

*Svar:*

Som det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget samt af omtalen i betænkningen, side 35-37 og side 52, påregnes anmeldelser af kliniske afprøvninger ikke underkastet en lige så detaljeret gennemgang som tilfældet vil være med ansøgninger om registrering af nye lægemidler. Dette skyldes først og fremmest, at det alene er den lægelige leder af den kliniske afprøvning, der må have ansvaret for forsøget. Det, der skal bedømmes af sundhedsstyrelsen, er, om tilrettelæggelsen af den kliniske afprøvning er forsvarlig, herunder om der er tilstrækkelig mulighed for at vurdere virkningen over for placebo eller eksisterende, kendte, præparater. Desuden skulle en sådan kontrol kunne forhindre, at patienter bruges til unødigt dobbeltforsøg eller udsættes for unødvendig risiko, idet negative resultater af tidligere undersøgelser arkiveres i sundhedsstyrelsen.

En gennemførelse af systemet, som er nyt her i landet, indebærer dels en sekretariatsmæssig behandling, dels en klinisk-farmakologisk vurdering. Den i betænkningen side 52 omtalte udvidelse af sekretariatet med 3 deltids lægestillinger tager bl. a. sigte på denne opgave, ligesom det forudsættes, at det i lovforslagets § 34 omtalte registreringsnævn vil råde over klinisk-farmakologisk ekspertise.

*Spørgsmål 22:*

Hvilke strukturændringer og normeringer vil de mange nye aktiviteter medføre i afdeling A?

NB. Afdeling A består af farmaceuter og jurister. Ingen læger er ansat. Hele den lægelige struktur i nævnene bygger på travle overlægers indsats (bi-job).

*Svar:*

De nye aktiviteter, som lovforslaget vil medføre, vil i det væsentlige berøre de i §§ 33-36 omtalte nævn, ikke mindst registreringsnævnet, samt disses sekretariater, som alle henhører under sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium.

I bemærkningerne til lovforslaget (side 9) er det skønnet, at lovforslaget vil nødvendiggøre ansættelse af 8 akademikere. Af disse vil alle 3 læger (deltid) og formentlig 3 af de 5 farmaceuter skulle ansættes under sund-

hedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium. De 2 sidste farmaceuter påregnes ansat som rejsende visitatorer, idet lovforslaget også forudsætter en udbygning og intensivering af den offentlige eftersyns kontrol.

Vedrørende bemandningen af afdeling A kan oplyses, at der indtil 1972 var ansat en læge som intern konsulent i afdelingen. Denne stilling blev imidlertid, ved reorganiseringen af specialitetsnævnets og bivirkningsnævnets sekretariater, overført til sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium, hvilket har medført en bedre udnyttelse af de personelle ressourcer, uden at det er gået ud over sagsbehandlingen i afdeling A. Dette sidste skyldes, at den reelle behandling (vurdering) af sager af lægeligt indhold ikke foregår i afdeling A, men i sagkyndige nævn eller hos de sagkyndige rådgivere eller ved, at sager forelægges specialitetsnævnets og bivirkningsnævnets medicinske sekretærer til udtalelse. Det skal i denne forbindelse fremhæves, at det efter sundhedsstyrelsens opfattelse er af største værdi, at den lægelige rådgivning kommer netop fra deltidsansatte læger, der som hovedbeskæftigelse har praktisk-videnskabeligt klinisk eller undervisningsmæssigt arbejde.

Indenrigsministeriet er enig i denne vurdering.

*Spørgsmål 23:*

I § 15, stk. 2, er anført, at den farmaceutiske specialitet skal være formålstjenlig. Hvad menes hermed?

*Svar:*

Kravet om, at en farmaceutisk specialitet skal være formålstjenlig som betingelse for registrering, stammer fra det af Nordisk Lægemedielkomité i 1967 udarbejdede forslag til konvention om retningslinier for harmonisering af de nordiske landes regler vedrørende medicinske specialiteter samt for samarbejdet vedrørende kontrollen med disse. Der henvises til den i bilaget til nærværende svar gengivne artikel 3 i konventionsforslaget. Når der i § 15, nr. 2, i lovforslaget opstilles som registreringsbetingelse, at specialiteten skal være formålstjenlig og af tilfredsstillende beskaffenhed, sigtes der her mere sammenfattende på, at specialite-