitet

1. Toksicitet ved enkeltdosering (såkaldt »akut toksicitet«)

Hermed forstås den kvalitative og kvantitative undersøgelse af de toksiske fænomener i forbindelse med enkeltdosering af de aktive stoffer i det blandingsforhold, hvori de nævnte stoffer indgår i specialiteten. Selve dispenseringsformen skal såvidt muligt undersøges for akut toksicitet.

Undersøgelsen skal indeholde beskrivelse af den iagttagne symptomatologi, herunder lokal effekt, og så vidt muligt give oplysning om DL50 med en sikkerhedsmargin på 95 pct. Eksperten fastsætter varigheden af dyreiagttagelser, som skal strække sig over mindst en uge.

Undersøgelse af akut toksicitet skal foretages på mindst to pattedyrarter ad gangen af den samme stamme og som oftest under anvendelse af mindst to former for indgift. Den ene skal være den samme som, eller ligne den, der foreslås ved indgift hos mennesker, medens den anden form skal sikre absorption af stoffet. Undersøgelsen skal gennemføres på samme antal han- og hundyr.

Ved kombinationspræparater skal undersøgelsen gennemføres således, at det vil være muligt at fastslå, hvorvidt der eventuelt forekommer potentieringsfænomener.

2. Toksicitet ved gentagen indgift (såkaldt »subakut« og »kronisk« toksicitet)

Undersøgelserne for toksicitet ved gentagen indgift har til formål at konstatere funktionelle og/eller anatomisk-patologiske forandringer **som** følge af gentagen indgift af den undersøgte substans henholdsvis substanssammensætning **og** at **finde** frem til de doser, der er årsag **til** sådanne forandringer.

Som regel **vil** det være tilrådeligt at foretage to undersøgelser, en kortvarig på fra to **til** fire uger, og en af længere varighed afhængig af den formodede kliniske anvendelse og med det formål gennem forsøg at fastslå det undersøgte lægemiddels uskadelighedsgrænse. En sådan undersøgelse varer sædvanligvis tre til seks måneder.

For lægemidler, der kun skal anvendes én gang hos mennesker, foretages kun en enkelt undersøgelse af to til fire ugers varighed.

Såfremt den ansvarlige ekspert imidlertid i betragtning af den forskellige varighed man regner med ved anvendelse af det undersøgte lægemiddel på mennesker, anser det for påkrævet at vælge en forsøgsperiode, der enten er længere eller kortere end ovenfor nævnt, må han give en passende begrundelse herfor. Valg af doser må ligeledes begrundes.

Ved gentagen indgift skal undersøgelserne udføres på to pattedyrarter, hvoraf den ene ikke må høre til gnaverne. Ved valg af applikationsform(er) skal der tages hensyn til dem, der regnes med ved terapeutisk brug samt til absorptionsmulighederne. Applikationsmåde og tidsmæssig graduering skal angives tydeligt.

Det er hensigtsmæssigt at vælge maksimumdosis af en sådan størrelse, at den fremkalder skadelige virkninger. De lavere doser gør det derpå muligt at fastlægge tolerancemarginen for det nye produkt hos forsøgsdyr.

Forsøgsbetingelser og kontrol må vælges under hensyntagen til problemets betydning og så vidt muligt, og i det mindste for små forsøgsgnavere, tillade en vurdering af sikkerhedsgrænserne.

Vurderingen af de toksiske virkninger hviler på undersøgelse af adfærdsmåden, væksten, blodbilledet og funktionsprøverne især hvad angår udskillelsesorganerne, samt på de tilsvarende obduktionsresultater og de dertil hørende histologiske undersøgelser.

Valget af art og omfang af de enkelte undersøgelser er afhængig af den udvalgte dyreart og overlades til forsøgslederens skøn.

Ved nye kombinationer af allerede kendte og i henhold til de foreliggende krav undersøgte lægemidler eller ved lægemidler, der ikke er undersøgt i henhold til disse krav, men som er kendt og i vid udstrækning i mindst tre år har været anerkendt i terapien, kan de langvarige forsøg forenkles på en passende og af forsøgslederen begrundet måde, medmindre den akutte og subakutte toksicitet har vist potentieringsfænomener.

En hjælpesubstans, der for første gang anvendes på det farmaceutiske område, skal betragtes som et aktivt stof.

C. *Toksicitet på fosteret*

Denne prøve består i undersøgelse af fosteret med hensyn til toksiske henholdsvis teratogene virkninger, når det pågældende lægemiddel gives til hunner under deres drægtighedsperiode.

Til trods for at sådanne forsøg med hensyn til overførsel af resultaterne til mennesket indtil i dag kun har haft begrænset vurderingsværdi, må det dog antages, at de kan give vigtige fingerpeg, når resorptioner, misdannelser etc. har været iagttaget.

Undladelse af disse forsøg for lægemidler, der sædvanligvis ikke anvendes af kvinder i den fertile alder, samt i andre tilfælde, skal fyldestgørende begrundes.

De pågældende forsøg skal udføres på mindst to dyrearter: en gang på kaniner (af en race, der er kendt som følsom over for foetal toksicitet) og en gang på rotter, mus (med angivelse af stamme) eller eventuelt en anden dyreart.

Forsøgsmetodikken (antal dyr, dosis, indgiftstidspunkt og vurderingskriterier for resultaterne) skal fastsættes under hensyntagen til de videnskabelige forudsætninger på tidspunktet for registreringsansøgningen og til den statistiske signifikansværdi, som resultaterne skal nå op over.

D. Undersøgelse af formeringsfunktionen

Såfremt resultaterne af de andre udførte forsøg viser faktorer, der giver mistanke om ændringer i den hanlige eller hunlige formeringsdygtighed, skal denne kontrolleres på passende måde.

E. Carcinogenese

Undersøgelser, der påviser virkninger af denne art, er absolut påkrævet:

1. for stoffer, der udviser snæver kemisk lighed med stoffer, hvis kræftfremkaldende eller kræftfremmende virkning er bevist;
2. for stoffer, der under de langvarige toksicitetsforsøg har opvist mistænkelige resultater.

F. Farmakodynamik

Hermed forstås undersøgelse af de af lægemidlet forårsagede ændringer i den normale eller eksperimentelt ændrede organismes funktioner.

Disse undersøgelser foretages ud fra to forskellige synspunkter:

For det første skal der gives en fyldestgørende beskrivelse af de virkninger, der ligger til grund for den anbefalede praktiske anvendelse. Her skal anføres resultater i kvantitativ form (kurve vedrørende dosis/virkning, tid/virkning etc.) og så vidt muligt i sammenligning med et stof, hvis virkning er velkendt. Såfremt der angives en højere terapeutisk virkningsbredde, skal forskellen bevises ved hjælp af sikkerhedsgrænserne.

For det andet skal der gives en generel karakteristik af produktet med særlig henblik på muligheden af sekundære virkninger. I almindelighed er det formålstjenligt at undersøge de vigtigste vegetative og animalske livsfunktioner; jo nærmere de doser, der kan fremkalde bivirkninger, kommer de doser, der fremkalder de hovedvirkninger, der tilsigtes med substansen, jo grundigere skal en sådan undersøgelse være.

Såfremt det ikke drejer sig om rutinemæssige undersøgelser af forsøgsenkelthederne, må den anvendte metode beskrives så detaljeret, at de enkeltheder, hvis pålidelighed forsøgslederen skal bevise, kan reproduceres. Forsøgsresultaterne skal beskrives udførligt og for visse forsøgstyper angives deres statistiske betydning.

Med undtagelse af de tilfælde, i hvilke dette begrundes fyldestgørende, skal desuden eventuelle kvantitative ændringer af

virkningen efter gentagen dosering undersøges.

Lægemiddelsammensætninger kan være et resultat af farmakologiske overvejelser eller kliniske erfaringer.

I første tilfælde skal de farmakodynamiske undersøgelser klarlægge den vekselvirkning, der gør sammensætningen i sig selv ønskelig til klinisk anvendelse.

I det andet tilfælde, hvor begrundelsen for sammenblandingen må tilvejebringes gennem kliniske forsøg, undersøger farmakologen, om de forventede virkninger af kombinationen kan bevises hos dyr og kontrollerer i alt fald omfanget af de sekundære virkninger.

Er der i sammensætningen anvendt et nyt virksomt stof, skal dette underkastes en forudgående særlig grundig undersøgelse.

G. *Farmakokinetik*

Man forstår hermed lægemidlets skæbne i organismen, nemlig absorption, fordeling, biologiske ændringer (eller metabolisme) samt udskillelse.

Undersøgelsen af disse forskellige faser lader sig udføre ved hjælp af fysiske, kemiske eller biologiske metoder samt gennem iagttagelse af substansens farmakodynamiske egenskaber.

Oplysninger vedrørende fordeling og udskillelse er nødvendigt for kemoterapeutiske produkter (antibiotika etc.) samt for de produkter, hvis anvendelse er baseret på andre end farmakodynamiske virkninger (dette gælder især for talrige diagnostiske midler etc.) samt i alle tilfælde, hvor oplysningerne er absolut nødvendige for human anvendelse.

For substanser med farmakodynamiske virkninger vil den farmakokinetiske undersøgelse være ønskelig, idet den kan give vigtige oplysninger.

I tilfælde af nye sammensætninger af lægemidler, der allerede er kendt og undersøgt i overensstemmelse med nærværende krav, eller lægemidler, der ikke er undersøgt i overensstemmelse med nærværende krav, men som er kendt og i vid udstrækning anvendt i human terapi i mindst tre år, vil de farmakokinetiske undersøgelser ikke blive krævet, såfremt de toksikologiske forsøg og de kliniske undersøgelser i tilstrækkelig grad har karakteriseret de omhandlede sammensætninger.

H. Lægemidler til lokal anvendelse

Såfremt et lægemiddel (aktive stoffer og bærestoffer) er bestemt til lokal anvendelse, skal absorptionen undersøges. Skulle denne vise sig betydningsløs, kan prøver for systemisk toksicitet ved gentagen indgift og fostertoksicitet samt kontrol af formeringsfunktionen udelades.

Påvises der resorption gennem de kliniske forsøg, er toksikologiske undersøgelser hos dyr nødvendige. I alt fald skal forsøg angående lokal tolerance efter gentagen applikation gennemføres med omhu og ledsages af histologisk kontrol. Undersøgelser af muligheden for sensibilisering må tages i betragtning. I de i afsnit E anførte tilfælde skal den carcinogene virkning undersøges.

/. *Oplysningernes og dokumentationens form*

Som ved alle videnskabelige arbejder skal dokumentation vedrørende de farmakologiske og toksikologiske undersøgelser af et nyt lægemiddel indeholde følgende oplysninger:

a) et forord, hvori spørgsmålet afgrænses eventuelt i forbindelse med relevante litteraturhenvisninger,
b) en detaljeret forsøgsplan med begrundelse for en eventuel udeladelse af visse af de ovenfor anførte forsøg og med en beskrivelse af de anvendte metoder, apparater og materialer samt af forsøgsdyrenes art, race, stamme, antal, opholdsbetingelser og fodring, endvidere med oplysning om, hvorvidt de er »SPF« eller traditionelle,
c) alle væsentlige opnåede resultater, gunstige eller ugunstige, såvel som originale data, der skal beskrives i enkeltheder for at muliggøre en kritisk vurdering af resultaterne i sig selv, uafhængig af forfatterens fortolkning heraf. Med forklaring og beskrivelse for øje kan forsøgsresultaterne ledsages af billedmateriale, kymografkurver, mikrofotografier etc,
d) en objektiv diskussion af de resultater, der giver oplysning om substansens farmakologiske og toksikologiske egenskaber, dens terapeutiske effekt hos forsøgs-

dyr, dens eventuelle bivirkninger, dens anvendelsesområder samt om terapeutiske doser og eventuel kontraindikation,

e) klinikeren skal videst muligt forsynes med oplysninger om fordelene ved det foreslåede præparat. Diskussionen skal suppleres med forslag vedrørende muligheder for behandling af akutte forgiftninger og eventuelle bivirkninger hos mennesket,

f) resumé og nøjagtige litteraturhenvisninger.

3. del.

Forsøg af lægelig eller klinisk art.

De oplysninger og det dokumentationsmateriale, der skal vedlægges en ansøgning om markedsføringstilladelse i henhold til artikel 4, nr. 8 i direktiv af 26. januar 1965, skal opfylde bestemmelserne i de efterfølgende kapitler I og II.

Kapitel I

Forsøgenes udførelse

1. Forud for lægelige og kliniske såvel som eksperimentel-terapeutiske forsøg skal der i alle tilfælde foretages omfattende farmakologiske og toksikologiske forsøg, foretaget på dyr i henhold til de relevante forskrifter. Klinikeren skal søge oplysning om resultatet af de farmakologiske og toksikologiske forsøg.

2. Det er vigtigt, at de kliniske forsøg gennemføres som »controlled clinical trials«. Måden, de udføres på, vil være forskellig fra gang til gang og vil være betinget af fag-etiske hensyn. Således kan en sammenligning af en ny specialitets terapeutiske effekt med en allerede gængs behandling til tider være vigtigere end med et placebo.

3. Så vidt muligt, men først og fremmest når det drejer sig om forsøg, hvor lægemidlets virkning ikke er objektivt målelig, skal et kontrolforsøg udføres efter »double blind«-metoden.

4. Når der til vurdering af den terapeutiske effekt anvendes statistiske metoder, må det principielt kræves, at de under forsøget anvendte kriterier skal være så nøjagtige, at en statistisk bearbejdning er mulig. Inddragelse af et stort antal patienter under et forsøg kan i intet tilfælde erstatte et forskriftsmæssigt gennemført »kontrolleret« forsøg.

Kapitel II

Oplysningernes og dokumentationens form

1. De lægelige og kliniske oplysninger, der skal forelægges i henhold til artikel 4, nr. 8 i Rådets direktiv af 26. januar 1965 skal gøre det muligt at danne sig et fuldt tilstrækkeligt videnskabeligt funderet skøn over, hvorvidt specialiteten opfylder kriterierne for meddelelse af markedsføringstilladelse. Derfor må resultaterne af samtlige lægelige og kliniske forsøg, gunstige såvel som ugunstige, forelægges.

