

at mindst eet af de virksomme stoffer skal være af den under a) nævnte art. Det vil kunne forekomme, at en ansøger, der har fået specialitetsanerkendelse for et stof i henhold til 3 a), ønsker denne anerkendelse udvidet ved som specialiteter at udsende samme stof i blandinger med andre stoffer. For at undgå udsendelse af upåkrævede specialiteter foreslås det derfor i 3 b), at ansøgeren ordentligvis som den første skal have påvist, at der ved kombination af de virksomme bestanddele opnås en særlig hensigtsmæssig terapeutisk effekt eller en særlig fordel ved dispenseringsformen.

3 c) vedrører de tilfælde, hvor indsatsen ikke består i at bringe et nyt stof frem, men i på anden måde at gøre en terapeutisk betydningsfuld opdagelse, samt de tilfælde, hvor indsatsen er af særlig teknisk karakter, idet den betyder et virkeligt fremskridt med hensyn til selve lægemiddelfremstillingen.

3 d) vedrører endelig de særlige tilfælde, hvor det, uanset, at ingen af de foran under a—c nævnte betingelser er opfyldt, kan være ønskeligt at godkende registrering af et lægemiddel som medicinsk specialitet, fordi der kan være en afgørende samfundsmæssig interesse i ved en sådan godkendelse at fremme en grundfabrikation af vigtige lægemidler, hvor dette kan ske på et ud fra et nationaløkonomisk synspunkt sundt grundlag. For en specialitet af denne type må det kræves, at den pågældende grundfabrikation er en betingelse for deres fortsatte forbliven i specialitetsregistret.

Til stk. 2.

Bestemmelsen i stk. 2, hvorefter specialiteten skal bringes i handelen senest 6 måneder efter, at sundhedsstyrelsen har meddelt ansøgeren, at den er optaget i specialitetsregistret, må ses i sammenhæng med stk. 1, 2) (afskaffelsen af de foreløbige anmeldelser). Optagelsen i registret tænkes først offentliggjort, når specialiteten kommer i handelen.

Til stk. 4.

Denne bestemmelse er affattet i overensstemmelse med professor Knud O. Møllers mindretalsindstilling, jfr. de indledende bemærkninger til lovforslaget.

Til stk. 5.

Det vil kunne forekomme, at specialitetsnævnet nærer betænkelighed ved at indstille et nyt lægemiddel til optagelse i

specialitetsregistret, fordi det kliniske materiale ikke skønnes tilstrækkeligt fyldstgørende til at tillade, at lægemidlet frigives til almindelig anvendelse. I sådanne tilfælde kan sundhedsstyrelsen i henhold til dette stykke gøre optagelsen i registret betinget, f. eks. af, at specialiteten foreløbig alene anvendes på sygehuse.

Endvidere kan det i lignende særlige tilfælde være ønskeligt foreløbigt at optage lægemidler i specialitetsregistret for et ganske kort åremål.

Til § 73.

Bestemmelsen er affattet i overensstemmelse med det af mindretallet professor Knud O. Møller og direktør Wolffbrandt fremsatte mindretalsforslag, idet det må anses for rimeligt, at industrien opnår den beskyttelse, der ligger i et særnavn, i alle de tilfælde, hvor der er ydet en for befolkningens lægemiddelforsyning værdifuld indsats.

Til § 75.

I henhold til apotekerlovens § 32 er medicinske specialiteter undergivet kontrol såvel med hensyn til deres indhold og sammensætning som med hensyn til navn, pris og den måde, hvorpå falholdelse finder sted. Endvidere er sundhedsstyrelsen berettiget til af specialitetens fremstiller eller importør at kræve meddelt de for kontrollen nødvendige oplysninger.

Den i apotekerloven omhandlede kontrol er således i første række en kontrol med selve de færdige præparater, medens der ikke hidtil har været udøvet nogen kontrol med den fremstillende virksomheds indretning og drift. Efter ministeriets opfattelse er det imidlertid ønskeligt, at der etableres kontrol også med virksomhedernes indretning og drift på lignende måde, som tilfældet er med apoteker og kontrollerede laboratorier; kontrollen bør dog ikke udøves af de sædvanlige farmaceutiske visitatorer, men af kontrollaboratoriet for medicinske specialiteter.

Til § 76.

Også efter den gældende apotekerlov har sundhedsstyrelsen haft hjemmel til at fastsætte nærmere regler for, hvorledes en medicinsk specialitet skal fremtræde, jfr. den i bemærkningen til § 75 citerede lovbestemmelse.

I stk. 4 foreslås det, at sundhedsstyrelsen for doserede lægemidler kan påbyde særlig