

## Bilag til bet. o. lovf. om lægemidler.

Registreringsnævnet kan forventes årligt at afholde et antal møder, som svarer nogenlunde til det nuværende specialitetsnævn, d.v.s. ca. 10.

Bivirkningsnævnet kan forventes årligt at afholde et antal møder, som svarer nogenlunde til det nuværende bivirkningsnævn, d.v.s. ca. 10.

Utensilienævnet kan forventes årligt at afholde et antal møder, som svarer nogenlunde til det nuværende utensilieudvalg, d.v.s. ca. 12.

Indenrigsministeriet forudsætter, at størrelsen af honorarer ligeledes vil svare nogenlunde til tilsvarende honorarer eller vederlag for bestående nævn, d.v.s. (i grundbeløb) ca.:

Farmakopénævn. Formand 4.200 kr., medlemmer 2.400 kr.

Registreringsnævn. Formand 4.500 kr., medlemmer 3.900 kr.

Bivirkningsnævn. Formand 3.900 kr. (i dag ingen vederlag til medlemmer).

Utensilienævn. Der er ikke hidtil udbetalt vederlag til utensilieudvalget, da dette har fungeret som et underudvalg under farmakopékommisionen, som efter forslaget nu bliver tilsvarende mindre ved udskillelsen af utensilienævnet.

Det bemærkes, at fastsættelsen af vederlag m.v. efter de herom gældende regler vil være forskellig under hensyn til de pågældendes hovedansættelsessted, ligesom en endelig fastsættelse vil bero på aftaler med de pågældende medlemmers organisationer.

*Spørgsmål 10:*

*Vedrørende § 48, stk. 1 og 2.*

Udvalget udbeder sig oplysning om, hvilke lægemidler der tænkes på. Svaret bedes belyst ved eksempler.

*Svar:*

De lægemidler, der forhandles under den gældende apotekerlov, kan inddeles i tre grupper:

1. De medicinske specialiteter, der er optaget i sundhedsstyrelsens specialitetsregister. Her er lægemidlet tilstrækkelig identificeret, når ordinationen lyder på det for specialiteten fastsatte navn.

2. Lægemidler, der ordineres med angivelse af lægemidlets kvantitative og kvalitative sammensætning gennem angivelse af samt-

lige stoffer, der indgår i midlet, d.v.s. magistrelt fremstillede lægemidler.

3. Lægemidler, hvor ordinationen kun angiver det officielle navn på midlet. Det påhviler her apoteket at fremstille det ønskede lægemiddel i nøje overensstemmelse med den forskrift, der er givet i en af de officielle monografisamlinger, d.v.s. i farmakopéen eller andre officielt godkendte monografisamlinger, f.eks. DAK-bogen.

Ved lovforslagets § 11 tilsigter man, at færdige lægemidler fremtidig kun skal forhandles under én af to former, nemlig:

a. Farmaceutiske specialiteter (svarende til de nuværende medicinske specialiteter) og

b. magistrelt fremstillede lægemidler.

De lægemidler, der har været fremstillet efter forskrifterne i de officielle monografisamlinger og forhandlet under det i disse samlinger officielt fastsatte navn (jfr. ovenfor under 2), og som falder inden for forslagens definition af „farmaceutiske specialiteter“ med den konsekvens, at de skal optages i specialitetsregistret, forudsættes optaget uden prøvelse og uden betaling. Baggrunden herfor er, at disse lægemidler, deres virkninger m.v., allerede er velkendte.

Som eksempler på lægemidler, der er optaget i gældende udgaver af de officielle monografisamlinger kan nævnes:

Magnyl tabletter

Kodimagnyl tabletter

Alkahyomin pulver

Lidokain salve.

Følgende præparater er eksempler på lægemidler, der eventuelt kan undtages fra almindelig specialitetsregistrering efter reglerne i forslagens § 48, stk. 2, sidste punktum:

Sulfamerazin tabletter

Nitromannit tabletter

Blysalve

Nervinamikstur.

Som eksempler på veterinære lægemidler, optaget i gældende udgaver af de officielle monografisamlinger, kan nævnes:

Dihydrostreptomycintabletter 0,5 g til dyr

Streptipenprokaininjektionsvæske til dyr

Kalciumborogluconatinjektionsvæske til dyr

Fentiazinbakuler 5 g.

Følgende præparater er eksempler på veterinære lægemidler, der eventuelt kan und-