2. For at lette opgaven for de udvalg eller offentlige organer, der skal foretage vurdering af dokumentationsmaterialet, må forsøgsresultaterne opdeles i

A. Farmakologiske oplysninger (human farmakologi);

B. Lægelige og kliniske oplysninger;

C. Generelle betragtninger.

A. Farmakologiske oplysninger (human farmakologi).

(På grundlag af Helsingfors-resolutionen)

1. Såvidt muligt forelægges altid oplysninger om resultaterne af følgende forsøg:

a) forsøg, der belyser det undersøgte middels farmakologiske virkning;

b) forsøg, der belyser den famakodynamiske mekanisme, der ligger til grund for den terapeutiske effekt;

c) forsøg, der belyser den biologiske omdannelse af det undersøgte middels metabolisme og om muligt de væsentlige faktorer af dets farmakokinetik. Såfremt sådanne oplysninger mangler helt eller

delvis, skal begrundelse herfor fremsættes. Optræder der under forsøgene uforudsete virkninger, må de oprindelige farmakologiske og toksikologiske forsøg hos dyr udvides tilsvarende.

2. Er lægemidlet tænkt anvendt til langtidsbehandling, skal der gives oplysninger om eventuelle ændringer i den farmakologiske virkning ved gentagen anvendelse.

3. Skal lægemidlet anvendes løbende **i** forbindelse med andre lægemidler, skal der foretages forsog med simultan indgift for at fastslå eventuelle ændringer i den farmakologiske virkning.

4. Især skal samtlige under disse forsøg iagttagne bivirkninger nævnes særskilt.

B. Lægelige og kliniske oplysninger

1. Individuelle oplysninger - patienthistorie.

De oplysninger, der gives om de lægelige eller kliniske forsøg, skal være så udførlige, at en objektiv vurdering vil være mulig. Sådanne forsøg bør principielt gennemføres i en behandlingsinstitution.

Formålet med forsøgene og kriterierne, positive såvel som negative for bedømmelsen af resultaterne, skal angives.

Folgende oplysninger, der betragtes som væsentlige, skal gives for hver enkelt patient af hver enkelt forsøgsleder med oplysning om dennes navn, adresse, stilling, universitets- og hospitalstitel samt stedet, hvor behandlingen har fundet sted:

1. Enhver patient, der har deltaget i forsøget, må karakteriseres tydeligt (f. eks. med patientjournal);
2. Kriterierne efter hvilke patienten er udtaget til forsøgene;
3. Patientens alder;
4. Patientens køn;
5. Diagnose og indikation i henhold **til** hvilke lægemidlet blev indgivet samt patientens forhistorie. Alle relevante oplysninger om patientens eventuelle andre sygdomme skal ligeledes anføres;
6. Dosering og anvendelsesmåde for det omhyggeligt identificerede lægemiddel;
7. Anvendelsens hyppighed og form;
8. Behandlingens varighed og den efterfølgende observationsperiode;
9. Oplysninger om tidligere eller samtidig, d. v. s. i hele forsøgsperioden, anvendte lægemidler;
10. Om fornødent diæt;
11. Alle til brug ved bedømmelse af ansøgningen nødvendige resultater af lægelige og kliniske undersøgelser (inkl. ugunstige eller negative resultater) med nøjagtig angivelse af kliniske iagttagelser og resultater af objektive virkningstest (radiologiske, elektriske såsom EFG eller EGC, laboratorieresultater, resultater af funktionsprøver etc.). De anvendte metoder skal angives og ligegeledes betydningen af de iagttagne afvigelser (metodiske, individuelle, medikamentelle);
12. Alle iagttagne skadelige og ikke-skadelige bivirkninger samt de i denne forbindelse trufne forholdsregler. Årsagssammenhængen skal undersøges med samme omhyggelighed som ved konstateringen af den terapeutiske effekt;
13. Konklusioner i hvert enkelt tilfælde.

Såfremt en eller flere af de under nr. 1 til 13 anførte oplysninger mangler, skal dette forhold begrundes i en vedlagt erklæring.

NB!: Forsøgslederen er forpligtet til i en periode på mindst fem år - regnet fra det tidspunkt, hvor forsøgslederen har tilstillet ansøgeren dokumentationsmaterialet — at opbevare samtlige dokumenter, på grundlag af hvilke de meddelte oplysninger er givet.

2. Resumé og konklusioner.

1. De individuelle lægelig-kliniske og eksperimentel-terapeutiske iagttagelser, der er gjort inden for rammerne af ovennævnte 13 punkter skal ledsages af et resumé, der giver et samlet overblik over forsøgene og resultaterne heraf, i særdeleshed følgende oplysninger:

a) antal behandlede patienter med angivelse af køn;
b) gruppens aldersfordeling;
c) antal patienter, der har afbrudt behandlingen inden forsøgets afslutning samt årsagerne hertil;
d) ved kontrollerede forsøg, der er gennemført på de nedenfor anførte vilkår, skal anføres, hvorvidt den kontrollerede forsøgsgruppe
   - ikke blev underkastet nogen behandling,

— har fået placebo,
- har fået et lægemiddel med kendt virkning;

e) hyppigheden af de iagttagne bivirkninger;

f) nærmere oplysninger om, hvorvidt der i gruppen var personer, der var særligt disponerede (ældre, børn, gravide og menstruerende kvinder), eller hvis fysiologiske eller patologiske tilstand skal tages i betragtning.

2. Endelig påhviler det forsøgslederen at drage almene konklusioner og inden for rammerne af forsøget at udtale sig om uskadelighed ved den terapeutiske anvendelse, tolerance overfor og terapeutisk effekt af lægemidlet med oplysning om alle relevante detaljer vedrørende indikation og kontra-indikation, dosering og behandlingens gennemsnitsvarighed og eventuelt særlige forholdsregler ved indgiften, og om de kliniske symptomer ved overdosering.

C. Generelle betragtninger.

1. Den kliniske ekspert skal i hvert enkelt tilfælde give oplysning om sine iagttagelser vedrørende følgende punkter:

a) eventuelle tilvænnings-, toksikomani- og afvænningsfænomener;

b) konstaterede interaktioner med andre lægemidler, der indgives samtidig;

c) kriterierne på grundlag af hvilke visse patienter udelukkedes fra forsøgene.

2. Med hensyn til lægemiddelkombinationer skal foretages samme lægelige og kliniske forsøg, som kræves for et nyt lægemiddel.

Bedømmelse af ansøgning om markedsføringstilladelse.

Ved bedømmelse af en i henhold til artikel 4 i direktiv af 26. januar 1965 indgivet ansøgning går de kompetente myndigheder i medlemslandene frem efter følgende grundsætninger:

1. Bedømmelsen af ansøgninger om markedsføringstilladelse støtter sig på de lægelige og kliniske eller de eksperimentel-terapeutiske forsøg i forbindelse med det pågældende produkts terapeutiske effekt og uskadelighed ved terapeutisk bestemt anvendelse under hensyntagen til dets terapeutiske indikationer for mennesker. De terapeutiske fordele skal afvejes mod eventuelle risici og opveje disse. Kan en sådan ligevægt ikke opnås, eller er risici i overvægt, afvises ansøgningen.

2. Kliniske iagttagelser og af klinikker afgivne erklæringer vedrørende en specialitets terapeutiske effekt og uskadelighed ved terapeutisk bestemt indgift kan selv i de tilfælde, hvor det drejer sig om ansete klinikere, ikke anses for at være pålideligt bevis.

3. Heller ikke dokumentation for farmakodynamisk virkning hos mennesker er tilstrækkelig i sig selv til at drage konklusioner med hensyn til en eventuel terapeutisk effekt.

4. Det vil forhøje værdien af oplysningerne om specialitetens terapeutiske effekt og uskadelighed ved terapeutisk bestemt indgift meget, såfremt forsøgsresultaterne stammer fra *forskellige* kompetente og uafhængige forskere.

5. Ved visse terapeutiske indikationer har en ansøger, der er blevet bedt om at fremskaffe supplerende oplysninger om den terapeutiske effekt henholdsvis uskadelighed, mulighed for at dokumentere, at han ikke kan forelægge sådanne oplysninger af følgende grunde:

a) de indikationer, for hvilke det pågældende lægemiddel er bestemt, forekommer så sjældent, at ansøgeren ikke med rimelighed kan forventes at kunne fremlægge det nødvendige supplerende dokumentationsmateriale;

b) forskningens udviklingsstadium gør det ikke muligt at skaffe de ønskede supplerende oplysninger;

c) de alment anerkendte principper inden for lægestandens etik forbyder indhentning af sådanne oplysninger. I sådanne tilfælde kan markedsføringstilladelse meddeles under forbehold af:

a) at den omhandlede specialitet kun udleveres på recept, ja endog at den kun anvendes på hospitaler;
b) at den kun må anvendes under streng lægekontrol;
c) at specialitetens pakningsbrochure henleder lægens opmærksomhed på, at der indenfor visse navngivne områder endnu ikke foreligger fyldestgørende oplysninger om det pågældende lægemiddel.

SUNDHEDSSTYRELSEN
Maj 1971

Bilag 5.

Oversættelse af KOM (66) 205
endg. af 9. juni 1966.

Forslag til direktiv fra Rådet om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om de farvestoffer, der må anvendes i lægemidler.

Det europæiske økonomiske Fællesskabs råd har -

i medfør af traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, især af artikel 100 og 155,

efter forslag fra Kommissionen,

efter udtalelse fra Det europæiske Parlament,[1])

efter udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg,[2]) og

i betragtning af følgende grunde:

Alle lovregler om medicinske specialiteter skal først og fremmest tjene til beskyttelse af folkesundheden. Dette mål må imidlertid nås med midler, som ikke vil hæmme udviklingen af medicinalindustrien og handelen med medicinske specialiteter inden for Fællesskabet.

Ved direktiv af 23. oktober 1962*) harmoniserede man ganske vist listen over de stoffer, som må anvendes ved farvning af levnedsmidler, men forskellene i medlemsstaternes lovregler angående farvning af medicinske specialiteter består stadig. Nogle medlemsstater anvender de for levnedsmidler gældende bestemmelser også for medicinske specialiteter, medens listen over de farvestoffer, der er tilladt for henholdsvis medicinske specialiteter og levnedsmidler, er forskellig i andre stater.

Disse forskelle bidrager til at hæmme handelen med medicinske specialiteter samt med de til farvning af medicinske specialiteter tilladte stoffer inden for Fællesskabet og indvirker derved umiddelbart på Fællesmarkedets etablering og funktion.

I henhold til Rådets direktiv af 26. januar 1965 gøres markedsføringen af medicinske specialiteter afhængig af særforskrifter, der indvirker på bestemmelserne angående de farvestoffer, som må tilsættes medicinske specialiteter.

Derfor er det ikke tilstrækkeligt blot at henvise til Rådets direktiv af 23. oktober 1962 om farvestoffer, som må anvendes i levnedsmidler, fordi betingelserne for stoffernes anvendelse er forskellige.

Disse hindringer må fjernes med henblik på den frie handel med medicinske specialiteter for derved at fremme den harmonisering, der blev indledt med direktivet af 26. januar 1965 om medicinske specialiteter, ved at der opstilles en liste over de stoffer, som må tilsættes medicinske specialiteter i farvningsøjemed.

Tilladelse til at anvende disse stoffer kan kun meddeles, hvis det er bevist ved videnskabelige undersøgelser, at disse stoffer ikke er sundhedsfarlige, og hvis det i teknisk og økonomisk henseende er forsvarligt at anvende dem.

For en række af de farvestoffer, som anvendes i dag, foreligger fyldestgørende oplysninger om deres virkning på kort sigt, medens deres virkning på lang sigt kun er utilstrækkelig kendt. For at tage hensyn til økonomiske krav, vil det være passende at fastsætte en frist, inden for hvilken disse farvestoffer stadig må anvendes.

*) Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften af 11. november 1962, side 2645/62, ændret 25. oktober 1955; Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften af 26. oktober 1965, side 2793/65.

[1]) EFT s. 962/1967.

[2]) EFT s. 265/1967.

Inden for denne frist kan Rådet naturligvis på grundlag af resultaterne af eventuelle videnskabelige undersøgelser give permanent tilladelse til at anvende disse stoffer.

Den harmonisering af medlemsstaternes retsforskrifter, som er fastlagt i dette direktiv, har ingen indflydelse på anvendelsen af artikel 31 og 32 i traktaten -

udstedt følgende direktiv:

Artikel 1

1. Til farvning af de i artikel 1 i Rådets direktiv af 26. januar 1965 definerede medicinske specialiteter tillader medlemsstaterne kun de stoffer, som nævnes i nærværende direktivs Bilag I.*)

2. Inden for et tidsrum på tre år efter bekendtgørelsen af nærværende direktiv vil medlemsstaterne også tillade de i nærværende direktivs Bilag II*) nævnte farvestoffer.

Artikel 2

Medlemsstaterne træffer alle hensigsmæssige forholdsregler for at sikre, at de i Bilag I og II nævnte farvestoffer, som er bestemt til farvning af medicinske specialiteter, svarer til de i Bilag III*) fastsatte almindelige og specielle renhedskriterier.

Artikel 3

Efter indhentet udtalelse fra medlemsstaterne fastlægger Kommissionen ved direktiv de fornødne analysemetoder til kontrollering af de i Bilag III fastsatte renhedskriterier.

Artikel 4

1. Medlemsstaterne træffer alle hensigsmæssige forholdsregler for at sikre, at de i Bilag I og II nævnte stoffer kun markedsføres, såfremt der på deres beholdere eller ydre emballager findes følgende oplysninger:

a) navn eller firmanavn og adresse på fremstilleren og - såfremt farvestoffet er fremstillet uden for Det europæiske økonomiske Fællesskabs område - navn eller firmanavn og adresse på en forhandler med bopæl inden for Det europæiske økonomiske Fællesskab;
b) nummer og sædvanlig betegnelse på farvestoffet i henhold til Det europæiske økonomiske Fællesskabs nomenklatur, som fremgår af Bilag I og II;
c) påskriften »Farvestof til medicinske specialiteter« .

