

farlige f. eks. på grund af produktionsfejl) og §§ 27-31 (begrænsninger i retten til at reklamere for lægemidler).

Denne løsning medfører, at disse præparater ikke inddrages under bl. a. apoteksforbeholdet (§ 5).

Endelig bemærkes, at bestemmelserne i slutningen af stk. 2 indebærer, at apoteksforbeholdet ikke skal omfatte en række midler til behandling af dyr, uanset om der er tale om injektionspræparater.

#### Til nr. 3.

Ud fra et sundhedsmæssigt synspunkt er det væsentligt, at den farmaceutiske specialitets fællesnavn angives let læseligt, idet dette navn giver oplysninger om præparatets indholdstoffer.

For yderligere at styrke dette krav foreslås det, at det på etiketten angives med mindst halvt så store typer som særnævnet. Der kan ikke fra myndighedernes side stilles krav om større skriftstørrelse for fællesnavnet end halvdelen af særnavnets skrift (arealstørrelse).

#### Til nr. 4.

Bestemmelsen præciserer, at stk. 1 sigter på erhvervsmæssig omgang med lægemidler, og giver desuden sundhedsmyndighederne mulighed for at fastsætte regler for f. eks. opbevaringen af lægemidler i lægehuse.

#### Til nr. 5.

Ved den foreslåede bestemmelse i stk. 2 opnås en fuldstændig ligestilling med hensyn til registrering mellem statens seruminstitut og andre virksomheder, som fremstiller tilsvarende produkter. Bestemmelsen betyder, at seruminstittuttet ikke kan få dispensation for et præparat efter stk. 1, hvis et tilsvarende præparat fremstilles af en anden producent her i landet.

Statens seruminstituts pligt til at søge sit produkt registreret indtræder, når den anden virksomhed begynder sin produktion efter at have fået sit præparat registreret.

For at undgå ressourcspild i forbindelse med registreringen bliver der dog samtidig fastslået, at registrering ikke skal finde sted, såfremt

1) den produktion, som finder sted, er af tidsbegrænset (midlertidig) karakter,

2) markedsføringen af produkterne fra statens seruminstitut er af midlertidig karakter,

f. eks. finder sted af beredskabshensyn, i forbindelse med en epidimi eller lignende.

Det bemærkes, at stk. 2 — i overensstemmelse med udvalgets spørgsmål — kun omfatter statens seruminstitut, mens stk. 1, som nævnt bl. a. i svaret på udvalgets spørgsmål 11, tillige omfatter statens veterinære serumlaboratorium.

#### Til nr. 6.

En sådan generel retningslinje for sundhedsstyrelsens registreringspolitik strider ikke mod EF-direktiverne, eftersom den danske regering har oplyst, at EFs ministerråd har accepteret den danske fortolkning gående ud på, at direktiverne „ikke er til hinder for en politik, der sigter mod at begrænse antallet af medicinske specialiteter på markedet af hensyn til den offentlige sundhed“, hvilket var en af forudsætningerne for ophævelse af det danske forbehold vedrørende lægemiddeldirektivet (jfr. udenrigsøkonomiministerens mandat af 28. februar 1975). Samtidig er der grund til at præcisere denne retningslinje til støtte for sundhedsstyrelsen, eftersom en sådan registreringspolitik blev anset for stridende mod direktivet, indtil det danske forbehold blev formuleret og accepteret.

#### Til nr. 7.

Ændringen tager alene sigte på at give de danske registreringsmyndigheder mulighed for „at begrænse antallet af medicinske specialiteter på markedet af hensyn til den offentlige sundhed“ i overensstemmelse med det af Danmark i forbindelse med EFs forhandlinger om 2. direktiv om farmaceutiske specialiteter fremførte forbehold.

#### Til nr. 8.

Det præciseres, at de såkaldte kombinationspræparater, dvs. lægemidler, som indeholder mere end én aktiv bestanddel, ikke kan registreres, hvis det ikke kan dokumenteres, at kombinationen ikke rummer sundhedsmæssige betænkeligheder.

#### Til nr. 9.

Disse betingelser er den væsentligste del af de gældende registreringsbetingelser i apotekerlovens § 73, som ikke er medtaget i lovforslaget. Litra a. tager sigte på at undgå, at et hvilket som helst banalt læge-