

standardrapporter for lægemiddelforsøg. Forslaget specificerer de tekniske krav, som skal stilles til det dokumentationsmateriale, der ledsager en ansøgning til de nationale sundhedsmyndigheder om markedsføringstilladelse for medicinske specialiteter. Dette forslag behandles for øjeblikket i forbindelse med forslaget til 2. direktiv og kan forventes vedtaget sammen med dette.

Herudover har Kommissionen i 1966 og 1968 fremsat *direktivforslag* om henholdsvis harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om de *farvestoffer*, der må anvendes i lægemidler, og harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om *reklame* for medicinske specialiteter samt om *pakningsbrochurer*. Disse to forslag bliver ikke for tiden realitetsforhandlet i EF-organerne, og det må forventes, at dette først vil ske, når stillingen for de foreliggende forslag, som direkte vedrører markedsføringstilladelse for medicinske specialiteter, er afklaret.

II. Den danske lægemiddellovgivning.

A. De danske regler om godkendelse af medicinske specialiteter findes i lov om apotekervæsenet, jfr. lovbekendtgørelse nr. 248 af 2. juli 1962. Efter disse regler er det en betingelse for registrering og dermed godkendelse af en medicinsk specialitet, at sundhedsstyrelsen efter en kvalitetsvurdering af specialiteten på grundlag af et nærmere angivet dokumentationsmateriale finder det rimeligt, at præparatet overgives til almindelig anvendelse mod de i registreringsansøgningen anførte sygdomme og sygdomssymptomer.

Loven opstiller for det første betingelser vedrørende den medicinske specialitets terapeutiske effekt og skadelighed, herunder forholdet mellem lægemidlets ønskede virkning og bivirkningerne.

Disse betingelser svarer til de i 1. direktiv anførte retningslinier, og de danske sundhedsmyndigheder vil således fortsat kunne gennemføre den hidtidige restriktive vurdering af dokumentationsmaterialet, hvorved det fortsat vil være muligt at sikre det hidtidige høje kvalitetsniveau for medicinske specialiteter.

Apotekerloven indeholder for det andet en række registreringsbetingelser m. v. med forskellige andre formål. De vigtigste af disse er:

1) Betingelsen om, at hvis et præparat kun indeholder én virksom bestanddel, må denne ikke kunne købes i en til fremstilling af lægemidler passende mængde, kvalitet og pris („være en almindelig handelsvare“) (§ 73, stk. 1, pkt. 3, litra a).

2) Betingelsen om, at en specialitet, der består af flere virksomme bestanddele, skal have en selvstændig „kombinationseffekt“ (§ 73, stk. 1, pkt. 3, litra b).

3) Begrænsningen i muligheden for at markedsføre specialiteter under særnavn (§ 74).

4) Bestemmelsen om, at specialitetens pris skal være rimelig.

Det må antages, at disse regler ikke vil kunne forenes med bestemmelserne i 1. direktiv.

B. Disse spørgsmål om registreringsregler m. v. for lægemidler har på fællesnordisk plan været behandlet i Nordisk Lægemiddelkomité, som blev nedsat på grundlag af en rekommandation (12/1962) vedtaget af Nordisk Råd på dets 10. session i Helsingfors 1962. Nordisk Lægemiddelkomité afgav i 1968 betænkningen: Nordisk samarbejde om lægemidler (1968:7). Denne betænkning indeholder bl. a. „Forslag til konvention mellem Danmark, Finland, Norge og Sverige om retningslinier for harmonisering af de nordiske landes regler vedrørende medicinske specialiteter samt for samarbejdet vedrørende kontrollen med disse“, samt forslag om oprettelse af et nordisk lægemiddelnævn med en række rådgivende funktioner inden for hele lægemiddelområdet. På Nordisk Råds 17. session vedtoges en rekommandation, hvori det bl. a. anbefaledes regeringerne at gennemføre de nævnte forslag fra Nordisk Lægemiddelkomité.

Med hensyn til de ovenfor under A. 1) og 2) nævnte spørgsmål fremgår det af konklusionerne i betænkningen, at Nordisk Lægemiddelkomité er af den opfattelse, at antallet af præparater i princippet bør holdes på et rimeligt og overskueligt niveau. Komiteen mener imidlertid samtidig, at det i de nordiske lande eksisterende lægemiddelsortiment i kraft af de almindelige principper for vurdering af registrerings spørgsmål til enhver tid vil være af en sådan størrelsesorden, at der ikke er grundlag for herudover at søge gennemført særlige foranstaltninger