2. Dersom de i stk. 1 nævnte oplysninger findes på emballagen eller beholderne og dersom oplysningerne i henhold til stk. 1 litra b) og c) er affattet på to af de officielle Fællesmarkedssprog - et af germansk og et af romansk oprindelse - da kan medlemsstaterne ikke afvise indførslen af de i bilag I og II nævnte farvestoffer med den begrundelse, at de betragter etiketteringen som utilstrækkelig.

Artikel 5

Dette direktiv berører ikke de enkelte medlemsstaters lovregler om varer, som er bestemt til udførsel uden for EEC.

Artikel 6

Medlemsstaterne ændrer inden for 18 måneder efter bekendtgørelsen af nærværende direktiv deres lovregler i overensstemmelse med ovennævnte regler og underretter ufortøvet Kommissionen herom. De ændrede lovregler kommer til anvendelse senest to år efter bekendtgørelsen.

Artikel 7

Medlemsstaterne underretter Kommissionen så rettidig om alle yderligere udkast til retlige og administrative forskrifter, som de agter at udstede på de områder, der omfattes nærværende direktiv, at Kommissionen kan udtale sig herom.

Artikel 8

Dette direktiv er henvendt til medlemsstaterne.

*) Ikke aftrykt her.

SUNDHEDSSTYRELSEN
April 1971

Bilag 6.

Oversættelse af KOM (68) 832 **endg.**
af 4. november 1968.

Forslag til direktiv fra Rådet om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om reklame for medicinske specialiteter samt om pakningsbrochurer.

(Ændret på grundlag af (traktatens) artikel 149, stk. 2, i tilslutning til udtalelse fra Det europæiske Parlament og Det økonomiske og sociale Udvalg).

Det europæiske økonomiske Fællesskabs råd har -

i medfør af traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, især af artikel 100 og 155,
efter forslag fra Kommissionen,
efter udtalelse fra Det europæiske Parlament,[1])
efter udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg,[2]) og
i betragtning af følgende grunde:

Alle retlige og administrative forskrifter vedrørende reklame for medicinske specialiteter skal frem for alt tjene til beskyttelse af folkesundheden på en sådan måde, at handelen med disse produkter inden for Fællesskabets område ikke hindres og den frie konkurrence beskyttes.
I henhold til de bestående ordninger er den i én medlemsstat tilladte reklame for en medicinsk specialitet undertiden forbudt i en anden medlemsstat, og den kræver i visse medlemsstater i hvert fald en forudgående særskilt tilladelse.
På grund af reklamens voksende betydning ville de hindringer, der fremkommer ved disse uensartede bestemmelser, kunne hæmme handelen.
Et fælles marked forudsætter muligheden for at kunne henvende sig til alle forbrugere i dette markedsområde med en i alt væsentlig ensartet reklame.
Som følge heraf må der med hensyn til reklame for medicinske specialiteter fastsættes generelle regler, som er fælles for alle medlemsstater -

udstedt følgende direktiv:

Kapitel I

Almindelige bestemmelser.

Artikel 1

Dette direktiv skal anvendes med hensyn til reklame for medicinske specialiteter **i** overensstemmelse med artikel 1 nr. 1 og med begrænsninger ifølge artikel 2 i Rådets direktiv af 26. januar 1965, samt med hensyn til de pakningsbrochurer, som eventuelt vedlægges pakningerne med sådanne medicinske specialiteter.

Artikel 2

Medlemsstaterne træffer ikke særbestemmelser, som begrænser reklamen for medicinske specialiteter ud over det, som er fastsat i nærværende direktiv.

Det overlades dog til medlemsstaterne, om de vil forbyde reklame for specialiteter med svangerskabsforebyggende virkning.

Artikel 3

Reklamen for medicinske specialiteter må især ikke bringe den offentlige sundhed i fare ved usande, vildledende, unøjagtige eller ukontrollable oplysninger.

[1]) EFT C 72/25 af 19. juli 1968 og C 97/41 af 28. juli 1969.
[2]) EFT C 12/13 af 21. februar 1968.

Artikel 4

Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at forhindre enhver reklame for medicinske specialiteter, hvis markedsføring ikke er blevet tilladt.

Kapitel **II**

Reklamering overfor den kreds af personer, som er berettiget til at ordinere eller udlevere lægemidler.

Artikel 5

Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at sikre, at enhver reklame for en medicinsk specialitet indeholder fyldestgørende oplysninger, når den er henvendt til personer, der er berettiget til at ordinere eller udlevere lægemidler.

Til dette formål foreskriver medlemsstaterne, at en sådan reklame skal indeholde følgende oplysninger:

1. navn og adresse eller firmanavn og adresse for den person, som er ansvarlig for markedsføringen, samt for fremstilleren, hvis det ikke drejer sig om en og samme person;
2. navnet på den medicinske specialitet og dennes sammensætning af virksomme bestanddele;
3. de vigtigste terapeutiske indikationer;
4. kontraindikationer og bivirkninger;
5. dosering, anvendelsesmåde og dispenseringsform.

Fremstilleren kan herudover give yderligere oplysninger, hvorimod medlemsstaterne ikke kan kræve sådanne.

Artikel 6

Hvis reklamen kun skal bringe en medicinsk specialitets navn i erindring hos den kreds af personer, som er berettiget til at ordinere eller udlevere lægemidler, må der kun angives betegnelsen på denne medicinske specialitet samt navnet på fremstilleren eller den person, som er ansvarlig for markedsføringen. Dersom der gives yderligere oplysninger, skal disse omfatte samtlige de i artikel 5 nævnte punkter.

Artikel 7

Medlemsstaternes regler om prisangivelser for medicinske specialiteter samt om refusionsmulighederne ved sygeforsikring berøres ikke af artiklerne 5 og 6.

Artikel 8

Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at sikre, at alle attesteringer og erklæringer, som anvendes **i** reklamen, stammer fra videnskabeligt og fagligt kvalificerede personer, der nøje kan identificeres.

Artikel 9

Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at sikre, at det forbydes enhver, som fremstiller eller forhandler medicinske specialiteter, direkte eller indirekte at give eller love tilgift eller andre fordele til en person, som er berettiget til at ordinere eller udlevere lægemidler.

Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at sikre, at det forbydes personer, som er berettiget til at ordinere eller udlevere lægemidler, at modtage tilgift eller andre fordele.

Bestemmelserne om priser og rabatter berøres ikke af de i stk. 1 og 2 omhandlede forbud.

Artikel 10

Prøver må kun udleveres til brug for personer, som er berettiget til at ordinere lægemidler og som kan anvende disse prøver indenfor deres særlige arbejdsområde, og da kun under følgende forudsætninger:

1. Der skal foreligge en skriftlig anmodning fra modtageren.
2. Det må sikres, at prøven er identisk med den medicinske specialitet i det udstyr, den sædvanligvis forhandles i.
3. Prøven skal være forsynet med påskriften »Gratis lægeprøve« eller en betegnelse af samme betydning.
4. Lægeprøver må kun udleveres i den mængde, som en påkrævet ved klinisk brug af de pågældende medicinske specialiteter.

De enkelte medlemsstaters forskrifter om udlevering af midler, der kan fremkalde narkomani, berøres ikke af nærværende artikels stk. 1 nr. 1 - 4.

Kapitel III

Reklamering overfor offentligheden.

Artikeln

Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for ved anvendelsen af nærværende direktivs artikel 3 at forbyde reklamering overfor offentligheden, når den er farlig for den offentlige sundhed, især når den:

1. fremstiller tilkaldelse af læge eller et kirurgisk indgreb som overflødig;
2. i særdeleshed gennem radio, film eller fjernsyn fremkalder overdrevne eller den medicinske specialitet uvedkommende følelser og forestillinger, for eksempel en angstpsykose;
3. tilslører dens kommercielle formål;
4. udelukkende eller hovedsagelig henvender sig til børn eller unge under 18 år;
5. stiller tilgift eller andre materielle fordele i udsigt;
6. anvender attester eller sagkyndige erklæringer;
7. anbefaler selvbehandling;
8. anbefaler fjernbehandling;
9. tilskynder til postordrehandel med medicinske specialiteter.

Artikel 12

Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at opnå, at det forbydes at gøre nogen som helst reklamering overfor offentligheden for en medicinsk specialitet, som er bestemt til at behandle eller forebygge en af de i bilaget nævnte sygdomme eller deres specifikke symptomer.

Kommissionen kan efter rådslagning med medlemsstaterne ændre listen over de sygdomme, som er opført i det i stk. 1 nævnte bilag, med det formål at forebygge risikoen for selvbehandling eller ulovlig kommerciel udnyttelse til skade for folkesundheden.

Artikel 13

Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at få al reklamering overfor offentligheden forbudt for medicinske specialiteter, som kun må udleveres, når de er ordineret af en læge.

Artikel 14

For at sikre gennemførelsen af bestemmelserne i henhold til dette direktiv, træffer medlemsstaterne alle hensigtsmæssige forholdsregler for at opnå, at enhver reklamering, der er bestemt for offentligheden, en uge før dens fremkomst bringes til kendskab for en kompetent myndighed i den stat, hvor den skal offentliggøres.

Medlemsstaterne påtænker udelukkende sådanne fremgangsmåder, hvorved der i den offentlige sundheds interesse kan skrides ind mod en planlagt såvel som mod en allerede offentliggjort reklame, når denne strider mod bestemmelserne i nærværende direktiv.

De afgørelse, der træffes i henhold til stk. 2, skal nøje begrundes. De skal meddeles de implicerede parter med oplysning om de hjemlede retsmidler og retsmiddelfrister.

Kapitel IV

Pakningsbrochurer vedlagt medicinske specialiteter.

Artikel 15

Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at sikre, at en eventuel pakningsbrochure i en pakning kun vedrører den medicinske specialitet, som er vedlagt.

Pakningsbrochuren skal indeholde følgende oplysninger:

1. navn og adresse eller firmanavn og adresse for den person, som er ansvarlig for markedsføringen, samt for fremstilleren, hvis det ikke drejer sig om en og samme person;
2. navnet på den medicinske specialitet og dennes sammensætning af virksomme bestanddele;
3. de vigtigste terapeutiske indikationer, kontraindikationer og bivirkninger, forsåvidt disse oplysninger er påkrævet under hensyn til anvendelsen af den medicinske specialitet;
4. anvendelsesmåden;
5. om fornødent særlige forsigtighedsregler med hensyn til opbevaringen.

For alle i stk. 2 ikke nævnte oplysninger gælder bestemmelserne i kapitlerne I og II i nærværende direktiv.

Artikel 16

Medlemsstaternes regler om prisangivelser for medicinske specialiteter samt om refusionsmulighederne ved sygeforsikring berøres ikke af artikel 15.

Kapitel V

Slutbestemmelser.

Artikel 17

Medlemsstaterne ændrer deres lovgivning senest et år efter bekendtgørelsen af nærværende direktiv i overensstemmelse med de ovennævnte bestemmelser og giver ufortøvet Kommissionen underretning herom. Den ændrede lovgivning kommer til anvendelse senest 18 måneder efter den forannævnte bekendtgørelse.

Artikel 18

Efter bekendtgørelsen af nærværende direktiv drager medlemsstaterne desuden omsorg for at Kommissionen bliver så rettidig underrettet om alle udkast til væsentlige retlige eller administrative forskrifter, som medlemsstaterne påtænker at udstede på dette område, som omfattes af nærværende direktiv, at Kommissionen kan udtale sig herom.

Artikel 19

Dette direktiv er henvendt til medlemsstaterne.

Liste over de i artikel 12, stk. 1, omhandlede sygdomme.

A. Karantænepligtige sygdomme

1. Kolera
2. Gul feber
3. Tilbagefaldsfeber
4. Pest
5. Plettyfus
6. Kopper

B. Andre smitsomme eller parasitære sygdomme

1. Ankylostomiasis
2. Botulisme
3. Brucellose
4. **Miltbrand**
5. Kighoste
6. Svampesygdomme i huden
7. Difteri
8. Bakteriel dysenteri og amøbedysenteri
9. Echinococcosis
10. Smitsom hjernebetændelse
11. Barselsfeber
12. Q-feber
13. Tyfus (febris typhoidea), paratyfus A og B samt andre salmonelloser
14. Influenza (virusinfluenza, epidemisk influenza)
15. Virushepatitis
16. Spedalskhed
17. Leptospirose
18. Smitsomme kønssygdomme
19. Malaria
20. Smitsom hjernehindebetændelse
21. Mikrospori
22. Snive
23. O mitose
24. Akut børnelammelse
25. Hundegalskab
26. Mæslinger
27. Skarlagensfeber
28. Weils sygdom
29. Stivkrampe
30. Toksoplasmose
31. Trachom
32. Trikinose
33. Tuberkulose

C. Andre sygdomme

1. Sygdomme i blodet og i de bloddannende organer
2. Organiske hjerte- og karsygdomme
3. Organiske sygdomme i lever, bugspytkirtel, urinveje og kønsorganer
4. Mave- og tarmsår
5. Svulster
6. Organiske øjen- og øresygdomme
7. Organiske nervesygdomme
8. Giftfeber
9. Epilepsi
10. Sindssygdomme
11. Stofskiftesygdomme og sygdomme i forbindelse med interne sekretion
12. Menstruationsforstyrrelser, sygelige tilstande under svangerskabet samt under og efter fødselen
13. Impotens

SUNDHEDSSTYRELSEN
Maj 1972

Bilag 7.

Oversættelse af Amtsblatt der
Europäischen Gemeinschaften af
28. april 1969 (C 54/32).

