

Danmark, at de undtages fra disse bestemmelser. Om denne anvendelse af § 3, stk. 2, henvises i øvrigt til besvarelsen af udvalgets spørgsmål 4.

Da § 3, stk. 2, således tænkes anvendt på vidt forskellige præparater ud fra vidt forskellige hensyn, lader almindelige principper for udarbejdelsen af undtagelsesregler sig vanskeligt opstille.

Generelt kan det siges, at bemyndigelsen i § 3, stk. 2, tænkes anvendt på præparater, som man finder værdifulde eller i hvert fald ikke ønsker at holde ude fra det danske marked, men som det på den anden side findes uhensigtsmæssigt at underkaste de regler og krav, som lovforslaget opstiller.

Opstillingen af almindelige principper kompliceres yderligere af, at § 3, stk. 2, vil kunne anvendes overfor præparater, som udvikles i fremtiden, og som ikke lader sig behandle efter lovens regler (jfr. fremkomsten af radioaktive lægemidler under den gældende apotekerlov).

For så vidt angår de af udvalget nævnte veterinære lægemidler vil eventuelle administrative regler om særlige distributionskanaler for veterinære lægemidler kunne udstedes alene i medfør af § 5.

Spørgsmål 40:

Udvalget udbeder sig et udkast til et muligt ændringsforslag, hvorefter de i sidste afsnit i bemærkningerne til § 6 nævnte krav kommer til at fremgå af lovteksten.

Svar:

Indenrigsministeriet forudsætter, at de nævnte krav i givet fald tænkes indført for farmaceutiske specialiteter. I så fald kan følgende ny paragraf optages i lovforslagets kapitel 4:

„Såfremt en farmaceutisk specialitet forhandles under særnavn, skal fællesnavnet angives på etiket og eventuelt andet pakningsmateriale lige så tydeligt og med samme skrifttype og -størrelse som specialitetens særnavn.“

Der henvises i øvrigt til besvarelsen af spørgsmål 41.

Spørgsmål 41:

Udvalget udbeder sig et udvalg af tænkte etiketteksempler til illustration af de mulige konsekvenser af en gennemførelse af de i sidste afsnit i bemærkningerne til § 6 nævnte krav.

Svar:

Krav til udformningen af lægemiddeletiketter vil især få betydning for de lægemidler, der tillige er farmaceutiske specialiteter, bl. a. fordi disse lægemidler vil udgøre formentlig over 95 pct. af apotekernes lægemiddelsalg. Nedenstående vedrører derfor alene farmaceutiske specialiteter.

En etiket for en farmaceutisk specialitet forudsættes at skulle indeholde et vist minimum af oplysninger, såsom

- specialitetens navn
- registreringsindehaverens navn og adresse
- navn og mængde (eventuelt koncentration) af det eller de terapeutisk aktive indholdsstoffer
- samlet mængde lægemiddel i pakningen (gram eller stk.)
- lægemiddelform (tabletter, salve osv.)
- nordisk varenummer (et 6-cifret tal, der identificerer pakningen)
- kontrolnummer, der identificerer fremstillingscharge.

Hertil kan i det enkelte tilfælde komme en række supplerende oplysninger, såsom indikationer

- dosering (voksne/børn)
- brugsanvisning
- forsigtighedsregler
- opbevaringsregler
- udløbsdato

særlige forbud (f. eks. for visse veterinærlægemidler: tilbageholdelsestid for mælk, æg m. v.)

en række specielle påskrifter, f. eks. „Omrystes“, „Forsigtig — Farlig“, „Sugetabletter — bør ikke tygges“, „Lægemiddel til dyr“, „Brandfarlig“ o. m. a.

De efterfølgende etiketteksempler vedrører alene udformningen af etiketter for så vidt angår angivelse af en specialitets (a) særnavn og (b) fællesnavn(e) med samme skrifttype og -størrelse: