

*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 foreslås 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 de i §§ 33 — 37 omhandlede nævn og underudvalg m. v., medens sekretariatsforretningerne for apotekervarenævnet og reklamenævnet skal varetages af sundhedsstyrelsen.

Apotekerlovudvalget foreslog, jfr. betænkningens side 37 ff. og §§ 32 — 35 i betænkningens lovudkast, at den i medfør af apotekerlovens § 2, stk. 2, nedsatte farmakopékommision og det i medfør af samme lovs § 71 nedsatte specialitetsnævn reorganiseres til et lægemiddelnævn på 13 medlemmer, der tillige bl. a. skulle varetage det arbejde, der er blevet udført af sundhedsstyrelsens bivirkningsnævn.

Sundhedsstyrelsen, sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium, farmakopékommisionen, specialitetsnævnet og bivirkningsnævnet har imidlertid i deres udtalelser over betænkningen givet udtryk for, at de opgaver, der pålægges eller som kan pålægges det foreslåede lægemiddelnævn, er så omfattende og varierende, at et medlemstal på 13 næppe kan være dækkende, men at det dobbelte antal må anses for mere realistisk.

Da det må forventes, at sagsbehandlingen i et så stort nævn vil blive meget langvarig, foreslår indenrigsministeriet efter forhandlinger med de ovenfor nævnte, implicerede parter, at der nedsættes fire selvstændige nævn: Farmakopénævnet, registreringsnævnet, bivirkningsnævnet og utensilienævnet. Vedrørende nævnenes arbejdsområder og sammensætning henvises til bemærkningerne til §§ 33 — 36.

Den nødvendige koordination forudsættes tilvejebragt gennem et vist personfællesskab i nævnene, gennem sekretariatsfunktionen, som for alle fire nævns vedkommende skal varetages af sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium, samt gennem den omstændighed, at afgørelserne i de til nævnene henlagte sager alle henhører under sundhedsstyrelsen.

*Til § 33.*

Arbejdsområdet for det foreslåede farmakopénævn forudsættes at svare nogenlunde til den nuværende farmakopékommissions, jfr. apotekerlovens § 2.

Medlemmerne skal besidde ekspertise indenfor områderne farmaci og kemi samt andre for fast-

sættelsen af standarder for lægemiddelkontrol væsentlige fagområder.

*Til § 34.*

Arbejdsområdet for det foreslåede registreringsnævn forudsættes at svare nogenlunde til det nuværende specialitetsnævns, jfr. apotekerlovens § 71.

Blandt medlemmerne skal der være et antal klinikere, farmakologer, farmaceuter samt en veterinær farmakolog.

*Til § 35.*

Arbejdsområdet for det foreslåede bivirkningsnævn forudsættes at svare nogenlunde til den nuværende bivirkningsnævns, hvorom reglerne er fastsat i sundhedsstyrelsens cirkulære af 1. maj 1968 med senere ændringer.

Medlemmerne skal besidde klinisk og toksikologisk ekspertise.

*Til § 36.*

Arbejdsområdet for det foreslåede utensilieudvalg bliver godkendelse og kontrol med medicinske utensilier, jfr. bemærkningerne til §§ 1 — 3.

I medfør af sundhedsstyrelsens cirkulære af 12. februar 1971 om godkendelse af medicinske utensilier er der under farmakopékommisionen nedsat et udvalg, som administrerer en særlig godkendelsesordning, hvis principper forventes videreført ved nærværende lovforslags godkendelsesordning.

Medlemmerne skal besidde ekspertise indenfor områderne farmaceutisk teknologi og mikrobiologi samt andre fagområder, som er væsentlige for godkendelsen af medicinske utensilier.

*Til § 38.*

Efter apotekerlovens § 71, stk. 2, må ingen af specialitetsnævnets medlemmer være økonomisk interesseret i nogen virksomhed, som fremstiller eller importerer medicinske specialiteter.

Ved den foreslåede bestemmelse skal der gælde en tilsvarende regel for de i §§ 33-37 omhandlede nævn og udvalg, dog således, at indenrigsministeren efter stk. 3 får mulighed for at gøre undtagelser fra denne regel.

Et behov for sådanne undtagelser vil navnlig være tilstede, når et nævn eller underudvalg behandler spørgsmål uden økonomisk betydning for firmaer indenfor lægemiddelbranchen, og hvor der er et begrænset antal sagkyndige på det pågældende område.

*Til § 40.*

Der henvises til betænkningens kap. IV.II.2., side 43, hvor udvalgets forslag om, at apotekervarenævnet knyttes til sundhedsstyrelsen til bistand ved