

Til § 15.

Af indenrigsministeren, tiltrådt af flertallet under nr. 1:

7) Nr. 2 affattes således:

„2) den skal være af tilfredsstillende beskaffenhed og skal i sammenligning med allerede godkendte specialiteter være formålstjenlig i sundhedsmæssig henseende.“

Af flertallet under nr. 1, tiltrådt af indenrigsministeren:

8) Efter nr. 4 indsættes som *nyt nummer*:

„5) den øgede sundhedsmæssige risiko, der måtte foreligge, hvis den farmaceutiske specialitet indeholder flere aktive bestanddele, skal dokumenteres at være uvæsentlig i forhold til den terapeutiske værdi, som kombinationspræparatet frembyder.“

Underændringsforslag
til ændringsforslag nr. 8.

Af mindretallet under nr. 6:

9) Efter nr. 5 indsættes som *nyt nummer*:

„6) den skal endvidere opfylde følgende betingelser:

- a. Hvis den kun indeholder én virksom bestanddel, må denne ikke kunne købes som almindelig tilgængeligt lægemiddel. Såfremt den virksomme bestanddel eller tilberedning i kemisk og terapeutisk henseende kun afviger på betydningsløs måde fra et almindelig tilgængeligt lægemiddel, kan afvigelsen ikke begrunde optagelse i specialitetsregistret.
- b. Hvis den indeholder flere virksomme bestanddele, skal mindst én opfylde den under a. krævede betingelse, og ansøgeren skal ordentligvis som den første have påvist, at der ved kombination af de virksomme bestanddele opnås en særlig hensigtsmæssig terapeutisk effekt eller en særlig fordel ved dispenseringsformen.“

Af indenrigsministeren, tiltrådt af flertallet under nr. 1:

Til § 22.

10) Paragraffen affattes således:

„§ 22. Sundhedsstyrelsen skal underrettes om priser på farmaceutiske specialiteter og

ændringer heri senest 14 dage før de skal træde i kraft.

„Stk. 2. Sundhedsstyrelsens anvendelse af de i stk. 1 nævnte oplysninger indebærer ikke nogen godkendelse af priserne.“

Til § 23.

11) Paragraffen affattes således:

„§ 23. Monopoltilsynet fører tilsyn med de af lægemiddelproducenter, -importører og -grossister beregnede priser i overensstemmelse med de forskrifter, som gælder for tilsynets virksomhed.“

Til § 24.

12) Paragraffen udgår.

Til § 32.

13) Efter stk. 2 indsættes som nyt stykke:

„Stk. 3. I reklamer for farmaceutiske specialiteter må der, såfremt sundhedsstyrelsen har godkendt bestemte indikationsområder for den pågældende specialitet, ikke angives andre.“

Stk. 3 og 4 bliver herefter stk. 4 og 5.

Ny paragraf.

14) Efter § 32 indsættes i kapitel 6 som ny paragraf:

„Information om lægemidler.

§ 00. Indenrigsministeren kan pålægge sundhedsstyrelsen at informere læger og eventuelt andre medicinalpersoner om lægemidler efter nærmere fastsatte regler.

Stk. 2. Det i § 01 omhandlede informationsnævn rådgiver sundhedsstyrelsen ved dennes indstilling til indenrigsministeren om fastsættelse af regler i henhold til stk. 1, ligesom nævnet over for sundhedsstyrelsen kan stille forslag om sådanne regler.

Stk. 3. Til brug for informationsvirksomheden kan sundhedsstyrelsen anvende alle oplysninger, som fremgår af ansøgninger om registrering af farmaceutiske specialiteter, og som er påkrævet af hensyn til informationen.

Stk. 4. Hvis registreringsansøgeren i forbindelse med afgivelsen af oplysninger over for sundhedsstyrelsen angiver, at nogle af disse anses for forretningshemmeligheder, kan de pågældende oplysninger kun anvendes til informationsvirksomheden, når af-