

middeleinformationsvirksomhed, der tidligere er oversendt til udvalget.

Der kan i denne forbindelse henvises til, at Den almindelige danske Lægeforening ikke har haft betænkeligheder ved lovforslagets registreringsbetingelser, jfr. tillige det i Ugeskrift for Læger af 29. januar 1973, side 264 ff. optrykte svar på Buch Andreasens synspunkter fra formanden for specialitetsnævnet, overlæge, dr. med Hårrestrup Andersen og formanden for bivirkningsnævnet, overlæge dr. med. Asger Pedersen.

Indenrigsministeriets kommentar til Den almindelige danske Lægeforenings bemærkninger til lovforslagets § 16 om forlængelse af registreringsperioden indeholdes i besvarelsen af udvalgets spørgsmål 19.

Navnereglen i forslaget § 18, som tillader registreringsindehaveren at vælge mellem et særnavn eller et af sundhedsstyrelsen fastsat fællesnavn, svarer, som nævnt i bemærkningerne til § 18, til apotekerlovudvalgets flertalsindstilling, ligesom den er i overensstemmelse med henstillinger fra Nordisk Lægemiddelkomité og EFTA samt med gældende EF-regler.

Et mindretal i apotekerlovudvalget havde ønsket, at alle specialiteter skulle sælges under særnavn, og dette forslag støttes i skrivelsen fra Medif.

Heroverfor står et forslag fra Per Buch Andreasen, som ønsker, at alle specialiteter skal forhandles under fællesnavn (med tilføjelse af firmanavn m. v.).

Efter indenrigsministeriets opfattelse er begge disse forslag klart stridende mod reglerne i EF-direktivet af 26. januar 1965 (bil. 3 til lovforslaget), der i art. 5 fastslår, at markedsføringstilladelse kun kan nægtes m. v. af grunde, som er nævnt i direktivet, der forudsætter begge navnebetegnelser anvendelige og intetsteds angiver begrænsninger i retten til at vælge mellem særnavn og fællesnavn.

Det er desuden indenrigsministeriets opfattelse, at en intensiveret lægemiddeleinformation, jfr. ovenfor, sammen med lovforslagets regler om navneangivelser på etiketter og emballager samt i reklamer, vil fjerne betænkelighederne ved de foreslåede navne-regler.

Vedrørende forslaget priskontrolbestemmelser, §§ 22-24, som kommenteres i skrivel-

serne fra Industrirådet (Mefa) og Medif, henvises til svaret på udvalgets spørgsmål 14, 24, 44, 45 og 49.

Medif og Per Buch Andreasen har ønsket ændringer i lovens reklamebestemmelser (kap. 6).

Medif er af den opfattelse, at kravet i § 32, stk. 2, om oplysning om tilskudsregler for det reklamerede lægemiddel bør udgå af lovforslaget. Medif's modstand mod dette krav begrundes med utilfredshed med den gældende tilskudsordning.

Indenrigsministeriet skal ikke kommentere kritikken af denne ordning, da den ikke henhører under ministeriets område, men blot bemærke, at det — uanset indholdet af tilskudsreglerne — må være rimeligt, at den ordinerende læge har de bedst mulige forudsætninger for at tage økonomiske hensyn i betragtning.

Derimod kan ministeriet tilslutte sig Per Buch Andreasens forslag om, at det i reklamer kun skal være tilladt at angive de af registreringsmyndigheden godkendte indikationer.

Sundhedsstyrelsen har for nylig overfor indenrigsministeriet stillet et lignende forslag, og ministeriet agter senere at fremkomme med et ændringsforslag i overensstemmelse hermed.

Medif beklager i sin skrivelse, at bestemmelserne om de sagkyndige nævn, §§ 33-39, er ændret i forhold til apotekerlovudvalgets lovudkast, som foreslog en centralisering af opgaverne i et lægemiddelnævn på 13 medlemmer.

Når ministeriets lovforslag i stedet foreslår, at opgaverne varetages af 4 mindre nævn, dvs. samme ordning som i dag, skyldtes det, jfr. bemærkningerne til kap. 7, at sundhedsstyrelsen, sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium, farmakopékommisionen, specialitetsnævnet og bivirkningsnævnet i deres udtalelser over betænkningen gav udtryk for, at de opgaver, som betænkningen foreslog pålagt det foreslåede lægemiddelnævn, er så omfattende og varierende, at et medlemstal på 13 ikke var dækkende, men at det dobbelte antal måtte anses for mere realistisk.

Da det måtte forventes, at sagsbehandlingen i et så stort nævn vil blive meget langvarig, valgte indenrigsministeriet efter for-