

Vedr. § 16.

Bestemmelsen om, at registreringen kun er gyldig i 5 år, kan hovedbestyrelsen være enig i, og ligeledes at registreringen kan forlænges for 5 år ad gangen, når der ansøges herom inden for 3 måneder før tilladelsens udløb. Man har bemærket sig, at denne bestemmelse er i overensstemmelse med EF-reglerne, men er noget uforstående over for bemærkningernes angivelse af, at der ikke kan stilles betingelser for en forlængelse.

Hovedbestyrelsen finder, at en forlængelse ikke bør være nogen rutinesag, men at denne bør optages til realitetsdrøftelse i nævnet, før forlængelse gives.

Vedr. § 18.

Hovedbestyrelsen har tidligere i skrivelse af 26. marts 1973 til Indenrigsministeriet vedrørende det til betænkning nr. 663/1972 gængs lovforslag udtalt sin støtte til, at særnavn kan anvendes, men har samtidig anbefalet, at hvis særnavn anvendes, må specialiteten ved tydelig angivelse på etiketten kunne identificeres ved sit fællesnavn.

Som anført i bemærkningerne til lovforslagets § 6, sidste afsnit, såvel som under 1. behandling af lovforslaget synes det forudsat, at en angivelse af lægemidlets fællesnavn på etiket og emballage skal ske lige så tydeligt (med samme skrifttype og -størrelse) som dets eventuelle særnavn.

Hovedbestyrelsen finder, at dette krav vil kunne være vanskeligt at realisere, navnlig på minde pakningsstørrelser, tuber etc., og at det tillige vil kunne skabe vanskeligheder ved lægens kommunikation med patienterne, der vil have vanskeligt ved at forstå, hvilket navn der rent faktisk er angivet på et ordinært præparat.

For lægernes ordinationer skulle det være

tilstrækkeligt, at fællesnavnet er angivet, og man kan i denne forbindelse oplyse, at den kommende udgave af lægeforeningens medlemsfortegnelse vil blive grupperet således, at de enkelte afsnit indledes med præparatets fællesnavn, hvorefter de enkelte præparater angives med deres respektive særnavn.

Som et eksempel på de praktiske vanskeligheder skal hovedbestyrelsen henvise til Ugeskrift for Læger nr. 20 af 13. maj 1974, side 1089-90, hvor er omtalt det antibakterielle middel Trimetoprim-sulfametoxazol, der handles under særnavnene Bactrim „Roche“ og Eusaprim „B. W. & Co.“

Under fremmødet for folketingsudvalget var der over for undertegnede formand rejst spørgsmål om, hvorledes eventuelle bivirkninger ved nye specialiteter bedst og sikrest registreres.

Man skal bertil bemærke, at lægeforeningen har ført drøftelser med det af Sundhedsstyrelsen nedsatte medicininformationsudvalg samt med Specialitetsnævnets formand om den fremtidige lægemiddelinformation. Der er herunder fremkommet det forslag, at der i forbindelse med enhver nyregistrering af en specialitet udarbejdes en oversigtsartikel over specialiteten til Ugeskrift for lægers afsnit vedrørende lægemiddelinformation, og at man heri på grundlag af det ved registreringen foreliggende materiale tydeligt tilkendegiver, hvis mulige bivirkninger kan påregnes, og anmoder lægerne om at være opmærksomme på den anmeldelse til bivirkningsnævnet, der allerede er etableret.

Hovedbestyrelsen skal endelig på ny beklage, at der i dennes skrivelse af 2. april 1974 til folketingsudvalget var gengivet forkerte referencer vedrørende naturpræparater, og man skal anmode folketingsudvalget om, at denne skrivelse annulleres og erstattes af nærværende.

P. h. v.
Jørgen Fog.

/ Bendt Sørensen.