

[Indenrigsministeren]

og 2 i den vedlagte statistik (dvs. eksklusive »Ændringer i markedsførte præparater« og »Registreringsfornyelse«) godt 1 år. Det må dog anføres, at der er en betydelig spredning omkring disse gennemsnitstal. Ovenstående statistikoplysninger m.v. refererer til en enkelt behandling i registreringsnævnet og sundhedsstyrelsen af en sag. Ofte vil en fabrikant efter et afslag på en ansøgning efter en vis tid indgive en fornyet ansøgning med supplerende dokumentationsmateriale, og opgjort på denne måde vil den »samlede registreringstid« væsentligt kunne overstige de ovenfor angivne talstørrelser.

Da hverken sundhedsstyrelsen eller indenrigsministeriet finder den nuværende situation tilfredsstillende, har sundhedsstyrelsen påbegyndt et arbejde for at få registreringstiderne nedbragt. Som en midlertidig foranstaltning har sundhedsstyrelsen i indeværende år overført ekstra ressourcer til registreringsarbejdet på bekostning af andet arbejde. Det er hensigten til næste år at etablere en mere permanent ordning med henblik på at opnå en samlet, mere smidig og effektiv til-

rettelæggelse af det samlede registreringsarbejde.

EF-reglen om en ekspeditionstid på 120 dage findes i EFs »1. specialitetsdirektiv« fra 1965. Den stammer således fra en tid, hvor registreringsarbejdet var væsentlig mere ukompliceret og af væsentlig mindre omfang end i dag. Sundhedsstyrelsen og indenrigsministeriet finder, at reglen burde afskaffes, fordi den ikke har legale virkninger, og fordi den ikke er udtryk for et rimeligt mål. Med det arbejde, der fra registreringsnævnets og sundhedsstyrelsens side skal præsteres i de enkelte registreringssager, må registreringstider på omkring 12 måneder anses for mere rimelige. Det er i øvrigt sundhedsmyndighedernes indtryk, at 120 dages reglen ikke efterleveres konsekvent i de andre EF-lande.

Som nævnt finder både sundhedsstyrelsen og indenrigsministeriet, at den bestående tilstand er utilfredsstillende, og man vil derfor i den kommende tid følge området nøje med henblik på en nedbringelse af registreringstiderne.

Bilag

### Uddrag af sundhedsstyrelsens årsberetning for 1981

Tabel 18.10.2 Antal sager behandlet i registreringsnævnet i 1981

Sagstyper	Sager pr. 1/1-81	Tilgåede sager i 1981	Afsluttede sager i 1981		Sager pr. 31/12-81	Behandlingstid Antal dage			
			I alt	Heraf godkendt		1-120	121-240	241-360	over 360
1) Ikke tidligere markedsførte specialiteter .....	118	119	82	31	155	1	19	15	47
Heraf:									
Originalpræp. ....	39	32	19	6	52	0	0	0	19
Synonympræp. ....	36	57	36	19	57	1	10	11	14
Analogpræp. ....	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Kompositapræp. ....	16	16	9	3	23	0	1	2	6
Sera-vacciner .....	18	9	8	0	19	0	0	0	8
P-piller + IUD .....	4	0	1	1	3	0	0	1	0
EF-CPMP ansøgning .....	5	5	9	2	1	0	8	1	0
2) Tilføjelser til sortiment ....	41	98	75	45	64	14	28	30	3
Heraf:									
Nye disp. former .....	18	42	27	9	33	1	7	17	2
Nye styrker .....	11	32	22	18	21	5	6	10	1
Nye indikationer .....	11	22	24	16	9	8	13	3	0
Div. tilføjelser .....	1	2	2	2	1	0	2	0	0