

til begrænsning af antallet af præparater, i hvilke der kun indgår en enkelt virksom substans. For så vidt angår præparater, der indeholder flere virksomme substanser, mener komiteen, at en streng medicinsk vurdering af, hvorvidt der opnås en terapeutisk fordel ved en samtidig indgift af de pågældende stoffer i det angivne mængdeforhold, kan yde et tilstrækkeligt værn mod markedsføring af et for stort antal præparater.

Med hensyn til det ovenfor under A. 3) nævnte spørgsmål var der i Nordisk Lægemedielkomité enighed om, at fremstillere af et lægemiddel — med visse begrænsninger — frit bør kunne vælge dets navn, og komiteen gav på denne baggrund udtryk for, at Danmark bør opgive den hidtil anvendte begrænsning i adgangen til at erhverve særnavn.

For så vidt angår det ovenfor under A. 4) nævnte spørgsmål, er det Nordisk Lægemedielkomité's opfattelse, at prisen for medicinske specialiteter er et nationalt anliggende, og at hvert land som hidtil bør kunne føre sin prispolitik. Komiteen har dog ment, at man bør opretholde kravet om, at prisen skal være rimelig. Komiteen peger i denne forbindelse på den mulighed for prisregulering, der ligger i, at myndighederne ved administrationen af medicintilskudsordningen tager hensyn til lægemidlets pris.

C. I 1969 nedsattes under indenrigsministeriet et udvalg — apotekerlovudvalget — der fik til opgave at udarbejde forslag til en gennemgribende revision af apotekerloven. I kommissoriet blev det bl. a. pålagt udvalget i videst muligt omfang at tilgodese hensynet til at mindske vanskelighederne ved den tilpasning af den danske lovgivning, som måtte blive nødvendiggjort ved Danmarks eventuelle tilslutning til de europæiske fællesskaber.

Udvalget afgav betænkning i september 1972 (663/1972) indeholdende et udkast til en ny lægemiddellov. For så vidt de under A. 1) og 2) nævnte registreringsregler var der i udvalget enighed om, at disse regler bør bortfalde i en kommende lægemiddellov, og udvalget henviste herved til både Nordisk Lægemedielkomité og fællesmarkedet. Udvalget gav samtidig udtryk for, at disse reg-

ler burde bortfalde, også selv om Danmark ikke indtrådte i EF.

Navnereglen, som er omhandlet foran under A. 3), foreslår et flertal i udvalget ændret, således at lægemiddelfremstillere får frit valg mellem særnavn og fællesnavn for specialiteter. Et mindretal foreslår en endnu videre anvendelse af særnavn.

Det ovenfor under A. 4) nævnte spørgsmål om prisen på lægemidler er ved en ændring af udvalgets kommissorium i 1971 blevet undtaget fra udvalgets arbejdsområde. Spørgsmålet overvejes for tiden i en af indenrigsministeren i september 1972 nedsat ekspertgruppe vedrørende det fremtidige lægemiddeldistributionssystem.

III. Danmarks holdning under EF's drøftelser om forslaget til 2. direktiv.

Dagsordenen for de igangværende drøftelser i en arbejdsgruppe under Rådet har alene omfattet det ændrede forslag til 2. direktiv samt direktivforslaget om analytiske, farmakologisk-toksikologiske og kliniske forskrifter og standardrapporter for lægemiddelforsøg.

Den danske delegation har under disse drøftelser givet udtryk for en positiv holdning til hovedprincipperne i begge disse forslag, herunder specielt til den i forslaget til 2. direktiv omhandlede rådgivende lægemiddelkomité. En sådan komité, der i øvrigt på væsentlige punkter svarer til det foran nævnte nordiske lægemiddelnævn, som er foreslået etableret af Nordisk Lægemedielkomité, vil efter de danske sundhedsmyndigheders opfattelse være et velegnet grundlag for et nærmere lægemiddelsamarbejde mellem de respektive medlemsstater. De danske myndigheder har givet udtryk for, at denne lægemiddelkomité kun bør behandle sager om ansøgninger vedrørende farmaceutiske specialiteter, der allerede er registreret i et medlemsland.

Forslaget vedrørende analytiske, farmakologisk-toksikologiske og kliniske forskrifter og standardrapporter for lægemiddelforsøg indeholder strenge krav til det dokumentationsmateriale, som skal ledsage en ansøgning om godkendelse af en medicinsk specialitet. De danske sundhedsmyndigheder kan tilslutte sig gennemførelsen af disse krav.