Forslag til direktiv fra Rådet om gennemførelse af fri etableringsret og fri udveksling af tjenesteydelser for selvstændige virksomheder inden for lægemiddelfremstillingen.[1])

Det Europæiske Økonomiske Fællesskabs Råd har -

i medfør af traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, især af artikel 54, stk. 2 og 3, artikel 63, stk. 2 og 3, samt artikel 66,

under hensyn til det almindelige program for ophævelse af begrænsningerne i den frie etableringsret, specielt til afsnit IV-C og bilag II, grupperne 319 og 6119,

under hensyn til det almindelige program for ophævelse af begrænsningerne i fri udveksling af tjenesteydelser, specielt til afsnit V-C,

efter forslag fra Kommissionen,

efter udtalelse fra Det europæiske Parlament,

efter udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg,

i betragtning af følgende grunde:

Det fastsættes i de almindelige programmer, at den i nationalitet begrundede forskelsbehandling ved etablering og ved udveksling af tjenesteydelser for de i gruppe 319 resp. 6119 i CITI-Nomenklaturen opførte selvstændige virksomheder inden for fremstillingen af medicinske og farmaceutiske produkter resp. engroshandelen med lægemidler og farmaceutiske produkter afskaffes inden udløbet af 2. etape.

Efter vedtagelsen af de almindelige programmer har Rådet udstedt et direktiv af 26. januar 1965 vedrørende harmonisering af lovgivningen vedrørende medicinske specialiteter [1]). Ved bestemmelse af det område, hvor nærværende direktiv skal anvendes, må hensyn tages til ovennævnte direktiv. Det må samtidig gøres klart, at udtrykket »lægemidler« i dette direktiv refererer til den i CITI-Nomenklaturen indeholdte betegnelse »medicinske og farmaceutiske produkter«.

For at sikre ensartet anvendelse af dette direktiv må det angives, hvad man forstår med »virksomhed for fremstilling«.

Det må samtidig gøres klart, at af hensyn til den offentlige sundhed må udover den egentlige fremstillingsvirksomhed også emballering af lægemidler i engroshandelen samt indførsel af lægemidler fra tredjeland omfattes af dette direktiv.

I overensstemmelse med det almindelige programs bestemmelser om ophævelse af begrænsningerne i den frie etableringsret må begrænsningerne i retten til indmeldelse i faglige organisationer afskaffes, for så vidt som udøvelse af denne ret hører sammen med vedkommende profession.

Behandlingen af lønnede arbejdstagere, som følger med arbejdsgiveren, eller som arbejder for hans regning, sker efter i henhold til traktatens artikel 48 og 49 fastsatte bestemmelser.

Da der i medlemsstaterne findes lovregler om den offentlige sundhed, som berører de i dette direktiv anførte virksomheder, må der samtidig med afskaffelsen af be-

[1]) Jfr. til direktivforslagene i bilag 7-13: udtalelse fra Det europæiske Parlament, EFT nr. C 143/22, af 3. december 1970; udtalelse fra Det økonomiske og sociale udvalg, EFT nr. C 36/1, af 28. marts 1970.
[2]) 1. direktiv om medicinske specialiteter.

grænsningerne sikres en første harmonisering af disse lovregler under anvendelse af traktatens artikel 57. Rådets direktiv af . . . . . .[1]) tager sigte på en sådan harmonisering

udstedt følgende direktiv:

Artikel 1

Til fordel for de personer og selskaber - i det følgende kaldet de begunstigede - der anføres i afsnit I i de almindelige programmer for ophævelse af begrænsningerne i den frie etableringsret og i den frie udveksling af tjenesteydelser, ophæver medlemsstaterne de i programmernes afsnit III nævnte begrænsninger for påbegyndelse og udøvelse af de i artikel 2 nævnte virksomheder.

Artikel 2

(1) Forslagene i dette direktiv gælder følgende selvstændige virksomheder

- fremstilling af de i gruppe 319 i bilag II i det almindelige program for ophævelse af begrænsningerne i den frie etableringsret anførte medicinske og farmaceutiske produkter,
- engroshandel, herunder ændring af pakning eller udstyr af farmaceutiske produkter og lægemidler under gruppe 6119 i det ovenfor nævnte bilag II,
- indførsel fra tredjeland af de under gruppe 6119 i det ovenfor nævnte bilag II anførte farmaceutiske produkter og lægemidler.

(2) Virksomhed med lægemiddelfremstilling udøves i dette direktivs forstand af personer eller selskaber, som beskæftiger sig med hel eller delvis produktion, med adskillelse, med ændring i pakning eller udstyr eller med indførsel fra tredjeland af lægemidler som defineret i artikel 1 i Rådets direktiv nr. 65/65/EWG af 26. januar 1965[2]) med eller uden særlig betegnelse eller udstyr.

(3) Dette direktiv finder ikke anvendelse på fremstilling af et lægemiddel, dets pakningsstørrelse eller ændring af dets pakning eller udstyr, for så vidt dette sker ved en apoteker i et officin eller ved personer, som af medlemslandene er autoriserede til at udlevere lægemidler, og for så vidt de pågældende lægemidler i detailsalg kun udleveres af sådanne apoteker eller autoriserede personer uden reklamering.

Artikel 3

(1) Medlemslandene ophæver særlig de begrænsninger,

(a) som hindrer de begunstigede i at etablere sig eller at yde tjenester på samme vilkår og med samme rettigheder og forpligtelser som modtagerlandets egne borgere;

(b) som følger af en rets- eller erhvervspraksis, der medfører afvigende behandling af den begunstigede i forhold til indfødte.

(2) Til de begrænsninger, der må ryddes af vejen, hører især sådanne, som er indeholdt i bestemmelser, der på følgende måder forbyder eller indskrænker den begunstigedes ret til etablering eller ret til at yde tjenester:

- i Belgien
- gennem kravet om et »carte professionelle« (Artikel I i lov af 19. februar 1965);
- i Frankrig
- gennem kravet om et »Carte d'identité d 'étranger-commercant« (personlegitimation for udenlandske handlende) (lovdekret af 12. november 1938 og 2. februar 1939, lov af 8. oktober 1940 og af 10. april 1954; dekret nr. 59-852 af 9. juli 1959);
- gennem kravet om fransk statsborgerskab for apotekere, som har ansvar for virksomheden eller for anvendelsen af de sundhedspolitimæssige forskrifter (Code de 1a santé publique L 514/b);
- gennem afslag på retten til forlængelse af forpagtningskontrakter for erhvervsdrivende (artikel 38 i dekret af 30. september 1953);
- i Luxembourg (gennem den begrænsede gyldighed af de til udlændinge i henhold til artikel 21 i den luxembourgske lov af 2. juni 1962 meddelte tilladelser (Memorial A nr. 31 af 19. juni 1962)).

[1]) Direktivforslag II. (Betænkningens bilag 8).
[2]) 1. direktiv om medicinske specialiteter.

Artikel 4

(1) Medlemsstaterne drager omsorg for, at de i henhold til dette direktiv begunstigede kan indtræde i faglige organisationer på samme vilkår og med samme rettigheder og pligter som indfødte.

(2) Ret til at indtræde omfatter i tilfælde af etablering retten til ved valg eller udnævnelse at indtage ledende stillinger i den faglige organisation. Såfremt vedkommende organisation i medfør af lovbestemmelse deltager i udøvelse af offentlig myndighed, kan sådanne ledende stillinger dog være forbeholdt indfødte.

(3) I storhertugdømmet Luxembourg er de i henhold til dette direktiv begun stigedes tilhørsforhold til handels- eller håndværkskammer ikke forbundet med ret til deltagelse i valg til forvaltningsorganer.

Artikel 5

Medlemsstaterne yder ikke egne statsborgere, som agter at udøve de i artikel 2 omtalte virksomheder i et andet medlemsland, bistand på en sådan måde, at etableringsbetingelserne vil kunne omgås.

Artikel 6

(1) Forlanges det af modtagerlandets egne statsborgere, at vedkommende for at kunne påbegynde en af de i artikel 2 nævnte virksomheder skal præstere vandelsattest samt bevis for, at vedkommende ikke tidligere er gået fallit, anerkender dette land som gyldigt bevis for andre medlemsstaters statsborgere fremlæggelse af uddrag af strafferegister eller i mangel heraf fremlæggelse af en af kompetente myndigheder inden for retsvæsenet eller administration i føde- eller hjemlandet udarbejdet tilsvarende oplysning, hvoraf det fremgår, at de stillede betingelser er opfyldt.

(2) Udstedes der i føde- eller hjemlandet ikke bevis for, at konkurs ikke har fundet sted, kan et sådant erstattes af en erklæring på tro og love, afgivet af den pågældende over for føde- eller hjemlandets kompetente myndigheder inden for retsvæsenet eller administration, en notar eller et hertil bemyndiget kontor, hvorunder hans profession henhører.

(3) De i henhold til stk. 1 og 2 udstedte beviser bør ved fremlæggelsen ikke være mere end tre måneder gamle.

(4) Medlemsstaterne udpeger inden for den i artikel 7 anførte frist de myndigheder og kontorer, som skal udfærdige de ovennævnte beviser og underretter uopholdelig de øvrige medlemsstater samt Kommissionen herom.

(5) Kræver modtagerstaten solvenserklæring, anerkender dette land tilsvarende erklæringer fra banker i føde- eller hjemlandet som værende af samme værdi som beviser, udstedte inden for eget territorium.

Artikel 7

Medlemsstaterne sætter de forholdsregler i kraft, som er nødvendige for inden for et år efter bekendtgørelse af dette direktiv at kunne opfylde dets betingelser, og underretter uopholdelig Kommissionen herom.

Artikel 8

Dette direktiv er henvendt til medlemsstaterne.

Forslag til direktiv fra Rådet vedrørende harmonisering af lovgivningen for selvstændige virksomheder inden for lægemiddelfremstillingen.

Det europæiske økonomiske Fællesskabs Råd har -

i medfør af traktaten om oprettelse af Det europæiske okonomiske Fællesskab, specielt af artiklerne 57 og **66,**

under hensyn til det almindelige program for ophævelse af begrænsningerne i den frie etableringsret, specielt i afsnit V, stykkerne 32 og 3,

under hensyn til det almindelige program for ophævelse af begrænsningerne i fri udveksling af tjenesteydelser, specielt i afsnit VI, stykkerne 2 og 3,

efter forslag fra Kommissionen

efter udtalelse fra Det europæiske Parlament

efter udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg

efter overvejelse af nedenstående grunde:

De almindelige programmer fastsætter ikke alene ophævelse af begrænsningerne, men også nødvendigheden af en undersøgelse af, hvorvidt harmoniseringen af lovgivninger om påbegyndelse og udøvelse af de pågældende virksomheder vil være påkrævet før, samtidig med eller efter begrænsningernes ophævelse.

I henhold til traktatens artikel 57 skal betingelserne for tilladelse til lægemiddelfremstilling harmoniseres for at lette påbegyndelse og udøvelse af de af dette direktiv omfattede virksomheder. En sådan harmonisering skal desuden lette den gensidige anerkendelse af det i Rådets direktiv af 26. januar 1965[1]) i artikel 4 nævnte dokumentationsmateriale i forbindelse med markedsføring.

Da det især drejer sig om ansvar, som også vil kunne påhvile personer, der udøver forskellige virksomheder, er det af hensyn til sikkerheden for den lovmæssige anvendelse af dette direktiv bydende nødvendigt, at der skabes klarhed om dette punkt.

Harmonisering af bestemmelserne vedrørende krav til personale, driftslokaler og teknisk udstyr kan kun ske etapevis. I første etape må det dog sikres, at alle medlemsstater udsteder sådanne bestemmelser for samtlige produktionsgrene, for hvilke der skal udstedes produktionstilladelse.

For at lette den frie bevægelighed af erhvervsudøvere og lægemidler under samtidig varetagelse af den nødvendige garanti for den offentlige sundhed må tilsyn og kontrol med lægemiddelfremstillingen i medlemsstaterne udføres af en person, som er i besiddelse af den nødvendige kompetence og det nødvendige ansvar.

I de harmoniserende krav, som gennem dette direktiv rettes til medlemsstaterne vedrørende uddannelse af de for fremstilling og kontrol ansvarlige erhvervsudøvere, må der fastsættes bestemmelser angående erhvervede rettigheder for at muliggøre fri bevægelighed for de erhvervsudøvere, som på nuværende tidspunkt er bemyndiget til at udøve de omtalte virksomheder i de enkelte medlemsstater, uden at betingelserne **i** dette direktiv er opfyldt -

udstedt følgende direktiv:

Kapitel **I**

Definitioner

Artikel 1

T henhold til dette direktiv er

a) Fremstiller:
den, der er indehaver af en i henhold **til** artikel 3 meddelt tilladelse til fremstilling

[1]) 1. direktiv om medicinske specialiteter.

af lægemidler, uanset om han ifølge den pågældende medlemsstats lovgivning er ansvarlig eller ikke er ansvarlig for disses markedsføring;

b) sagkyndig person:
den, der har ansvaret for lægemidlers fremstilling og kvalitetskontrol;

c) produktionscharge:
en produktionsenhed, der som resultat af en eneste produktionsgang udgør et samlet og i alle sine dele ensartet hele under hensyntagen til loven om den statistiske fordeling, og hvis omfang begrænses af produktions- og steriliseringsanlæggets kapacitet.

Kapitel II

Tilladelse til fremstilling

Artikel 2

Medlemslandene forpligter sig til at gøre påbegyndelse og udøvelse af de i artikel 2 i Rådets direktiv af . . . .[1]) omtalte selvstændige virksomheder i forbindelse med lægemiddelfremstilling betinget af en fremstillingstilladelse, som er i overensstemmelse med nedenstående bestemmelser.

Artikel 3

For at opnå tilladelse til fremstilling af lægemidler i et medlemsland skal ansøgeren opfylde følgende forudsætninger:

a) han skal angive, hvilke præparater der skal fremstilles, hvorledes de er sammensat samt hvordan og hvor de skal fremstilles;
b) han skal have en sagkyndig person ved sin side eller selv opfylde de i art. 10 fastsatte betingelser angående tilsyn med fremstillingen samt kontrol;
c) han skal disponere over driftslokaler, personale og teknisk udstyr, som for hver gruppe af tilberedninger opfylder de lovregler vedrørende såvel fremstilling som kontrol, som er fastsat af vedkommende medlemsstat;
d) han skal opfylde vedkommende medlemsstats betingelser vedrørende personlig vandel.

[1]) Direktivforslag I. (Betænkningens bilag 7).

Artikel 4

I tilladelsen bekræftes det, at dens indehaver opfylder betingelserne i henhold til artikel 3; den skal endvidere indeholde navnet på den under litra b) anførte sagkyndige person samt hvilke grupper af præparater der skal fremstilles, hvorledes præparaterne er sammensat og hvordan og hvor fremstillingen skal ske.

Artikel 5

Indehaveren af en tilladelse er forpligtet til

a) kun at afsætte lægemidler, til hvis fremstilling han har fået tilladelse, under iagttagelse af den pågældende medlemsstats lovgivning herom;
b) forud for alle påtænkte ændringer i de i artikel 3 fastsatte forudsætninger at underrette de kompetente myndigheder i medlemsstaten;
c) til enhver tid at holde sine driftslokaler tilgængelige for de kompetente myndigheders befuldmægtigede.

Artikel 6

(1) Medlemsstaterne sikrer sig, at bevillingsproceduren i forbindelse med fremstillingstilladelse ikke overskrider en frist på 90 dage, regnet fra tidspunktet for ansøgningens indgivelse.

(2) Ændrer indehaveren af en tilladelse en af de i artikel 3 under a) og c) fastsatte forudsætninger for meddelelse af frernstillingstilladelse, må den heraf følgende sagsbehandling ikke overskride 30 dage.

Træder en anden i den i afsnit b) anførte persons sted, er meddelelse herom til de kompetente myndigheder tilstrækkelig.

Kapitel III

Ansvar for fremstilling af og kontrol med lægemidler

Artikel 7

(1) Medlemsstaterne sikrer sig, at fremstilleren til stadighed råder over mindst én sagkyndig person, som i henhold til gældende lovgivning er ansvarlig for tilsyn med og gennemførelse af produktionen samt for

kontrolforanstaltningerne vedrørende råstoffer eller bestanddele og det færdige produkt.

(2) Ved indførsel af salgsfærdige lægemidler fra tredieland sikrer medlemsstaterne sig, at den i artikel 2 i dette direktiv definerede fremstiller disponerer over mindst én sagkyndig person, som i henhold til gældende retlige og administrative forskrifter har ansvar for den fuldstændige kvalitative analyse af lægemidler og for den kvantitative analyse af i det mindste samtlige virksomme bestanddele.

Artikel 8

(1) Uanset bestemmelsen i artikel 7 sørger medlemsstaterne for, at den sagkyndige person vil kunne overdrage gennemførelsen af visse kontrolforanstaltninger, for hvilke han dog stadig er ansvarlig, til et godkendt laboratorium for lægemiddelanalyser.

(2) Inden for den i artikel 16 fastsatte frist udpeger medlemsstaterne de til godkendelse af laboratorier for lægemiddelanalyser kompetente myndigheder og giver uopholdelig de andre medlemsstater og Kommissionen meddelelse herom.

Artikel 9

(1) Medlemsstaterne sørger for, at den sagkyndige person over for de kompetente myndigheder har ansvaret for den virksomhed der i henhold til artikel 7 er overdraget ham.

(2) Et lægemiddel kan først bringes i handelen, når den sagkyndige person i et hertil bestemt register bekræfter, at hver enkel lægemiddelcharge er i overensstemmelse med den i hans medlemsland gældende lægemiddellovgivning. Dette register skal holdes å jour og være tilgængeligt for de kompetente myndigheders befuldmægtigede.

Artikel 10

(1) Sagkyndig er i henhold til artikel 7 enhver erhvervsudøver, der er indehaver af et apotekerdiplom samt et bevis for 1 års praktisk tjeneste som forberedelse til den pågældende virksomhed, desuden sådanne erhvervsudøvere, som ud over universitetsdiplom inden for medicin, veterinærmedicin, kemi eller biologi er i besiddelse af et af de kompetente myndigheder i føde- eller hjemland udstedt bevis for bestå elsen af en teoretisk og praktisk tillægsprøve, der i den pågældende medlemsstat ligestiller deres uddannelse med en apotekers.

Programmet for tillægsprøven afhænger af den forskel, der i den pågældende stat består mellem de krav, der stilles for opnåelse af det diplom vedkommende er i besiddelse af, og de krav, som den pågældende medlemsstat stiller for opnåelse af apotekerdiplom.

2) Kun med hensyn til produktion af og kontrol med sera og vacciner samt blodplasma og blodplasmaderivater kan desuden anses som sagkyndig i henhold til artikel 7 sådanne erhvervsudøvere, som er i besiddelse af læge- resp. dyrlægediplom samt et af de kompetente myndigheder i en af medlemsstaterne udstedt bevis, hvoraf det fremgår, at dets indehaver i mindst 2 år overvejende har udøvet virksomhed, der har nær forbindelse med fremstilling af og kontrol med vacciner og sera eller blodplasmaderivater.

(3) Fremstilleren kan selv påtage sig det i artikel 9 nævnte ansvar, såfremt han er i besiddelse af den ovenfor nævnte egnethed.

Artikeln

Medlemsstaterne sørger for, at erhvervsudøvere, som udøver de virksomheder, som er anført i artikel 7, uden at opfylde bestemmelserne i artikel 10 på tidspunktet for dette direktivs ikrafttræden, ligeledes vil kunne betragtes som sagkyndige i henhold til denne artikel, såfremt de er i besiddelse af dels det i deres føde- eller hjemland for optagelse og udøvelse af de pågældende virksomheder krævede diplom fra en højere læreanstalt, dels en bekræftelse af, at de faktisk i mindst fem på hinanden følgende år har udøvet de nævnte virksomheder.

Artikel 12

(1) Den i henhold til artikel 10, stk. 1, sagkyndige person optages i påkommende tilfælde i vedkommende apotekerorganisations register, såfremt en sådan organisation findes i den pågældende stat, i modsat fald underkastes han et brancheregelement, som den pågældende stat skal udstede.

(2) Den i henhold til artikel 10, stk. 2, sagkyndige person henføres til den for hans uddannelse kompetente offentligretlige er-

hvervsmæssige organisation, såfremt en sådan organisation findes i den pågældende medlemsstat; i modsat fald underkastes han et brancheregelement, som den pågældende stat skal udstede.

Artikel 13

Medlemsstaterne sørger for, at den sagkyndige person kun udøver sin virksomhed for en enkelt indehaver af tilladelse til lægemiddelfremstilling; herudover må han hverken direkte eller indirekte være ejer eller leder af et officinapotek eller være beskæftiget i et sådant.

Kapitel **IV**

Nægtelse, suspendering og tilbagekaldelse af fremstillingstilladelse

Artikel 14

De kompetente myndigheder i medlemsstaterne nægter eller tilbagekalder fremstillingstilladelse for en gruppe tilberedninger eller for samtlige tilberedninger resp. suspenderer tilladelsen, såfremt det viser sig, at en af de i kapitel **II** eller **III** nævnte forudsætninger ikke opfyldes eller ikke længere er opfyldt.

Artikel 15

Enhver i henhold til artikel 14 af en medlemsstat truffen afgørelse må nøje begrundes. Den tilstilles den pågældende med oplysning om de retsmidler, der skal være fastsat gennem det pågældende medlemslands lovgivning, samt om retsmiddelfristerne.

Kapitel V

Almene og afsluttende bestemmelser

Artikel 16

Medlemsstaterne sætter de nødvendige forholdsregler i kraft, som skal gøre det muligt at efterkomme dette direktiv inden for et år efter dets bekendtgørelse og underretter uopholdelig Kommissionen herom.

Artikel 17

Efter bekendtgørelse af dette direktiv underretter medlemslandene Kommissionen i så god tid, at Kommissionen kan fremsætte sine kommentarer hertil, om alle senere væsentlige udkast til retlige og administrative forskrifter, som påtænkes udstedt inden for dette direktivs saglige anvendelsesområde.

Artikel 18

Dette direktiv er henvendt til medlemslandene.

Forslag til direktiv fra Rådet om gennemførelse af den frie etableringsret og fri udveksling af tjenesteydelser for selvstændige virksomheder inden for engroshandelen med lægemidler samt for agenter inden for handel og industri på lægemiddelområdet.

Det europæiske økonomiske Fællesskabs Råd har -

i medfør af traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, specielt af artikel 54, stk. 2 og 3, artikel 63, stk. 2 og 3, og artikel 66,

under hensyn til det almindelige program for ophævelse af begrænsningerne i den frie etableringsret, specielt til afsnit IV-C,

under hensyn til det almindelige program for ophævelse af begrænsningerne i udveksling af tjenesteydelser, specielt til afsnit V-C,

efter forslag fra Kommissionen,

efter udtalelse fra Det europæiske Parlament,

efter udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg,

i betragtning af nedenstående grunde:

Det fastsættes i de almindelige programmer, at den i nationalitet begrundede forskelsbehandling ved etablering og udveksling af tjenesteydelser for de i gruppe 6119 i CITI-Nomenklaturen opførte selvstændige virksomheder inden for fremstillingen af medicinske og farmaceutiske produkter samt virksomheden som agent inden for handel og industri afskaffes inden udløbet af 2. etape.

Efter vedtagelsen af de almindelige programmer har Rådet udstedt et direktiv af 26. januar 1965[1]) vedrørende harmonisering af lovgivningen om medicinske specialiteter. Ved bestemmelse af det område, hvor nærværende direktiv skal anvendes, må hensyn tages til ovennævnte direktiv. Det må samtidig gøres klart, at udtrykket »lægemidler« refererer til den i CITI-Nomenklaturen angivne betegnelse »medicinske og farmaceutiske produkter«.

For at sikre ensartet anvendelse af dette direktiv må det angives, hvad man forstår ved »virksomhed inden for engroshandelen«. Det må samtidig gøres klart, at nærværende direktiv af hensyn til den offentlige sundhed ikke omfatter engrosvirksomhed i forbindelse med ændringer i lægemidlers emballage eller udstyr og heller ikke indførsel af lægemidler fra tredjeland. Disse virksomheder omfattes af Rådets direktiv af . . . .[2]) om gennemførelse af den frie etableringsret og fri udveksling af tjenesteydelser for selvstændige virksomheder inden for lægemiddelfremstillingen.

Nærværende direktiv ophæver begrænsningerne i den frie udveksling af tjenesteydelser med hensyn til ikke-selvstændige agenter, som tjener et eller flere handels- eller industriforetagender. Den ikke-selvstændige agents virksomhed kan nemlig ikke altid entydigt skelnes fra den selvstændiges, fordi den retlige afgrænsning mellem disse to grupper ikke er ens i de seks medlemsstater. Det drejer sig dog om en virksomhed, der har samme økonomiske betydning som den selvstændige agents. Det ville være ret besværligt og nytteløst at opdele liberaliseringen af denne meget specielle form for service-virksomhed i talrige enkeltliberaliseringer i takt med liberaliseringen af den af arbejdsgiveren udøvede virksomhed.

1 henhold til bestemmelserne i det almindelige program om ophævelse af begrænsningerne i den frie etableringsret må be-

[1]) 1. direktiv om medicinske specialiteter.

[2]) Direktivforslag I. (Betænkningens bilag 7).

grænsningerne i retten til indmeldelse i faglige organisationer afskaffes, for så vidt som udøvelse af denne ret hører sammen med vedkommendes profession.

Behandlingen af lønnede arbejdstagere, som enten følger med arbejdsgiveren, eller som arbejder for hans regning, reguleres gennem de i henhold til traktatens artikler 48 og 49 fastsatte bestemmelser.

Da der i visse medlemsstater findes lovregler om den offentlige sundhed, som berører de i dette direktiv anførte virksomheder, må der samtidig med afskaffelsen af begrænsningen sikres en første harmonisering af disse lovregler under anvendelse af traktatens artikel 57. Rådets direktiv af. . . . . .[1]) tager sigte på en sådan harmonisering -

udstedt følgende direktiv:

Artikel 1

Til fordel for de personer og selskaber - i det følgende kaldet de begunstigede - der anføres i afsnit I i de almindelige programmer for ophævelse af begrænsningerne i den frie etableringsret og i den frie udveksling af tjenesteydelser, ophæver medlemsstaterne de i programmernes afsnit III nævnte begrænsninger i påbegyndelse og udøvelse af de i artiklerne 2 og 3 nævnte virksomheder.

Artikel 2

(1) Bestemmelserne i dette direktiv gælder for selvstændige virksomheder inden for engroshandelen med lægemidler og farmaceutiske produkter i gruppe 6119 i bilag II i det almindelige program for ophævelse af begrænsningerne i den frie etableringsret.

(2) Engroshandelsvirksomhed med lægemidler og farmaceutiske produkter udøves i dette direktivs forstand af personer eller selskaber, som erhvervsmæssigt og sædvanemæssigt, i eget navn og for egen regning opkøber og i påkommende tilfælde lagerholder de i artikel 1 i Rådets direktiv nr. 65/65/EWG af 26. januar 1965[2]) definerede lægemidler med eller uden særlig betegnelse eller udstyr for at videresælge disse til andre personer eller selskaber inden for rammerne af medlemslandenes lovgivning uden at ændre disses emballage eller udstyr.

Ovennævnte virksomheder udøves i medlemsstaterne under følgende betegnelser:

a) under den sædvanlige betegnelse af grossist;
b) under følgende sædvanlige betegnelse:
   i Belgien: grossiste-répartiteur,
   i Frankrig: grossiste-répartiteur,
   i Italien: grossista-destributore,
   i den tyske forbundsrepublik: vollsortierter pharmazeutischer Grosshändler,
   i Luxembourg: grossiste-répartiteur,
   i Holland: volledig gesorteerd farmaceutisch groothandelaar.

(3) De under 2 nævnte engroshandelsvirksomheder kan udøves i form af indenrigsengroshandel, eksport, import inden for Fællesskabet samt transithandel.

Artikel 3

Reglerne i dette direktiv gælder med hensyn til forhandling af de i artikel 2 betegnede lægemidler også

1. for følgende selvstændige virksomheder:

a) en agents erhvervsmæssige virksomhed, hvor agenten gennem et eller flere agenturforhold er betroet med at formidle eller afslutte handler i en andens navn og for en andens regning;
b) en agents erhvervsmæssige virksomhed, hvor agenten uden fast at være betroet hermed, tilvejebringer forbindelse mellem personer, som ønsker at afslutte kontrakter direkte med hinanden, eller som forbereder deres handelsforretninger eller medvirker til disses afslutning:
c) en agents erhvervsmæssige virksomhed, hvor agenten i eget navn og for andens regning afslutter handelsforretninger.

