

*Spørgsmål 18:*

Fra de svenske myndigheders side hævdes det, at Danmark har boykottet det nordiske samarbejde om lægemidler i de senere år. Ministerens kommentarer hertil udbedes.

NB. Se bilag Nordisk Medicin vol. 89, p. 6 (1974). Åke Liljestrand er chef for den svenske socialstyrelses lægemiddelafdeling.

*Svar:*

På officielt plan er det nordiske samarbejde på lægemiddelområdet fortsat ganske normalt og på visse områder (bl. a. bivirkningsregistreringen) intensiveret i de senere år. Der afholdes således møder 1-2 gange årligt mellem de nordiske „bureauchefer“ (lederne af de nationale sundhedsmyndigheders lægemiddelafdelinger) og årlige møder mellem de nordiske kontrollaboratorier og de nordiske bivirkningsnævn. Der har på disse møder altid været enighed om at fortsætte, og i muligt omfang styrke, det nordiske samarbejde.

Sundhedsstyrelsen er ikke i besiddelse af oplysninger, der tyder på, at den danske lægemiddelindustri ikke længere skulle være interesseret i nordisk samarbejde på lægemiddelområdet. Sundhedsstyrelsen er kun bekendt med den omtalte rundbordskonference gennem referatet i Nordisk Medicin, januar 1974, hvoraf fremgår, at af officielle myndigheder var alene de svenske repræsenteret på dette møde. Tilkendegivelser på det skandinaviske industrifarmaceutmøde i Malmø i maj 1973, hvori deltog repræsentanter fra såvel de danske, norske og svenske sundhedsmyndigheder, tyder på, at den danske industri fortsat er interesseret i et nordisk samarbejde på lægemiddelområdet. (Mødereferat, se Farmaceutisk Revy, vol. 73, p. 44-51 (1974).

*Spørgsmål 19:*

Det anføres i bemærkningerne til § 16, at der ikke kan stilles betingelser for en forlængelse ifølge EF-reglerne. Dette fremgår ikke af det ikraftsatte direktiv. Er bemærkningen fejlagtig?

*Svar:*

Efter artikel 10 i det foreliggende EF-direktiv om medicinske specialiteter (bilag 3 til lovforslaget) opstilles der ikke betingelser for forlængelse af tilladelse til markeds-

føring af medicinske specialiteter — udover at ansøgning herom skal være indgivet inden for tre måneder før tilladelsens udløb. Denne bestemmelse må sammenholdes med EF-direktivets artikel 21, hvorefter markedsføringstilladelse kun kan nægtes, suspenderes eller tilbagekaldes af de grunde, som er nævnt i dette direktiv. Herefter kan der ikke stilles særlige betingelser for en forlængelse af markedsføringstilladelsen.

Noget andet er, at markedsføringstilladelsen på ethvert tidspunkt — altså også ved en forlængelse — kan suspenderes eller tilbagekaldes, såfremt det godtgøres, at det pågældende lægemiddel ikke længere opfylder registreringsbetingelserne.

*Spørgsmål 20:*

I § 81, stk. 3, i gældende lov er det anført, at det påhviler sundhedsstyrelsen 5 år efter indregistreringen at tage stilling til, om specialiteten fortsat opfylder betingelserne for registrering. I hvor mange tilfælde har sundhedsstyrelsen foretaget denne fornyede bedømmelse?

*Svar:*

Indtil 1970 udarbejdede specialitetsnævnets farmaceutiske sekretær årligt lister over 5 år gamle medicinske specialiteter, som blev forelagt specialitetsnævnet til vurdering. På grund af stigningen i de senere år i sekretariatets og nævnets arbejdsbyrde samt på grund af de begrænsede muligheder for personaleudvidelser (og visse personaleindskrænkninger ved „honorarbortfaldet“ i 1970) er der i de sidste år ikke gennemført fornyede bedømmelser for samtlige 5 år gamle medicinske specialiteter.

Det kan i øvrigt tilføjes, at der ved de tidligere foretagne bedømmelser af 5 år gamle specialiteter i intet tilfælde er fundet forhold, jfr. apotekerlovens § 81, der har talt mod de pågældende præparaters forbliven i specialitetsregistret på de oprindeligt givne vilkår.

*Spørgsmål 21:*

I § 26 i lovforslaget kræves anmeldelse af kliniske afprøvninger. Hvis ikke det skal være en formalitet, kræves klinisk-farmakologisk ekspertise i vurderingen. Hvorledes tænkes denne tilvejebragt?