

Bilag 2.

MEFA

Foreningen af danske Medicinfabrikker.

Den 19. marts 1974.

Vedr. forslag til Lov om lægemidler (lovforslag nr. 88).

MEFA, Foreningen af danske Medicinfabrikker, har i skrivelse af 23.3.1973 til indenrigsministeriet haft lejlighed til at kommentere den af apotekerlovudvalget afgivne betænkning om lægemidler (nr. 663/72).

Foreningen havde herved ingen principielle indvendinger mod det med betænkningen fremlagte lovudkast. Det indeholder væsentlige forbedringer i forhold til de i dag bestående lovregler på lægemiddelområdet, der har fremkaldt adskillig kritik, ikke mindst fra international side.

Af hensyn til sikkerheden på lægemiddelområdet er det meget væsentligt, at en lægemiddellov bygger på det princip, at lægemidlerne bør underkastes ensartede regler for fremstilling, forhandling og kontrol i videste forstand, uanset hvor fremstillingen finder sted. På dette grundlag udarbejdede et enigt apotekerlovudvalg sit lovudkast.

Dette vigtige princip er ikke fulgt ved visse af de ændringer, der er foretaget i det i folketinget d. 7.2.1974 fremsatte „Forslag til Lov om lægemidler“. Som det vil fremgå af det følgende, er det derfor bydende nødvendigt, at der foretages visse ændringer, inden lovforslaget ophøjes til lov.

Kravet om angivelse af såvel særnavn som fællesnavn (med samme skrifttype og -størrelse) på etiket og i informationsmateriale, reklamer etc. i § 6 og § 32 samt hertil hørende bemærkninger.

De anførte regler i § 6 og § 32 med tilhørende bemærkninger, hvorved det bestemmes, at lægemidlets særnavn og fællesnavn skal anføres med samme skriftstørrelse, la-

der sig ikke gennemføre i praksis, uden at *sikkerheden tilsidesættes*. De fleste lægemidelpakninger er af beskeden størrelse, og den anvendte etiket følgerig så lille, at det i adskillige tilfælde vil være praktisk umuligt at placere såvel særnavnet som fællesnavnet som ønsket, når alle de øvrige oplysninger, der er nødvendige af sikkerhedsmæssige og kontrolmæssige hensyn (jfr. kravene i gældende apotekerlovs § 77) også skal placeres på etiketten med blot nogenlunde letlæselig skrift. At bestemmelsen vedrørende etiketten — der ikke følger det sagkyndige apotekerlovudvalgs indstilling — ikke kan være velovervejeth, illustreres måske klarest ved at henvise til farmaceutiske specialiteter med flere aktive indholdsstoffer. Her vil en efterlevelse af kravet — om det i det hele taget er praktisk muligt — fremkalde en åbenlys usikkerhed og forvirring på navneområdet, som ikke kan være tilsigtet.

Det, lægen og andre medicinalpersoner har behov for i den givne situation, er en hurtig og sikker mulighed for orientering på etiketten og i et brochuremateriale om præparatets navn og fællesnavnet på det eller de aktive indholdsstoffer i lægemidlet. Dette behov kan imødekommes ved at fastsætte bestemmelser om, at en farmaceutisk specialitet på etiketten, i brochurer m. v. letlæseligt skal angive: 1) specialitetens navn og i tilslutning hertil 2) fællesnavnet på det eller de i specialiteten indeholdte substanser.

Indførelse af dette princip vil endvidere — i modsætning til de foreslåede bestemmelser i lovforslaget — medvirke til fair konkurrence på lægemiddelområdet og imødekomme berettigede ønsker om tydelig og entydig identifikation af et præparat og de