2. *for virksomhed, som består i erhvervsmæssig tilvejebringelse af tjenesteydelser gennem en ikke-selvstændig agent, når denne står i et eller flere handels- eller industriforetagenders tjeneste. Denne ikke-selvstændige agent og de foretagender, der beskæftiger ham, skal have domicil i en anden medlemsstat end den, hvori tjenesteydelsen tilvejebringes.*

[1]) Direktivforslag IV. (Betænkningens bilag 10).
[2]) 1. direktiv om medicinske specialiteter.

Artikel 4

(1) Medlemsstaterne ophæver særlig de begrænsninger

a) som hindrer de begunstigede i at etablere sig og yde tjenester på samme vilkår og med samme rettigheder og forpligtelser som modtagerlandets egne borgere:

b) som følger af rets- eller erhvervspraksis, og som medfører afvigende behandling af den begunstigede i forhold til den indfødte.

(2) Til de begrænsninger, der må ryddes af vejen, hører især sådanne, som er indeholdt i bestemmelser, der på følgende måder forbyder eller indskrænker den begunstigedes ret til etablering eller tjenesteydelse:

a) i Belgien:
   - gennem kravet om et »carte professionelle« (Artikel 1 i lov af 19. februar 1965);

b) i Frankrig:
   - gennem kravet om et »Carte d'identité d'étranger-commercant« (personlegitimation for udenlandske handlende) (lovdekret af 12. november 1938, dekret af 2. februar 1939, lov af 8. oktober 1940, lov af 10. april 1954, dekret nr. 59-852 af 9. juli 1959);
   - gennem kravet om fransk statsborgerskab for apotekere, som har ansvar for virksomheden eller for anvendelsen af sundhedspolitieets forskrifter (Code de 1a santé publique L 514/b);

c) i Italien:
   - gennem kravet om italiensk statsborgerskab for sagkyndige erhvervsudøvere, som er ansvarlige for driftsledelsen (artikel 9 i lovdekret nr. 233 af 13. september 1946);

d) i Luxembourg:
   - gennem kravet om luxembourgsk statsborgerskab for apotekere, som er ansvarlige for anvendelsen af sundhedspolitiets forskrifter (lov af 9. juli 1910);
   - (gennem den begrænsede gyldighed af udlændinges tilladelser i henhold til artikel 12 i den luxembourgske lov af 2. juni 1962 (memorial A nr. 31 af 19. juni 1962)).

Artikel 5

(1) Medlemsstaterne drager omsorg for, at de i henhold til dette direktiv begunstigede kan indtræde i faglige organisationer på samme vilkår og med samme rettigheder og pligter som indfødte.

(2) Ret til at indtræde omfatter i tilfælde af etablering retten til ved valg eller udnævnelse at opnå ledende stillinger i den faglige organisation. Såfremt vedkommende organisation i medfør af lovbestemmelse deltager i udøvelse af offentlig myndighed, kan sådanne ledende stillinger dog være forbeholdt indfødte.

(3) I storhertugdømmet Luxembourg er de i henhold til dette direktiv begunstigedes tilhørsforhold til handels- eller håndværkskammer ikke forbundet med ret til deltagelse i valg til forvaltningsorganer.

Artikel 6

Medlemsstaterne yder ikke egne statsborgere, som agter at udøve de i artikel 2 omtalte virksomheder i et andet medlemsland, bistand på en sådan måde, at etableringsbetingelserne vil kunne omgås.

Artikel 7

(1) Forlanges det af modtagerlandets egne statsborgere, at vedkommende for at kunne optage en af de i artikel 2 nævnte virksomheder skal præstere vandelsattest samt bevis for, at vedkommende ikke tidligere er gået fallit, eller kun et af disse to beviser, anerkender dette land som gyldigt bevis for andre medlemsstaters statsborgere fremlæggelse af uddrag af strafferegister eller i mangel heraf fremlæggelse af en af kompetente myndigheder inden for retsvæsenet eller administration i føde- eller hjemlandet udarbejdet tilsvarende oplysning, hvoraf det fremgår, at de stillede betingelser er opfyldt.

(2) Udstedes der i føde- eller hjemlandet ikke bevis for, at konkurs ikke har fundet sted, kan et sådant erstattes af en erklæring på tro og love, afgivet af den pågældende over for føde- eller hjemlandes kompetente myndigheder inden for retsvæsenet eller administration, en notar eller et hertil bemyndiget kontor, hvorunder hans profession henhører.

(3) De i henhold til stk. 1 og 2 udstedte beviser må ved fremlæggelsen ikke være mere end tre måneder gamle.

(4) Medlemslandene udpeger inden for den i artikel 8 anførte frist de myndigheder og kontorer, som skal udfærdige de ovennævnte beviser og underretter uopholdelig de øvrige medlemsstater samt Kommissionen herom.

(5) Kræver modtagerlandet solvenserklæring, anerkender dette land tilsvarende erklæringer fra banker i føde- eller hjemlandet som værende af samme værdi som beviser, udstedt inden for eget territorium.

Artikel 8

Medlemsstaterne sætter de forholdsregler i kraft som er nødvendige for inden for et år efter bekendtgørelse af dette direktiv at kunne efterleve dets betingelser, og underretter uopholdelig Kommissionen herom.

Artikel 9

Dette direktiv er henvendt til medlemslandene.

Forslag til direktiv fra Rådet om harmonisering af lovgivningen vedrørende de selvstændige virksomheder.

Engroshandel med lægemidler. Agenter inden for handel og industri, der til brug for deres virksomheder disponerer over et lager af lægemidler.

Det europæiske økonomiske Fællesskabs Råd har -

i medfør af traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, specielt af artikel 54, stk. 2, artikel 57, artikel 63, stk. 2, og artikel 66,

under hensyn til det almindelige program for ophævelse af begrænsningerne i den frie etableringsret, specielt til afsnit V, stykkerne 2 og 3,

under hensyn til det almindelige program for ophævelse af begrænsningerne i fri udveksling af tjenesteydelser, specielt til afsnit VI, stykkerne 2 og 3,

efter forslag fra Kommissionen,

efter udtalelse fra Det europæiske Parlament,

efter udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg,

i betragtning af nedenstående grunde:

De almindelige programmer fastsætter ikke alene ophævelse af begrænsningerne, men også nødvendigheden af en undersøgelse af, hvorvidt en harmonisering af lovgivningen om påbegyndelse og udøvelse af de pågældende virksomheder vil være påkrævet før, samtidig med eller efter begrænsningernes ophævelse.

Engroshandel med lægemidler og agentvirksomhed, hvor agenten disponerer over et lager af lægemidler må underkastes bestemte forpligtelser, som er af vital interesse for folkesundheden; af denne grund må det anses for påkrævet at gøre disse virksomheder i alle medlemslande betinget af en tilladelse og at fastsætte betingelserne i dette direktiv for meddelelse af en sådan tilladelse.

Den må især kunne pålægges enhver, der udøver virksomhed som velassorteret farmaceutisk grossist, pligt til at lagerholde et bestemt kvantum for derved under de bedste betingelser at kunne sikre en passende forsyning af apotekerne og dermed levering af alle nødvendige lægemidler til befolkningen og specielt sådanne, hvis afsætning er af ringe økonomisk interesse; til dette formål vil det være tilstrækkeligt med en regel om, at alle medlemsstater udsteder overensstemmende regler uden fastlæggelse af anvendelsesmulighederne, som må vise fornødent hensyn til nationale og endog til regionale markeder.

Harmoniseringen af reglerne vedrørende driftslokaler, personale og teknisk udstyr kan kun ske etapevis; dog må medlemsstaterne i en første etape udstede regler for driftslokaler og teknisk udstyr; med hensyn til egnetheden af den for engroshandelen over for sundhedsmyndighederne ansvarlige person er der, indtil videregående harmonisering kan finde sted fastsat forholdsregler, der kan lette påbegyndelse af de pågældende virksomheder i de medlemsstater, hvor sådanne betingelser er foreskrevet er:

udstedt følgende direktiv:

Artikel 1.

Medlemsstaterne gør påbegyndelse og udøvelse af den i artiklerne 2 og 3 i Rådets direktiv af. . . . . [1]) - direktiv om genemførelse af den frie etableringsret og fri udveksling af tjenesteydelser for selvstændige virksomheder inden for engroshandelen med lægemidler samt for agenter inden for handel og industri på lægemiddelområdet - nævnte selvstændige virksomhed inden for engroshandelen med lægemidler og ved sådanne agenter i handel og industri, som til brug for

[1]) Direktivforslag III. (Betænkningens bilag 9).

deres virksomhed disponerer over et lægemiddellager, betinget af en tilladelse, som meddeles i henhold til nedenstående regler.

Artikel 2

For i en medlemsstat at opnå den i artikel 1 fastsatte tilladelse må ansøgeren som minimumskrav

a) råde over driftslokaler og teknisk udstyr, som opfylder de lovmæssige krav, der **af** den pågældende stat er fastsat i henhold til artikel 5 [1]);
b) opfylde de i vedkommende medlemsland foreskrevne betingelser vedr. personlig pålidelighed.

Artikel 3

Af tilladelsen fremgår, at indehaveren opfylder forpligtelserne i artikel 2; den angiver det sted, hvor lægemiddellageret skal oprettes resp. det område, der skal betjenes i henhold til den pågældende medlemsstats lovgivning, for så vidt det drejer sig om virksomhed, der udøves af den velassorterede farmaceutiske grossist, således som denne er defineret i artikel 2b) i det i artikel 1 omtalte direktiv.

Artikel 4

Indehaveren af en tilladelse er forpligtet **til**

1. for så vidt det drejer sig om grossist- eller agentvirksomhed:

a) kun at afsætte lægemidler, som omfattes af den ham meddelte tilladelse, i overensstemmelse med den pågældende medlemsstats lovgivning;
b) forud at underrette de kompetente myndigheder i den i artikel 2 nævnte medlemsstat om enhver påtænkt ændring, som vedrører de i artikel 2a) nævnte betingelser;
c) til stadighed at holde sine driftslokaler tilgængelige for de kompetente myndigheders befuldmægtigede;

2. for så vidt det drejer sig om enten en velassorteret farmaceutisk grossists virksomhed, således som det er defineret i artikel 2b) i det i artikel 1 nævnte direktiv eller en etablering

a) i tilfælde af etablering at deltage i beredskabstjeneste, for så vidt en sådan er påbudt i det pågældende land.
b) at opretholde det lægemiddellager, som medlemslandet måtte påbyde.

Artikel 5

Medlemslandene sørger for, at sagsbehandlingen i forbindelse med meddelelse af tilladelse ikke overskrider et tidsrum på 90 dage, regnet fra tidspunktet for ansøgningens indgivelse.

Kapitel **II**

Driftslokaler og teknisk udstyr

Artikel 6

Medlemsstaterne sikrer sig, at de betingelser, de i henhold til artikel 1 kræver opfyldt med hensyn til driftslokaler og teknisk udstyr for at tilladelse kan meddeles, er egnet til at garantere, at opbevaringen af lægemidlerne sker i overensstemmelse med lægemiddellovgivningens regler herom.

Kapitel **III**

Uddannelsesbetingelser

Artikel 7

Såfremt en medlemsstat gør meddelelsen af den i artikel 1 nævnte tilladelse betinget af, at ansøgeren er i besiddelse af almindelige handelsmæssige eller faglige kundskaber og færdigheder, anerkender denne medlemsstat, indtil regler om gensidig anerkendelse af eksamensbeviser er vedtaget og den pågældende lovgivning koordineret, den faktiske udøvelse af de pågældende virksomheder i en anden medlemsstat som tilstrækkeligt bevis for de nævnte kundskaber og færdigheder i følgende tilfælde:

a) uafbrudt treårig virksomhed som selvstændig eller som driftsleder;
b) uafbrudt toårig virksomhed som selvstændig eller driftsleder, når den begunstigede kan dokumentere en forudgående uddannelse inden for det pågældende fag, og denne bekræftes gennem et statsanerkendt bevis eller erklæres for fuldgyldig af en kompetent faglig institution.

[1]) Trykfejl for „artikel 6"?

c) uafbrudt toårig virksomhed som selvstændig eller som driftsleder, når den begunstigede kan dokumentere, at han i mindst tre år har udøvet den pågældende virksomhed som ikke-selvstændig.
d) uafbrudt treårig virksomhed som ikke-selvstændig, når den begunstigede kan dokumentere en tidligere uddannelse inden for det pågældende fag og denne kan bekræftes gennem et statsanerkendt bevis eller erklæres for fuldgyldig af en kompetent faglig institution.

Artikel 8

(1) Virksomhed i en ledende stilling udøves i henhold til artikel 6[1]) af enhver, som i handels- eller industrivirksomhed inden for det pågældende erhverv har været beskæftiget som

a) leder af en virksomhed eller en filial heraf;
b) stedfortræder for virksomhedens indehaver eller leder, såfremt der med en sådan stilling er forbundet et ansvar, der er det samme, som påhviler den repræsenterede indehaver eller leder.

(2) Bevis for at betingelserne i artikel 7 er opfyldt anses for tilvejebragt, når erklæring er afgivet af de kompetente myndigheder i hjemlandet, og ansøgeren har vedlagt denne som bilag til sin ansøgning om tilladelse til udøvelse af den pågældende virksomhed i modtagerlandet.

(3) Medlemsstaterne træffer inden for den i artikel 11 fastsatte frist bestemmelse om, hvilke myndigheder der skal være kompetente til at afgive den foran nævnte erklæring, og giver omgående de øvrige medlemsstater og Kommissionen meddelelse herom.

