

Bilag til svaret på spørgsmål 17.

Rapport av arbetsgruppen med uppgift att undersöka ansvar, uppgifter och plats för ett sekretariat behörigt till en nordisk läkemedelsnämnd.

Vid Nordiska rådets tionde session antogs en rekommendation (nr. 12/1962) angående samarbete i fråga om läkemedelsforskning mm. Rekommendationen hade följande lydelse:

„Nordiska rådet rekommenderar regeringarna att gemensamt låta utreda spørgsmålet om upptagande av ett nordiskt samarbete beträffande forskning och upplysning i fråga om läkemedel samt om en vidareutveckling av samarbetet beträffande kontrollen av farmaceutiska specialiteter.“

I anledning av rekommendationen tillsattes en gemensam nordisk kommitté, Nordisk läkemedelskommitté, som i november 1967 avgav förslag till en konvention mellan de nordiska länderna om riktlinjer för harmonisering av ländernas regler om farmaceutiska specialiteter och för samarbetet beträffande kontrollen av dessa (se NU 1968 : 7).

Beträffande rekommendationen i vad den avser ett vidareförande av samarbetet beträffande kontrollen av farmaceutiska specialiteter kom kommittén till den slutsatsen att formella lagstiftningsmässiga synpunkter icke utgör hinder för att uppnå en högre grad av likformighet inom den nordiska läkemedelskontrollen och att detta resultat kan uppnås utan större ingrepp i nationella traditioner. Cirka 90 procent av det aktuella läkemedelsområdet kan härefter, om en harmonisering av reglerna om specialitetskontroll genomföres, bli föremål för helt likartad nordisk behandling.

Ett fullt genomförande av ett nordiskt samarbete på detta område leder till införande av en ordning med gemensam nordisk registrering av medicinska specialiteter. En sådan lösning fann kommittén önskvärd på längre sikt men ansåg att detta inte var

genomförbart för närvarande och återpade därvid bl. a. olikheter länderna emellan på det näringspolitiska området, skillnader i frågan om apoteksväsendet och läkemedelsindustrin samt olika traditionellt betingade uppfattningar beträffande läkemedelsförsörjningens organisation. I stället föreslog kommittén en harmonisering av ländernas lagstiftning i syfte att i möjligaste utsträckning avlägsna de olikheter, som ännu finns beträffande registrering av medicinska specialiteter i de nordiska länderna, och i avsikt att möjliggöra införandet vid en senare tidpunkt av en gemensam nordisk registrering.

För att garantera en effektiv harmoniseringsprocess i lagstiftning och praxis samt för att lösa en rad andra gemensamma nordiska problem av organisatorisk art föreslog kommittén inrättandet av en nordisk läkemedelsnämnd.

Enligt kommitténs förslag borde vidare för att främja den kliniska läkemedelsforskningen upprättas en nordisk läkemedelsforskningsnämnd.

Vid den fortsatta behandlingen av kommitténs förslag har det ansetts önskvärdt att förslaget snarast realiseras. Man borde också överväga att gå ett steg längre. Det långvariga nordiska farmakopésamarbetet har lett till en gemensam nordisk farmakopé, Pharmacopoea Nordica, gällande i de nordiska länderna. Det har emellertid ansetts helt klart att det nordiska farmakopésamarbetet i fortsättningen bör bedrivas i annan form. Av både praktiska och ekonomiska skäl borde även de kommande nordiska insatserna samordnas inom det europeiska farmakopésamarbetet. Denna samordning borde bli en lämplig och viktig uppgift för den nordiska läkemedelsnämnden.