

Afgrænsningen mellem lægemidler og specialiteter har ikke under gældende lov voldt de helt store administrative problemer. Under henvisning til det under § 11 og i betænkningen side 30 og side 33 nævnte, vil der imidlertid kunne opstå visse konkrete afgrænsningsvanskeligheder ved det præparat-sortiment, som apotekerne i dag fremstiller.

Bestemmelsen i stk. 2 giver hjemmel for at f. eks. allergenpræparater til diagnostisk brug og til profylaktisk behandling kan undtages fra registrering, såfremt sundhedsstyrelsen finder, at produktion og kontrol foregår under betryggende forhold. Et registreringskrav på dette område ville kunne betyde registrering af et meget betydeligt antal præparater.

#### *Til § 13.*

Reglen svarer til apotekerlovens § 72, stk. 1, 1. pkt. Det er forudsat, at der foretages registrering af hver dispenseringsform (lægemiddelform) af en farmaceutisk specialitet. De enkelte pakningsstørrelser vil kunne kræves godkendt inden markedsføringen samtidig med en godkendelse af etiket og emballage i medfør af § 17, jfr. bemærkningerne til § 6.

Af lovtekniske grunde er bestemmelsen i betænkningens lovudkasts § 12, stk. 3, flyttet til § 13, stk. 2.

Denne bestemmelse svarer til apotekerlovens § 72, stk. 3.

#### *Til § 14.*

Bestemmelsens stk. 1 og stk. 2 svarer indholds-mæssigt til apotekerlovens § 75.

Erfaringerne fra de sidste 10 — 20 år viser, at selve fremstillingsprocessen undertiden er fordelt på flere forskellige virksomheder. I skemaet vedrørende registreringsansøgning skal nøje redegøres for, hvilke virksomheder, der deltager i fremstilling, kontrol og konfektionering af præparatet.

For sundhedsstyrelsen og sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium som registrerende og kontrollerende myndighed er det afgørende, at der i ansøgningen er oplysning om, hvem sundhedsstyrelsen kan rette henvendelse til i alle spørgsmål vedrørende ansøgningen og den senere registrerede specialitet.

For de apoteksfremstillede lægemidler, som efter forslaget bliver farmaceutiske specialiteter og skal registreres, er der efter loven mulighed for, at det enkelte apotek, en kreds af apoteker, Danmarks Apotekerforening eller, specielt for sygehusapotekernes produktion, f. eks. Amtsrådsforeningen, er registreringsansøger.

Lovforslaget forudsætter derfor ikke nogen bestemt udvikling i lægemiddelproduktionen på apotekerne og vil således være forenelig såvel med

en fortsat koncentration af denne produktion, som med eventuelle ændringer i produktionsstrukturen som måtte blive foreslået af den i de indledende bemærkninger nævnte ekspertgruppe til undersøgelse af fordele og ulemper ved en statslig overtagelse af detail- og/eller engrosdistribution af lægemidler.

Problemet vedrørende en repræsentant med bopæl her i landet har navnlig været aktuelt for importerede specialiteter, hvor der i dag ikke er krav om, at den herboende befuldmægtigede repræsentant, der ifølge § 75 skal indgive ansøgning om registrering for det udenlandske firma, også skal repræsentere dette efter registreringens. Det har undertiden været nødvendigt for sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium ved kontrol m. v. at tage direkte kontakt med det udenlandske moderfirma, hvilket kan være upraktisk, navnlig hvis der er tale om hurtig hjemkaldelse af samtlige pakninger.

Den foreslåede § 14 er derfor motiveret af praktiske kontrol- og sikkerhedshensyn. Der henvises endvidere til bemærkningerne til § 8.

#### *Til § 15.*

I forhold til registreringsbetingelserne i apotekerlovens § 73, stk. 1, er der foreslået den afgørende ændring, at et præparat ikke længere vil kunne nægtes registreret, såfremt det virksomme stof er almindelig handelsvare. Herudover er der ikke tilsigtet realitetsændringer i betingelserne for registrering, idet det særligt fremhæves, at ændringerne ikke vil få indflydelse på kravene til det enkelte lægemiddels kvalitet, da disse forudsættes administreret lige så strengt som hidtil.

Ophævelse af den danske særregel sker efter henstilling fra internationale komitéer m. v., se nærmere betænkningen side 34. Udvalget mener, at antallet af registrerede specialiteter også uden denne særregel vil kunne holdes på et rimeligt niveau, idet den strengt saglige bedømmelse i registreringsnævnet (tidl. specialitetsnævnet) som nævnt forudsættes opretholdt. Man har i øvrigt lagt afgørende vægt på at udforme betingelserne for optagelse i specialitetsregistret så almene, at sundhedsmyndighedernes adgang til kvalitativt og kvantitativt at tilpasse kravene til udviklingen ikke afskæres. Specialiteter godkendes med de i ansøgningen anførte indikationer. Ændringer eller udvidelser af indikationsområdet kræver godkendelse.

Apotekerlovudvalget drøftede spørgsmålet om en tidsfrist for registreringsmyndighedernes behandling af ansøgninger, men stillede ikke forslag om en sådan regel, der vil være uden egentlig retsvirkning. Udvalget er enigt om, at tidsfristen for ansøgninger-