Artikel 9

(1) Forlanger et modtagerland som betingelse for meddelelse af den i artikel 1 fastsatte tilladelse, at ansøgeren til stadighed disponerer over en person, som er i besiddelse af den fornødne sagkundskab samt er indehaver af et apotekerdiplom, anerkender denne medlemsstat for de øvrige medlemsstaters statsborgere som fuldgyldigt bevis herfor, at professionsudøveren er indehaver af det i artikel 2 i Rådets direktiv af .... [2]) om gensidig anerkendelse af diplomer, eksamensbeviser og lignende kvalifikationsbeviser for apotekere omtalte apoteker diplom.

(2) Såfremt den sagkundskab, der kræves **af** den i det foregående stk. nævnte person, også kan præsteres af en læge eller kemiker, anerkender modtagerstaten for de øvrige medlemsstaters statsborgere - indtil der vedtages direktiver om gensidig anerkendelse af de tilsvarende diplomer eller overgangsregler herom - universitetsdiplomer for læger eller kemikere som fuldgyldigt bevis, såfremt disse opfylder hjem- eller fødelandets minimumskrav og suppleres med et bevis for en treårig lovlig praktisk udøvelse af denne virksomhed.

(3) De ovenfor fastsatte uddannelsesbetingelser vil også kunne opfyldes af ansøgeren selv.

Kapitel **IV**

Nægtelse, suspendering og tilbagekaldelse af en tilladelse.

Artikel 10

Medlemslandenes kompetente myndigheder nægter eller tilbagekalder den ovenfor omtalte tilladelse eller suspenderer denne, hvis det viser sig, at en af de i det foregående kapitel fastsatte betingelser ikke eller ikke længere opfyldes.

Artikel 11

Enhver i henhold til artikel 9 af en medlemsstat truffen afgørelse må nøje begrundes. Den tilstilles den pågældende med oplysning om hvilke retsmidler, der måtte være fastsat gennem den pågældende medlemsstats lovgivning, samt retsmiddelfristerne.

Kapitel V

Almene og afsluttende bestemmelser.

Artikel 12

Medlemsstaterne sætter de nødvendige forholdsregler i kraft, som skal gøre det muligt at efterkomme dette direktiv inden for et år efter dets bekendtgørelse og underretter uopholdelig Kommissionen herom.

[1]) Trykfejl for „artikel 7"?
[2]) Direktivforslag VI. (Betænkningens bilag 12).

Artikel 13

Efter bekendtgørelse af dette direktiv underretter medlemsstaterne Kommissionen om alle senere væsentlige udkast til lovregler, som påtænkes udstedt inden for dette direktivs saglige anvendelsesområde, i så god tid, at Kommissionen kan fremsætte sine kommentarer hertil.

Artikel 14

Dette direktiv er henvendt til medlemslandene.

Forslag til direktiv fra Rådet om harmonisering af lovgivningen vedrørende selvstændige virksomheder inden for detailhandelen med lægemidler.

Det europæiske økonomiske Fællesskabs råd har -

i medfør af traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, specielt af artikel 57, stk. 1, 2 og 3, og artikel 66,

under hensyn til det almindelige program for ophævelse af begrænsningerne i den frie etableringsret, specielt til afsnit IV-D og bilag **III,** gruppe 6122,

under hensyn til det almindelige program for ophævelse af begrænsningerne i fri udveksling af tjenesteydelser, specielt til afsnit V-C,

efter forslag fra Kommissionen,

efter udtalelse fra Det europæisek Parlament,

efter udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg,

i betragtning af nedenstående grunde:

I traktatens artikel 57, stk. 3, bestemmes det, at ophævelse af indskrænkningerne især for den farmaceutiske profession forudsætter harmonisering af betingelser for udøvelse af denne profession i de enkelte medlemslande.

I henhold til bestemmelserne i traktatens artikel 57 skal betingelserne for meddelelse af tilladelse til påbegyndelse og udøvelse af selvstændig apotekervirksomhed harmoniseres for at lette påbegyndelse og udøvelse af de af dette direktiv omfattede virksomheder.

I henseende til virksomhedsområdet vil det være passende, at man af hensyn til folkesundheden tilstræber en etapevis regulering inden for Fællesskabet, således at det kun bliver apoteker, der må udlevere lægemidler til publikum, og at de til salg i apoteket tilladte varer derfor begrænses. Herudover må det fastlægges, hvilken virksomhed et officinapotek må udøve med hensyn til medicinske laboratorieundersøgelser.

Det er ikke muligt allerede nu at forbeholde apotekerne detailhandelen med lægemidler, uden at det giver anledning til megen forstyrrelse i de medlemsstater, som endnu ikke har fastsat regler herom; i konsekvens heraf må der fastsættes en frist på 10 år for at gøre det muligt for disse medlemsstater etapevis at opfylde de i artikel 1 i dette direktiv fastsatte bestemmelser.

For bedre at beskytte folkesundheden må kvaliteten af de fra officinapoteker til publikum udleverede lægemidler sikres. Officinapotekeren må derfor være ansvarlig for kvaliteten, uden at ansvaret hos fremstilleren af medicinske specialiteter berøres heraf. I denne hensigt må det især undgås, at der mellem det tidspunkt, hvor specialiteten forlader fremstillingsstedet, og det tidspunkt, hvor det udleveres til publikum, kan forekomme forandringer, for hvis opståen ingen erhvervsudøver kan drages til ansvar. For at forebygge enhver usikkerhed, hvis offer kunden ville ville kunne blive, må der derfor pålægges officinapotekeren et ansvar, som ikke blot udstrækkes til at omfatte passende bevarelse af lægemidler, men også til overensstemmelse med deklaration og gældende bestemmelser. Blandt alle medlemsstaternes former for ansvar for officinapoteker har denne form for ansvar vist sig at være den, der på bedste måde beskytter folkesundheden.

I medlemsstaterne - med undtagelse af Belgien - er apotekeren som minimum ejer af de af ham solgte lægemidler samt af apotekets inventar og teknisk udstyr. T

disse medlemsstater er det med denne bestemmelse hensigten at undgå, at apotekerens ansvar vil kunne drages i tvivl, fordi det pågældende lægemiddel er tredjemands ejendom. På grund af den betydning, der må tillægges både apotekerens ansvar og de regler, der skal sikre folkesundheden for følgerne heraf, må ejendomsreglen derfor udvides til at gælde i alle medlemsstater; en undtagelse er dog apoteker, der er statsejede eller - såfremt den nationale lovgivning tillader dette - en samfundsinstitution uden erhvervsformål. Skønt dette direktiv ikke giver nogen løsning af problemet om apotekernes pladsmæssige fordeling, forekommer dets vedtagelse dog påkrævet for at tillade medlemsstaterne så hurtigt som muligt at tilpasse deres lovgivning til de heri indeholdte regler og således gøre det muligt gennem et senere direktiv at løse samtlige problemer i forbindelse med etableringsretten inden for den farmaceutiske sektor

udstedt følgende direktiv:

Kapitel **I**

Almene regler for detailhandel med lægemidler

Artikel I

(1) Medlemsstaterne sørger for, at detailhandel med de i artikel 1 i Rådets direktiv nr. 65/65/EWG[1]) omtalte lægemidler kun finder sted i de nedenfor definerede apoteker, dog under forbehold af hindrende lovregler, ifølge hvilke udlevering af sådanne lægemidler er tilladt gennem læger, dyrlæger og erhvervsudøvere inden for tandlægevidenskaben samt sundhedstjenestens institutioner.

(2) De kan dog fastsætte særlige regler for lægeplanter, vacciner, sera, blodplasmaderivater og stoffer af human oprindelse eller radioaktive stoffer.

Kapitel II

Særlige bestemmelser **for** officiner.

Artikel 2

I henhold til dette direktiv er

- officinapoteker:
  en person, der er berettiget til at drive et officin med publikumshandel,
- officin:
  et lokale, hvorfra der sker
- udlevering af de i artikel 1 nævnte lægemidler,
- fremstilling af lægemiddeltilberedninger i henhold til artikel 2, stk. 3, i direktiv af. . . . . .[2]) om realisering af den frie etableringsret og fri udveksling af tjenesteydelser for selvstændige virksomheder inden for lægemiddelfremstillingen.
- kontrol med lægemidler og opbevaring.

Artikel 3

(1) Medlemsstaterne gør påbegyndelse og udøvelse af selvstændig virksomhed som officinapoteker betinget af en tilladelse, som meddeles af de kompetente myndigheder i henhold til nedenstående regler.

(2) De udpeger inden for den i artikel 12 fastsatte frist ovennævnte kompetente myndigheder og underretter uopholdelig de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom.

Artikel 4

For i et medlemsland at opnå den i artikel 3 fastsatte tilladelse skal ansøgeren

a) fremlægge apotekerdiplom samt bevis for et års praktisk uddannelse som forberedelse til den pågældende virksomhed;
b) disponere over driftslokaler, inventar og teknisk udstyr, som opfylder de af den pågældende medlemsstat i henhold til artikel 8 fastsatte lovmæssige krav, og angive stedet, hvor officinet skal drives;
c) opfylde samtlige af den pågældende medlemsstat fastsatte krav om personlig pålidelighed og besiddelse af fuld legemlig og åndelig sundhed;
d) i påkommende tilfælde være opført i registret for vedkommende offentligretlige faglige organisation, for så vidt en sådan findes i den pågældende medlemsstat eller i modsat fald opfylde de i den pågældende medlemsstat gældende statutter.

Artikel 5

Medlemsstaterne sikrer sig, at officinapotekeren er ansvarlig for, at de lægemidler, han lagerholder eller falbyder, er i overens-

[1]) 1. direktiv om medicinske specialiteter.
[2]) Direktivforslag I. (Betænkningens bilag 7).

stemmelse med deklarationerne samt opfylder de gældende bestemmelser inden for lægemiddellovgivningen.

Artikel 6

Officinapotekeren skal personlig udøve sin virksomhed. Han skal overvåge lægemidlernes fremstilling og udlevering direkte. Han kan i påkommende tilfælde modtage hjælp fra en ansat apoteker, som i henhold til artikel 5 er ansvarlig for sine faglige handlinger.

Artikel 7

(1) Medlemsstaterne sikrer sig, at apotekere kun forhandler sådanne varer i deres officin, som er indeholdt i en af de kompetente myndigheder udarbejdet fortegnelse.

(2) De udpeger inden for den i artikel 12 fastsatte frist ovennævnte kompetente myndigheder og underretter uopholdelig de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom.

Artikel 8

(1) Medlemsstaterne sikrer sig, at officinapotekeren som minimum er ejer af officinets inventar og tekniske udstyr. Det samme gælder de lægemidler og i påkommende tilfælde de varer, hvis salg er tilladt i henhold til artikel 7.

(2) Stk. 1 kan dog ikke finde anvendelse på kommunale selskaber, andelsselskaber eller selskaber baseret på gensidighedsprincippet, som i så henseende fremdeles er omfattet af den gældende lovgivning.

Artikel 9

Medlemsstaterne sørger for, at det tillades officinapotekeren at påbegynde og udøve selvstændig virksomhed i forbindelse med de i bilaget anførte medicinske laboratorieundersøgelser.

Kapitel **III**

Overgangsbestemmelser: **Detailhandel med lægemidler uden for officinet.**

Artikel 10

Uanset bestemmelserne i artikel 1 kan de medlemsstater, som ikke har nogen lovgivning om salg af lægemidler udelukkende fra apotek, inden for et tidsrum af 10 år efter dette direktivs ikrafttræden tillade detailhandel med lægemidler gennem erhvervsudøvere, som ikke opfylder forudsætningerne i henhold til artikel 4, for så vidt disse før bekendtgørelse af dette direktiv efter loven var berettiget til at udøve en sådan virksomhed.

Artikel 11

Forlanger en medlemsstat i forbindelse med påbegyndelse og udøvelse af virksomhed med detailhandel uden for officinet et bevis for, at uddannelsesmæssige betingelser er opfyldt, anerkender denne medlemsstat som fuldgyldigt bevis for statsborgere fra en anden af de i artikel 10 nævnte medlemsstater besiddelse af diplom fra hjemlandet eller bevis fra dette lands kompetente myndigheder gående ud på, at denne statsborger har udøvet en sådan virksomhed i mindst tre på hinanden følgende år.

Kapitel IV

Afsluttende bestemmelser

Artikel 12

Medlemsstaterne sætter de forholdsregler i kraft, som er nødvendige for at efterkomme dette direktiv inden for et år efter dets bekendtgørelse og underretter uopholdelig Kommissionen herom.

Artikel 13

Efter bekendtgørelse af dette direktiv underretter medlemsstaterne desuden Kommissionen om alle senere væsentlige udkast til lovregler, som tilsigtes vedtaget inden for dette direktivs saglige anvendelsesområde, i så god tid, at Kommissionen kan fremsætte kommentarer hertil.

Artikel 14

Dette direktiv er henvendt til medlemslandene.

Underbilag

Fortegnelse over de medicinske laboratorieundersøgelser, som den selvstændige apoteker må udføre.

a) Blod:

- Bestemmelse af hæmoglobinindhold og antal af røde blodlegemer
- Blodsænkningsreaktion
- Bestemmelse af indhold af urinstof, klorider, blodsukker, vitamin C, urinsyre protein, totalkvælstof ikke indeholdt i protein, kalcium, klorion, fosfor, totalprotein, fibrinogen, kreatinin og kreatin, totalkolesterin eller forestret kolesterin
- Uspecifikke serumproteinudfoldningsreaktioner

b) Urin:

- direkte bakteriologisk eller cytologisk undersøgelse, uden kultur
- påvisning af bilirubin, urobilin, urobilinogen, pyrodruesyre, indikan, acetone, nitriter, albumin, glukose og galaktose, galdesalte, Kochbaciller
- mikroskopisk sedimentundersøgelse
- bestemmelse af reducerbart sukker med undtagelse af glukose
- kemisk bestemmelse af albumin

c) Mave- og tolvfingertarmsaft:

- Påvisning af mælkesyre, hæmoglobin og bestemmelse af surhedsgrad
- bestemmelse af surhedsgrad i fraktioneret mavevæske
- måleanalytisk bikarbonatbestemmelse

d) Funktionsprøver:

- kurve over provokeret hyper- og hypoglykæmi

e) påvisning af metazoer og parasitter.

