

## Bilag til svaret på spørgsmål 23.

**Forslag til konvention mellem Danmark, Finland, Norge og Sverige om retningslinier for harmonisering af de nordiske landes regler vedrørende medicinske specialiteter samt for samarbejdet vedrørende kontrollen med disse.**

Regeringerne i Danmark, Finland, Norge og Sverige,  
 — som efter derom indgået aftale har ladet udarbejde en nordisk farmakopé  
 — som har truffet overenskomst om fælles-nordisk arbejdsmarked for læger og tandlæger,  
 — som erkender betydningen af en effektiv kontrol med lægemidler,  
 — og som finder det ønskeligt at opnå størst mulig ensartethed i de nordiske landes regler vedrørende offentlig kontrol med medicinske specialiteter,  
 — vil tilstræbe størst mulig enighed om de principper, der er af betydning for den offentlige kontrol med medicinske specialiteter,  
 — og er derfor enige om følgende retningslinier for harmonisering af de nordiske landes regler om medicinske specialiteter.

*Artikel 1*

Ved medicinske specialiteter forstås standardiserede, brugsfærdige lægemidler, som er bestemt til at forhandles til forbrugeren i fremstillernes for forbrugeren bestemte originalpakninger.

*Artikel 2*

Medicinske specialiteter må kun bringes i handelen, når de er godkendt af de respektive landes myndigheder (registreringsmyndigheder).

De enkelte lande bør kunne undtage bestemte præparater fra registreringspligten, såfremt særlige forhold bevirker, at de på anden måde underkastes et fuldt betryggende tilsyn med hensyn til sammensætning og virkning.

*Artikel 3*

En medicinsk specialitet må ikke registreres, medmindre den er formålstjenlig og i øvrigt af fuldgod beskaffenhed. Den må ikke ved normal anvendelse medføre skadevirkninger, som står i misforhold til den tilsigtede effekt.

Det kræves herved,  
 at de medicinske specialiteter er fremstillet i en virksomhed, der råder over fornøden faglig sagkundskab, og hvis indretning og drift skønnes at sikre en betryggende fremstilling af den pågældende specialitet,  
 at der fra kemiske og farmaceutisk-tekniske synspunkter foreligger tilfredsstillende oplysninger om og dokumentation for præparatet, og  
 at det farmakologiske, toksikologiske og kliniske arbejde foreligger således oplyst og dokumenteret, at det må anses for rimeligt og forsvarligt, at præparatet overgives til anvendelse i overensstemmelse med de i ansøgningen anførte indikationer.

*Artikel 4*

1. Registrering af medicinske specialiteter bør normalt ske uden tidsbegrænsning.
2. Til registreringen af en medicinsk specialitet bør der kunne knyttes nærmere angivne vilkår.
3. En medicinsk specialitet bør slettes af registret, såfremt betingelserne eller forudsætningerne for registreringen ikke længere foreligger eller er væsentligt forandrede.

*Artikel 5*

1. Navne på medicinske specialiteter må ikke være vildledende med hensyn til præparatets sammensætning, virkning eller egenskaber i øvrigt og må ikke være egnet til at fremkalde forveksling med andre lægemidler.
2. Et i et nordisk land godkendt særnavn for en medicinsk specialitet bør om muligt accepteres af de andre nordiske lande.

*Artikel 6*

Medicinske specialiteter skal være forsynet med udtømmende angivelse til identificering af præparaterne. I det omfang, det er muligt, skal de i specialiteten indgående virksomme stoffer være deklareret ved anerkendt fællesnavn.