

valg vedrørende veterinære lægemidler har anbefalet, at der skabes mulighed for, at visse veterinære lægemidler, som anvendes i store mængder til flokbehandling, distribueres uden om apotekerne for at opnå en billigørelse.

Udvalget peger i denne forbindelse på den mulighed, at Danmarks Apotekerforening forestår indkøb og kontrol af disse lægemidler, samt fordeler dem direkte til slagterierne og derfra til de enkelte aftagere.

Udvalgets henstilling vil indgå i indenrigsministeriets og sundhedsstyrelsens overvejelser forud for fastsættelsen af administrative regler i medfør af § 5.

#### *Til § 6.*

Den foreslåede regel gælder for alle lægemiddelnævne, men suppleres for farmaceutiske specialiteter af reglen i lovforslagets § 18. I gældende lov findes alene regler om navne for 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 unødigt sygdomsfrygt eller tilskynde til selvmedicinering, bør sådanne navne derfor ikke forekomme.

§ 17 i betænkningens lovudkast, som alene handlede om farmaceutiske specialiteter, er indarbejdet i stk. 2.

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 registreringsnævnet 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 re-

gistreret specialitet ligesom andre lægemidler med hensyn til pakningsstørrelse samt etiket og emballage skal være i overensstemmelse med sundhedsstyrelsens krav.

Apotekerlovudvalget fandt ikke, at regler svarende til apotekerlovens § 77 om etikettering af specialiteter burde optages i selve loven, men forudsatte, at de i betænkningen på side 42 opstillede angivelser, som er i overensstemmelse med Nordisk Lægemiddelkomité's forslag, optages i regler udstedt af sundhedsstyrelsen. Indenrigsministeriet er enig heri, og har i øvrigt fundet det hensigtsmæssigt, at bestemmelsen udformes således, at sundhedsstyrelsen ikke behøver at godkende hver enkelt pakning, men kan fastsætte regler herom.

Det bemærkes specielt, at E.F.-reglerne om etikettering, jfr. bilag 3, art. 13, formentlig endnu ikke har fundet deres endelige form, idet et direktivforslag, som p. t. er på forhandlingsstadiet, indeholder supplerende regler om dette emne.

Reglerne i lovforslaget giver sundhedsstyrelsen hjemmel til at kræve fuld deklaration m. v. på etiket og emballage for alle lægemidler.

Det er hensigten at liberalisere den hidtidige meget strenge praksis med hensyn til oplysninger på etiket og emballage, således at der i videre omfang vil kunne angives f. eks. brugsanvisning, oplysninger om virkninger og bivirkninger o. lign.

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

Det forudsættes, at sundhedsstyrelsen stiller krav om, at et lægemiddels fællesnavn på etiket og emballage angives lige så tydeligt (med samme skrifttype og -størrelse), som dets eventuelle særnavn, jfr. §§ 18 og 32 og bemærkningerne hertil.

#### *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 § 20. 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.

I forhold til betænkningens lovudkast foreslås den ændring, at reglerne i lovudkastets § 21, stk. 2, om tilbagekaldelse af farmaceutiske specialiteter — f. eks. på grund af kvalitetsmangel, kommer til at gælde for alle lægemidler.

Samtidig er alle de betingelser, hvorunder tilbagekaldelse kan pålægges, samlet i § 7.