

Efter Sundhedsstyrelsens og Sundhedsministeriets opfattelse er der således ikke fagligt belæg for at kræve, at naturlægemidler og vitamin- og mineralpræparater skal opfylde samme betingelser for optagelse i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister som de hidtil registrerede lægemidler.

Det foreslås på denne baggrund, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte de nærmere regler om optagelse af naturlægemidler og vitamin- og mineralpræparater i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister.

I de kommende regler om optagelse af naturlægemidler samt vitamin- og mineralpræparater i specialitetsregisteret vil der blive stillet krav om, at ansøgningen om optagelse i registeret ledsages af oplysninger om præparatets fremstilling, sammensætning, uskadelighed, indikationsområde (anvendelsesområde), doseringsvejledning og pakningsmateriale.

Der vil blive stillet krav om en vis form for dokumentation for præparatets virkning. En sådan dokumentation kan f.eks. bestå i henvisning til alment kendt viden om, at det pågældende indholdsstof har den påståede virkning. Det vil kun blive tilladt at anføre lettere sygdomme som indikationsområde.

Det vil desuden blive krævet, at virksomheder, der fremstiller og importerer naturlægemidler – i lighed med andre lægemiddelhåndterende virksomheder – skal have Sundhedsstyrelsens godkendelse samt at virksomhederne kontrolleres af Sundhedsstyrelsen. Tilsvarende krav stilles i dag til fremstiller og importør af vitamin- og mineralpræparater.

Naturlægemidler og vitamin- og mineralpræparater vil som hidtil kunne forhandles til forbrugeren uden om apotekerne, og den foreslåede ordning vil ikke indebære godkendelse af og kontrol med handelen i detailledet.

De gældende regler om homøopatiske lægemidler vil blive opretholdt indtil videre. EF-Kommissionen har fremlagt et forslag til rådsdirektiv om disse præparater, og det skønnes hensigtsmæssigt at afvente vedtagelsen af denne retsakt, før der tages stilling til eventuel fastsættelse af regler om homøopatiske lægemidler. Det foreslås derfor, at ministeren bemyndiges til at fastsætte sådanne regler.

I Rådsdirektiv 89/343/EØF er der fastsat supplerende bestemmelser for radioaktive lægemidler. Det fastslås således, at radioaktive lægemidler skal underkastes de samme regler, som er gældende for andre farmaceutiske specialiteter, men der opstilles visse ekstra krav, idet f.eks. generatorer (generator: et system, der indeholder en radioaktiv moderisotop, der producerer en datterisotop, som fjernes ved eluering eller en anden metode og anvendes i et radioaktivt lægemiddel) kits (kit: et præparationsssæt,

dvs. et præparat, der indgår en forbindelse med en radioaktiv isotop til et færdigt lægemiddel umiddelbart før anvendelsen) og præcursorer (præcursor: en radioaktiv forbindelse, der anvendes til radioaktiv mærkning af et andet stof før anvendelsen) også skal godkendes. Herudover stilles visse særlige krav til produktresuméet og etiketteringen.

Hidtil har det været muligt i henhold til bekendtgørelse nr. 356 af 7. juli 1978 at udlevere ikke registrerede radioaktive lægemidler, men en sådan udlevering har kun kunnet foretages fra Isotop-Apoteket. Denne ordning vil nu bortfalde, men det vil fortsat være muligt for Isotop-Apoteket at fremstille magistrelle radioaktive lægemidler i overensstemmelse med bestemmelsen i lægemiddellovens § 11, stk. 3.

Til nr. 14.

Efter den hidtidige bestemmelse har registreringsindehaveren alene pligt til at underrette Sundhedsstyrelsen, når der konstateres alvorlige bivirkninger eller fejl i produktionen.

Der er således tale om en opstramning i forhold til gældende regler – og en implementering af en bestemmelse i Rådsdirektiv 90/676/EØF.

Til nr. 15.

Registreringsindehavernes pligt til at underrette Sundhedsstyrelsen udvides til at omfatte tilfælde, hvor markedsføringen af en farmaceutisk specialitet midlertidigt eller permanent ophører.

Der er tale om implementering af en bestemmelse i Rådsdirektiv 89/341/EØF, hvorefter den ansvarlige for markedsføringen af et lægemiddel er forpligtet til straks at underrette de berørte medlemsstater om alle foranstaltninger, der er truffet med henblik på suspension af salget af et produkt eller tilbagetrækning fra markedet. Samtidig skal den ansvarlige angive årsagen til suspensionen eller tilbagetrækningen, hvis denne vedrører lægemidlets effektivitet eller beskyttelse af folkesundheden.

Den hidtidige bestemmelse vedrører alene de tilfælde, hvor registreringsindehaveren ønsker at afregistrere lægemidlet eller tilbagetrække produktet fra markedet, men ikke tilfælde, hvor markedsføringen blot standses midlertidigt eller permanent.

Til nr. 16.

Der er alene tale om en systematisk ændring, idet bestemmelsen findes i den gældende lovs § 12, stk. 3.

Til nr. 17.

Efter bestemmelsen i lovens § 24, stk. 1, må kliniske afprøvninger først påbegyndes, når de er anmeldt til Sundhedsstyrelsen, og når Sundhedsstyrelsen har udstedt kvittering for anmeldelsens modtagelse.