Forslag til direktiv fra Rådet om gensidig anerkendelse af diplomer, eksamensbeviser og anden kvalifikationsdokumentation vedrørende apotekere.

Det europæiske økonomiske Fællesskabs råd har -

i medfør af traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, specielt af artiklerne 57 og 66,

under hensyn til det almindelige program for ophævelse af begrænsningerne i den frie etableringsret, specielt afsnit V, stykke 1,

under hensyn til det almindelige program for ophævelse af begrænsningerne i fri udveksling af tjenesteydelser, specielt afsnit VI, stykke 1,

efter forslag fra Kommissionen,

efter udtalelse fra Det europæiske Parlament,

efter udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg,

i betragtning af nedenstående grunde:

T henhold til artikel 57, stk. 1, skal der udstedes direktiv vedrørende den gensidige anerkendelse af diplomer; desuden bestemmes i stk. 3 i nævnte artikel, at ophævelse af begrænsningerne især for de farmaceutiske erhverv forudsætter en harmonisering af betingelserne for udøvelse af disse erhverv.

De i de enkelte medlemsstater gældende bestemmelser vedrørende apotekeruddannelsen tillader på grund af deres forskelligartethed kun en gensidig anerkendelse gennem en forudgående harmonisering, således som det er fastsat i stk. 1 i artikel 57. En sådan harmonisering realiseres gennem Rådets direktiv af . . . . [1]).

For at lette den nationale administration anvendelsen af dette direktiv kan medlemsstaterne bestemme, at statsborgere, som opfylder de i direktivet foreskrevne uddannelsesmæssige betingelser, samtidig med forelæggelsen af uddannelsesbeviser for de kompetente myndigheder forelægger attest på, at dokumentationen svarer til den, som er nævnt i direktivet.

Da et direktiv om gensidig anerkendelse af diplomer ikke ubetinget omfatter den saglige ligestilling af uddannelsesforløbet, må den titel, der til enhver tid svarer til uddannelsesdokumentationen, i modtagerlandet kun føres i hjemlandets sprog.

udstedt følgende direktiv:

Artikel 1

Hver enkelt medlemsstat anerkender de af de øvrige medlemsstater i henhold til artikel 1 i Rådets direktiv af . . . . . [1]) om harmonisering af lovgivningen vedrørende apotekeres selvstændige virksomhed udstedte og i artikel 2 anførte diplomer, eksamensbeviser og andre kvalifikationsbeviser og sidestiller disse med de inden for sit eget territorium udstedte kvalifikationsbeviser.

Artikel 2

Som diplomer, eksamensbeviser og andre kvalifikationsbeviser i henhold til artikel 1 gælder følgende:

a) i Tyskland:
   1. offentlig godkendelse som apoteker, udstedt af forbundslandenes kompetente myndigheder;
   2. den af kompetente myndigheder i den sovjetiske besættelseszone i Tyskland samt i sovjetsektoren i Berlin udstedte uddannelsesdokumentation, for så vidt forbundslandenes kompetente myndigheder attesterer, at den nævnte kvalifikationsdokumentation kan ligestilles med de i

[1]) Direktivforslag VII. (Betænkningens bilag 13).

stykke 1 anførte kvalifikationsbeviser.

b) i Belgien:
det af universiteternes medicinske fakulteter eller af eksamensbedømmelseskomiteer (»jury central«) udstedte apotekerdiplom (diplome legal);

c) i Frankrig:
det af et universitets medicinske eller medicinsk-farmaceutiske fakultet udstedte statsdiplom for en apoteker;

d) i Italien:
det af den offentlige eksamensbedømmelseskomité udstedte bevis for kvalifikation til udøvelse af profession som officinapoteker i forbindelse med det af et medicinsk eller farmaceutisk fakultet udstedt diplom for en positiv afslutning af det farmaceutiske studium;

e) i Luxembourg:
det af den offentlige bedømmelseskomite udstedte diplom for apotekere;

f) i Holland:
universitetsdiplom for apotekere.

Artikel 3

Hver medlemsstat anerkender de af de øvrige medlemsstater i henhold til artikel 2 i Rådets direktiv af . . . . . .[1]) vedrørende harmonisering af lovgivningen om selvstændig virksomhed for apotekere udstedte beviser for afslutning af den påbegyndelse og udøvelse af virksomhed som apoteker lovmæssigt foreskrevne praktiske uddannelse og ligestiller disse med de af hver stat inden for sit eget territorium udstedte beviser.

Artikel 4

(1) Modtagerlandet kan af andre medlemsstaters statsborgere forlange, at de sammen med de i artiklerne 2 og 4[2]) fastsatte diplomer, eksamensbeviser og lignende kvalifikationsbeviser forelægger et bevis fra de kompetente myndigheder i deres hjem- eller fødeland, hvoraf det fremgår, at de er i besiddelse af den eller de i artikel 2 fastsatte kvalifikationsbeviser, og at de for at erhverve sig disse har opfyldt de i deres hjem- eller fødeland gældende, hertil knyttede uddannelsesbetingelser.

(2) Medlemsstaterne underretter inden for den i artikel 7 fastsatte frist hinanden og Kommissionen om de af dem til dette formål udstedte beviser.

Artikel 5

For statsborgere fra andre medlemsstater hvis kvalifikationsbeviser før ikrafttrædelse af det i artikel 1 nævnte direktiv fra Rådet af. . . . . .[1]) ikke opfylder det i nævnte direktivs artikel 1 fastsatte mindstekrav til uddannelse, anerkender hver medlemsstat de af andre medlemsstater udstedte kvalifikationsbeviser som fyldestgørende, såfremt de er vedlagt bevis for, at de nævnte statsborgere faktisk og lovligt har udøvet de omtalte selvstændige virksomheder i mindst fem på hinanden følgende år.

Artikel 6

Modtagerstaterne tillader andre medlemsstaters statsborgere, som opfylder forudsætningerne i artikel 2 eller 5, resp. artikel 2 og 4, brugen af den i hjem- eller fødelandet gældende, lovlige uddannelsesbetegnelse og dens forkortelse i dette lands sprog, efterfulgt af navn og hjemsted for den læreanstalt eller eksamensbedømmelseskomité, som har givet titlen.

Artikel 7

Medlemsstaterne sætter de forholdsregler i kraft, som er nødvendige for inden for et år efter bekendtgørelse af dette direktiv at kunne opfylde dets betingelser, og underretter uopholdelig Kommissionen herom.

Artikel 8

Efter bekendtgørelse af dette direktiv underretter medlemsstaterne Kommissionen om alle senere væsentlige udkast til lovregler, som påtænkes udstedt inden for dette direktivs saglige anvendelsesområde, i så god tid, at Kommisionen kan fremsætte sine kommentarer hertil.

Artikel 9

Dette direktiv er henvendt til medlemslandene.

[1]) Direktivforslag VII. (Betænkningens bilag 13).
[2]) Trykfejl for „artiklerne 2 og3"?

Bilag 13.

Forslag til direktiv fra Rådet om harmonisering af lovgivningen om apotekeres selvstændige virksomhed.

Det europæiske økonomiske Fællesskabs råd har —

i medfør af traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, specielt artikel 57, stykkerne 2 og 3, og artikel 66,

under hensyn til det almindelige program for ophævelse af begrænsningerne i den frie etableringsret, specielt afsnit V. stykke 1,

under hensyn til det almindelige program for ophævelse af begrænsningerne i fri udveksling af tjenesteydelser, specielt afsnit VI, stykke 1,

efter forslag fra Kommissionen,

efter udtalelse fra Det europæiske Parlament,

efter udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg,

i betragtning af nedenstående grunde:

For at realisere den gensidige anerkendelse af diplomer, eksamensbeviser og lignende kvalifikationsbeviser for apotekere, jfr. Rådets direktiv af . . . . . .[1]) er en forudgående harmonisering af uddannelsesbetingelserne for apotekere nødvendig. Ganske vist forekom det ikke ønskværdigt at foreskrive et ensartet uddannelsesprogram for medlemsstaterne som helhed. Universiteterne skal tværtimod beholde den størst mulige frihed. Den bedste løsning består derfor i en fastlæggelse af grundlaget for et mindsteprogram, som byder medlemsstaterne den nødvendige garanti ved gensidig anerkendelse af de til sådanne mindstekrav svarende uddannelsesbeviser.

Den i artikel 2 fastsatte praktiske uddannelse forud for optagelsen af apotekergerningen skal give apotekeren mulighed for at påtage sig det med virksomheden forbundne ansvar -

udstedt følgende direktiv:

Artikel 1

(1) Medlemslandene forlanger i forbindelse med påbegyndelse og udøvelse af virksomhed som apoteker et diplom, et eksamensbevis eller lignende dokumentation for en universitetsuddannelse på mindst 5 år, omfattende både en til de nedenfor fastsatte betingelser svarende tvungen, teoretisk og praktisk uddannelse på mindst 4½ år og mindst 6 måneders praktisk uddannelse **i** et apotek.

(2) Adgang til denne uddannelsesform er betinget af besiddelse af et diplom eller bevis, som åbner adgang til det pågældende studium ved et medlemslands universitet.

(3) Den 4[1]/2-årige universitetsuddannelse skal omfatte mindst 3500 timers teoretisk og praktisk uddannelse, ganske særligt i følgende fag med de her angivne timetal:

Undervisning	Teoretisk uddannelse	Praktisk uddannelse
	Timer	
Eksperimentel fysik . . .	80	25
Botanik	40	25
Zoologi	25	25
Almindelig og uorganisk kemi	80	25
Organisk kemi	80	25
Analytisk kemi	80	200
Farmaceutisk kemi (inkl. lægemiddelanalyser) .	120	200
Toxikologi	40	25
Almindelig og anvendt (medicinsk) biokemi.	80	100
Fysiologi og grundtræk i den menneskelige anatomi	40	25
Mikrobiologi og hygiejne	40	100
Levnedsmiddelanalyser .	40	25
Farmakognosi	80	100
Farmakologi	40	25
Farmaceutisk teknologi .	80	200
Lovregler og professionsstatutter	25	

(4) Den praktiske uddannelse på mindst seks måneder i et apotek skal gennemføres på fuldtidsbasis og under ansvar af en af de kompetente myndigheder hertil godkendt

[1]) Direktivforslag VT. (Betænkningens bilag 12).

uddannelsesleder og finde sted i et apotek med publikumshandel eller i et sygehusapotek.

(5) Af den forberedelsestid, som kræves for at kunne aflægge den for påbegyndelse og udøvelse af selvstændig virksomhed som apoteker foreskrevne embedseksamen, må højst seks måneder være indeholdt i den minimale uddannelsestid på 4½ studieår.

Artikel 2

(1) Som betingelse for påbegyndelse og udøvelse af de former for virksomhed, der omfattes af dels artikel 2 i Rådets direktiv af. . . . . .[1]) om harmonisering af retlige og administrative forskrifter om selvstændig apotekervirksomhed inden for detailhandel med lægemidler og dels artikel 7 i Rådets direktiv af. . . . . .[2]) om harmonisering af retlige og administrative forskrifter om selvstændige virksomheder inden for lægemiddelfremstillingen, kræver medlemslandene et bevis for udførelsen af en forberedende praktisk tjeneste, som i henseende til uddannelse skal opfylde følgende mindstekrav:

a) den praktiske tjeneste må først udøves efter erhvervelse af de i artikel 1 nævnte diplomer, eksamensbeviser eller lignende kvalifikationsbeviser;
b) dens varighed skal være mindst et år;
c) den skal udføres på fuldtidsbasis underansvarlig ledelse af en af de kompetente myndigheder hertil godkendt apoteker og skal,
   - for så vidt det drejer sig om den i Rådets direktiv af. . . . . .[1]) nævnte selvstændige virksomhed for apotekere, udføres på et apotek med publikumshandel eller på et sygehusapotek, eller i påkommende tilfælde på en hertil godkendt højere læreanstalt;
   - for så vidt det drejer sig om de i artikel 1 i nævnte direktiv fra Rådet . . . . . .[2]) nævnte virksomheder i forbindelse med lægemiddelfremstilling, udføres på en hertil godkendt højere læreanstalt, et laboratorium for lægemiddelanalyser eller i påkommende tilfælde på en virksomhed inden for lægemiddelfremstillingen.

(2) Medlemsstater med en lovgivning på dette område gør påbegyndelse og udøvelse af anden virksomhed vedrørende lægemiddelanalyser i laboratorier end de, der er omfattet af bilag I til Rådets direktiv af. . . . . .[1]) om harmonisering af retlige og administrative forskrifter om selvstændig virksomhed inden for detailhandel med lægemidler, betinget af besiddelse af bevis for en praktisk uddannelse på mindst to år som forberedelse til påbegyndelse og udøvelse af de pågældende virksomheder; en sådan praktisk uddannelse må ikke påbegyndes før erhvervelsen af diplom, eksamensbevis eller lignende kvalifikationsdokumentation, jfr. artikel 1, og den skal finde sted enten på en højere læreanstalt eller på et laboratorium for lægemiddel analyser.

(3) Medlemsstaterne udpeger inden for den i artikel 3 fastsatte frist de kompetente myndigheder, som skal udstede beviser samt godkende de i stk. 1 nævnte personer og underretter uopholdelig de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom.

Artikel 3

Medlemsstaterne sætter de forholdsregler i kraft, som er nødvendige for inden for et år efter bekendtgørelse af dette direktiv at kunne opfylde dets betingelser, og underretter uopholdelig Kommissionen herom.

Gennemførelsen af det i artikel 1 fastsatte uddannelsesprogram kan dog - med dets successive anvendelse for øje — spredes over et tidsrum på fem år.

Artikel 4

Efter bekendtgørelse af dette direktiv underretter medlemsstaterne Kommissionen om alle senere væsentlige udkast til lovregler, som påtænkes udstedt inden for dette direktivs saglige anvendelsesområde, i så god tid, at Kommissionen kan fremsætte sine kommentarer hertil.

Artikel 5

Dette direktiv er henvendt til medlemslandene.

[1]) Direktivforslag V. (Betænkningens bilag 11).
[2]) Direktivforslag II. (Betænkningens bilag 8).