

Udkast til aftale om Nordisk lægemiddelnævn.

Regeringerne i Danmark, Finland, Norge og Sverige opretter hermed Nordisk Lægemiddelnævn som et samarbejdsorgan med den i det følgende anførte opgave, sammensætning og funktion.

§ 1. Stk. 1. Nordisk Lægemiddelnævn har til opgave at arbejde for en harmonisering af lovgivning og administrationspraksis på lægemiddelområdet i deltagerlandene, jfr. dog stk. 2.

Nævnet skal således:

- a) udarbejde forslag med sigte på en harmonisering af lægemiddelovgivningen i deltagerlandene,
- b) udarbejde forslag til bestemmelser vedrørende lægemidler i deltagerlandene, for så vidt angår de områder, hvor de administrative myndigheder har beføjelser til at fastsætte bestemmelser,
- c) udarbejde forslag til retningslinier for ensartet fortolkning og administration af gældende lægemiddelbestemmelser hos myndighederne i deltagerlandene,
- d) fungere som rådgivende organ for deltagerlandenes sundhedsmyndigheder.*) Nævnet kan efter anmodning fra disse eller på eget initiativ behandle spørgsmål vedrørende lægemidler, for eksempel disses fremstilling, opbevaring, kontrol, markedsføring og omsætning i øvrigt.

Stk. 2. Det falder uden for nævnets område at behandle spørgsmål vedrørende organisationen af apotekervæsenet, lægemiddelengroshandelen og lægemiddelindustrien.

Stk. 3. Island kan efter nærmere aftale med deltagerlandenes sundhedsmyndigheder deltage i nævnets arbejde gennem observatører.

§ 2. Stk. 1. Nævnet består af 8 medlemmer, idet der fra hvert deltagerland udpeges 2 medlemmer med indsiget i administrative

spørgsmål vedrørende lægemidler. For hvert medlem udpeges en suppleant, der skal opfylde tilsvarende betingelser. Medlemmer og suppleanter udpeges af de respektive deltagerlandes myndigheder.

Stk. 2. Nævnets medlemmer og suppleanter udnævnes for perioder på 3 år ad gangen; genudnævnelse kan finde sted.

Stk. 3. En suppleant deltager i nævnets møder, hvis det tilsvarende ordinære medlem er forhindret i at deltage. Suppleanter har ved deltagelse i møderne rettigheder og stemmeret som det ordinære medlem.

§ 3. Nævnet vælger blandt sine medlemmer en formand og en næstformand. Begge valg gælder for 1 år ad gangen; genvalg kan finde sted. Nævnet fastsætter i øvrigt forretningsorden for nævnets funktioner.

§ 4. Stk. 1. Nævnets sekretariatsmæssige funktioner varetages af et sekretariat, der ledes af en sekretær, som ansættes af nævnet. Sekretariatet skal have fornøden juridisk bistand. Udgifter i forbindelse med sekretariatet afholdes af nævnet, jfr. § 8.

Stk. 2. Det påhviler sekretæren i samråd med formanden i fornødent omfang at foranledige afholdt møder, at holde nævnets medlemmer underrettet om de henvendelser og det materiale, som indsendes til nævnet, samt i øvrigt at lede det arbejde, som nævnet pålægger sekretariatet.

§ 5. Nævnets beslutninger, herunder valg af formand og næstformand, afgøres ved simpel stemmeflerhed. I tilfælde, hvor en afstemning viser lige mange stemmer for og imod et forslag, betragtes dette som forkastet.

§ 6. Nævnet nedsætter efter behov permanente eller midlertidige fungerende ekspertudvalg til behandling af nærmere af-

*) Ved „deltagerlandenes sundhedsmyndigheder“, „sundhedsmyndighederne“ o. l. skal i denne aftale forstås sundhedsstyrelsen i Danmark, Medicinalstyrelsen i Finland, Helsedirektoratet i Norge og Socialstyrelsen i Sverige.