

## F. t. l. om apotekervæsenet.

fabrikker i brugsfærdig stand, er de foreslået optaget i loven som en særlig lægemiddelgruppe.

## Til § 70.

I en årrække har man krævet, at medlemmerne af farmakopékommisionens specialitetsudvalg ikke må være økonomisk interesseret i nogen virksomhed, der fremstiller eller importerer medicinske specialiteter. Da specialitetsudvalget nu i henhold til stk. 1 foreslås omdannet til et selvstændigt specialitetsnævn, finder man det naturligt samtidigt også at lovfæste den nævnte praksis. Man har fundet det rigtigst, at der ikke knyttes nogen repræsentant for specialitetsfabrikkerne til selve specialitetsnævnet, men det må anses for rimeligt, at nævnet, når det ønskes, indkalder en repræsentant for vedkommende specialitetsfabrik til forhandling.

Blandt lægerne i specialitetsnævnet bør såvel klinisk som farmakologisk sagkundskab være repræsenteret. Medlemstallet svarer til medlemstallet i det nuværende specialitetsudvalg.

Da man i § 72 foreslår at tidsbegrænse optagelsen i specialitetsregistret, har man med hensyn til affattelsen af § 70, stk. 4, fulgt kommissionens flertalsindstilling.

## Til § 72.

## Til stk. 1.

Bortset fra stk. 1, 2), hvorefter de foreløbige anmeldelser til farmakopékommisionens specialitetsudvalg foreslås bragt til ophør, indeholder betingelserne i stk. 1 i alt væsentligt blot en kodifikation af den praksis, der i årenes løb har udviklet sig i henhold til apotekerlovens § 25, stk. 4.

Det anføres i lovforslaget, at det skal skønnes rimeligt, at præparatet overgives til almindelig anvendelse mod de i ansøgningen anførte sygdomme eller sygdomssymptomer. Heri ligger ikke, at præparatet ikke uden godkendelse må anvendes mod andre sygdomme m. v., men man har fundet det hensigtsmæssigt at foreslå den nævnte bestemmelse, da det jævnligt er sket, at specialiteter er blevet reklameret som virksomme med hensyn til en lang række sygdomme, uden at der har foreligget dokumentation for, at det har været rimeligt at anvende specialiteterne overfor disse sygdomme. Bestemmelsen må iøvrigt ses i

sammenhæng med bestemmelserne i forslagets § 4, stk. 6—7 om begrænsning af uheldige reklameformer for specialiteter.

Stk. 1, 3), opregner de tilfælde, hvor der kan ske registrering af et lægemiddel som medicinsk specialitet.

3 a) vedrører de lægemidler, hvori der kun indgår een virksom bestanddel. I overensstemmelse med det almindelige princip for specialitetsanerkendelse, hvorefter der for at opnå en sådan anerkendelse må kræves, at vedkommende ansøger har gjort en særlig indsats, har man i praksis i disse tilfælde krævet, at vedkommende stof ikke må være en almindelig handelsvare; da ordet almindelig handelsvare ikke er et entydigt begreb, har man i lovforslaget formuleret kravet således, at det ikke må dreje sig om et stof, der kan købes i en til fremstilling af lægemidler passende mængde, kvalitet og pris, hvilket er i overensstemmelse med den i en årrække fulgte praksis.

I anledning af bestemmelsens 2. pkt. bemærkes, at der kendes mange eksempler på, at et nyt stof, der kemisk kun afviger meget lidt fra et andet velkendt stof, og som ved den første kliniske gennemprøvning viser sig terapeutisk at virke tilsyneladende ganske som det velkendte stof, dog ved den fortsatte kliniske gennemprøvning i stort omfang (d. v. s. når stoffet er kommet i handelen) viser sig at have fortrin for det tidligere, velkendte stof ved at have færre skadelige bivirkninger. En sådan erkendelse vil i reglen kræve adskillige års lægelige erfaringer på store patientmaterialer.

Hertil kommer, at et nyt stof, der kemisk kun afviger i ringe grad fra et velkendt stof og terapeutisk i alle retninger (herunder de toksiske bivirkninger) virker ganske som dette, dog kan være ønskeligt at få i handelen, idet det nye stof kan være lettere at fremstille end det velkendte og derfor kan sælges til en lavere pris end det velkendte stof.

Bestemmelsen bør derfor praktiseres således, at man ikke risikerer, at et stof, der ved dets fremkomst og ved dets behandling i specialitetsnævnet kan synes at være en betydningsløs variant af et velkendt stof, ikke kommer i handelen og dermed ikke til omfattende klinisk prøvning her i landet, skønt stoffet gennem sine færre skadelige bivirkninger senere viser sig værdifuldt.

3 b) vedrører lægemidler, der består af blandinger, og det anføres her for det første