

heri indeholdte aktive stoffer; et synspunkt, som også er tilkendegivet over for apotekerlovudvalget af repræsentanten for Den alm. danske Lægeforening (betænkningens side 41, 2. spalte f. n.). Navneregler efter dette princip betyder endvidere, at alle producenter — uanset om de udbyder deres præparater under et særnavn eller et fællesnavn — kan arbejde for, at internationale fællesnavne på de aktive indholdsstoffer får størst mulig udbredelse og kan benyttes konsekvent i de publikationer, brochurer etc., der redegør for de nye lægevidenskabelige landvindinger m. v. Nævnte princip er endelig i overensstemmelse med den af WHO vedtagne resolution vedrørende WHO's fællesnavn (omtalt i betænkningen side 40, 2. spalte) og — modsat bestemmelserne i lovforslaget — i samklang med EF's direktiver og direktivforslag på lægemiddelområdet samt de synspunkter og forslag, der er fremlagt i den nordiske betænkning (1968:7) „Nordisk samarbejde om lægemidler“.

MEFA anmoder derfor indtrængende om, at det af folketingsudvalgets betænkning kommer til at fremgå, at *bestemmelsen i § 32 og de forudsatte krav i bemærkningerne til § 6, stk. 2, vedrørende angivelse af navne på etiketterne ændres til et krav om, at det aktive stof skal anføres letlæseligt med den anerkendte fællesnavnsbetegnelse*. Herved vil lægemiddelloven være på linje med de internationalt herskende synspunkter og samtidig undgå de praktiske vanskeligheder og i øvrigt den usikkerhed om specialiteternes navne, som de i lovforslaget formulerede bestemmelser vil give anledning til.

#### *Udvidelse af Statens seruminstututters særretigheder i § 12.*

MEFA må alvorligt protestere mod bestemmelsen i lovforslagets § 12, stk. 1, om, at indenrigsministeren kan bestemme, at sera, vacciner og andre biologiske lægemidler, der forhandles eller udleveres fra statens seruminstututter, ikke skal optages i det i § 13 påbudte specialitetsregister og derved unddrages Sundhedsstyrelsens sædvanlige kontrol. Grunden til medicinindustriens indvending herimod fremgår af mindretalsudtalelsen i apotekerlovudvalgets betænkning side 33; en udtalelse, som MEFA helt kan tilslutte sig.

Med formuleringen af § 12, stk. 1, og hertil hørende bemærkninger indrømmer lovforslaget endog flere begunstigelser til statens seruminstututter, end apotekerlovudvalgets flertal fandt rimeligt.

Ifølge de gældende bestemmelser i apotekerlovens § 72, stk. 1, er de sera, vacciner og andre *bakteriologiske præparater*, der fremstilles på statens seruminstututter, undtaget fra bestemmelsen om optagelse i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister modsat tilsvarende eksisterende produkter fra andre lægemiddelfremstillere. De nu foreslåede bestemmelser, der fritager sera, vacciner og andre *biologiske lægemidler*, der *forhandles* eller *udleveres* fra statens seruminstututter, fra Sundhedsstyrelsens registrering, betyder simpelthen, at meget omfattende dele af lægemiddelsortimentet unddrages Sundhedsstyrelsens sædvanlige lægemiddelkontrol. Dette vil ske ikke blot i de tilfælde, hvor seruminstututterne går ind i fremstilling, men også hvor instututterne blot beslutter sig for at forhandle eller udlevere et biologisk lægemiddel fremstillet på en dansk eller udenlandsk medicinfabrik.

Som belyst af mindretallet (betænkningen side 31) omfatter det noget diffuse udtryk „biologiske lægemidler“ ethvert lægemiddel, der ikke er fremstillet ad syntetisk vej. For at illustrere, hvor omfattende dette begreb er, skal nævnes, at omkring halvdelen af den danske medicineksport (der i 1973 androg ca. 648 mill. kr.) består af „biologiske lægemidler“.

MEFA finder ikke, at der er noget, der motiverer, at de produkter, statens seruminstututter fremstiller eller forhandler, bør behandles mere lemfældigt end de øvrige specialiteter, der forhandles i Danmark. Folketingets vedtagelse d. 7.6.1972 af Lov (nr. 234) om erstatning for vaccinationsskader peger på, at kontrollen med disse præparater ikke bør være mindre end den, der gælder for de øvrige lægemidler i Danmark.

Hertil kommer, at formuleringen af § 12, stk. 1, efter foreningens opfattelse er stridende mod grundprincipperne i EF og derfor ikke vil kunne opretholdes. Endvidere er undtagelsesbestemmelsen langt mere vidtgående, end hvad der er anbefalet i den nordiske betænkning (1968:7) „Nordisk samarbejde om lægemidler“.

Ud fra det meget vigtige princip med