

på registreringsansøgninger skal begrundes i rimeligt omfang, jfr. herved betænkning om grundelse af forvaltningsafgørelser og administrativ rekurs m. v. (nr. 657/1972).

I forhold til betænkningens lovudkast er der sket en mindre ændring af den under nr. 3 nævnte betingelse, således at denne nu svarer til den i § 7, nr. 5, nævnte betingelse for forbud mod forhandling m. v. af lægemidler.

#### *Til § 16.*

Medens apotekerloven begrænser registreringernes gyldighed til 20 år, er der ikke i betænkningens lovudkast foreslået nogen tidsmæssig begrænsning af registreringsperioden. Udvalget begrundet bl. a. dette forslag med, at den gennemsnitlige registreringsperiode for en specialitet på grund af den hastige udvikling er ca 10 år, og at lovmæssige tidsbegrænsninger derfor er unødvendige (se betænkningen side 36).

Efter EF-reglerne (se bilag 3, art. 10) er registreringstilladelser gyldige i 5 år, men kan forlænges med 5 år ad gangen, når indehaveren søger herom. Der kan ikke stilles betingelser for en forlængelse.

Da denne ordning synes ligeså hensigtsmæssig som den af udvalget foreslåede, ligesom den ikke strider mod de til grund liggende principper, har indenrigsministeriet valgt at formulere stk. 1, således at der opnås fuld overensstemmelse med EF-reglerne.

#### *Til § 17.*

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 § 18.*

Reglen svarer til § 19, alternativ 1, i betænkningens lovudkast.

Den foreslåede liberalisering af navnereglerne, der var indstillet af et flertal i apotekerlovudvalget, giver producenter af farmaceutiske specialiteter frit valg mellem et særnavn og et fællesnavn med tilføjelse af firmanavn eller -mærke.

Et mindretal i udvalget indstillede, 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.

Der var således enighed i udvalget om, at den gældende apotekerlovs § 74, stk. 1, — hvorefter specialiteter som hovedregel skal sælges under fællesnavn, og kun på særlige betingelser og efter sundhedsstyrelsens godkendelse kan sælges under særnavn — skal liberaliseres.

En liberalisering er desuden henstillet af bl. a. Nordisk Lægemiddelkomité og EFTA, ligesom den er påkrævet for at bringe de danske regler i overensstemmelse med EF's regler (bilag 3, art. 4, jfr. art. 21).

Indenrigsministeriet er enig med udvalgets flertal i, at det fri navnevalg kun bør begrænses af reglen i § 6 (jfr. det i bemærkningerne til denne bestemmelse anførte om angivelse af fællesnavn) og af varemærkeretten. Hertil kommer, at det af udvalgets mindretal indstillede forslag ikke er foreneligt med de ovenfor nævnte regler indenfor EF.

Der henvises i øvrigt til betænkningen side 39 — 42 og 67 — 68 (bemærkningerne til lovudkastets § 19).

#### *Til § 19.*

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 af 8. oktober 1970 om gensidig anerkendelse af inspektioner af virksomheder, der fremstiller lægemidler, er der underretningspligt om alvorlige produktionsfejl.

#### *Til § 20.*

I de tilfælde, hvor sundhedsstyrelsen i medfør af § 7 forbyder et lægemiddel, kan der også ske slettelse af specialitetsregistret.

Suppleret med de foreslåede yderligere slettelsergrunde for specialiteter svarer § 20 i det væsentligste til apotekerlovens § 81. Det er dog tilføjet som en yderligere slettelsergrund, at der for en specialitet ikke længere er en fuldmægtig med bopæl her i landet. Endvidere er — i modsætning til apotekerlovudvalgets forslag — overtrædelser af de særlige reklameringsregler ikke opretholdt som slettelsergrund, idet de i henhold til § 43 kan straffes med bøde, hvilket efter de hidtidige erfaringer vil være tilstrækkeligt til en håndhævelse af bestemmelserne.

I forhold til § 21 i betænkningens udkast er bestemmelsen i øvrigt ændret på visse punkter. Dels er udkastets stk. 1, nr. 1, og stk. 2 udgået som konsekvens af ændringerne i § 7, jfr. bemærkningerne hertil, og dels er udkastets stk. 1, nr. 3, udgået, jfr. bemærkningerne til kapitel 4, sidste afsnit.