

pågældende lægemidler for at opfylde de materielle krav til kvalitet m. v., som kræves for registrering af en farmaceutisk specialitet, men alene fritage sundhedsstyrelsen for statens seruminstitutts produkter fra registreringskontrollen. Det fremgår endvidere af disse bemærkninger, at ændringen af lægemiddelbetænkningens forslag om, at undtagelsen kun skulle omfatte produkter fremstillet på statens seruminstitutter, til, at undtagelsen omfatter produkter, som forhandles eller udleveres herfra, bl. a. må ses i lyset af, at bestemmelsen herved kommer til at omfatte såvel indenlandsk som udenlandsk producerede lægemidler.

Det er på denne baggrund indenrigsministeriets opfattelse, at den omhandlede bestemmelse vil kunne administreres i overensstemmelse med EF-reglerne.

Bestemmelsen i forslaget § 12, stk. 2, hvorefter sundhedsstyrelsen kan undtage visse lægemidler fra registreringsproceduren, kommenteres af Dansk Selskab for Antroposofisk Medicin og af Industrirådet (Mefa).

Medens Dansk Selskab for Antroposofisk Medicin finder undtagelserne velbegrundede og ønsker området udvidet, finder Industrirådet (Mefa), at de i bemærkningerne til bestemmelsen nævnte allergenpræparater ikke bør undtages fra registrering, da de indebærer samme risici som andre lægemidler.

Hertil bemærkes, at formålet med § 12, stk. 2, har været at give sundhedsstyrelsen en mulighed for i ganske særlige tilfælde, hvor tungtvejende sagligt-tekniske hensyn taler herfor, at undtage præparater fra registrering.

Som eksempel på et område, hvor bestemmelsen kunne tænkes anvendt, nævner bemærkningerne allergenpræparaterne, fordi der heriblandt findes nogle, der uden at være apoteksfremstillede (magistrelt fremstillede) præpareres til enkelte patienter.

Et krav om registrering ville umuliggøre anvendelsen af sådanne præparater.

Det er naturligvis en forudsætning for sundhedsstyrelsens anvendelse af bestemmelsen, at undtagelse kun gøres i tilfælde, hvor ganske særlige forhold gør sig gældende, og hvor sundhedsstyrelsen vurderer, at der ikke er særlige risici forbundet med at undlade registrering.

For så vidt angår Dansk Selskab for Antroposofisk Medicin's ønsker om at anvende § 12, stk. 2, til at undtage naturprodukter, som ikke kan forventes at have skadelige bivirkninger, fra registreringsbestemmelserne, er det indenrigsministeriets opfattelse, at eventuelle undtagelser for disse præparater må ske i henhold til § 3, stk. 2, da denne bestemmelse indeholder hjemmel for at fastsætte særlige regler for hele „naturmedicinområdet“, ikke blot for så vidt angår registrering.

Der er i besvarelsenerne af andre spørgsmål fra udvalget, jfr. navnlig besvarelsenerne af spørgsmålene 4, 6 og 39, gjort rede for ministeriets tanker med hensyn til udnyttelsen af bemyndigelsen i § 3, stk. 2.

De ændringsforslag til lovforslaget, som stilles af Dansk Selskab for Antroposofisk Medicin, og som skulle give danske læger mulighed for at ordinere specialiteter, der ikke er registreret her i landet, giver efter indenrigsministeriets opfattelse så åbenlyse muligheder for manglende offentlig kontrol, at de må anses for uforsvarlige, ligesom de vil stride mod EF-reglerne.

Lovforslagets registreringsbetingelser, navnlig § 15, foreslås gennemgribende ændret i skrivelsen fra læge Per Buch Andreasen.

Indenrigsministeriets forslag til registreringsbetingelser er indholdsmæssigt identiske med apotekerlovudvalgets forslag, de er i overensstemmelse med henstillingerne og forslagene fra Nordisk Lægemiddelkomité, og de er forenelige med EF-reglerne.

De af Buch Andreasen foreslåede supplerende betingelser for registrering er derimod ikke forenelige med EF-reglerne.

Det kan endvidere fremhæves, at lovforslaget ikke indeholder nogen slækkelse af de gældende krav til de registrerede lægemidlers kvalitet.

Hertil kommer, at frykten for, at der som følge af lovforslagets registreringsbetingelser skal komme så mange præparater på markedet, at det kan give sundhedsmæssige betænkeligheder, efter indenrigsministeriets opfattelse er ubegrundet. Desuden vil en udvikling i denne retning kunne imødegås gennem en forbedret lægemiddelinformation, således som foreslået i rapporten om statslig læge-