

vil i reglen kræve adskillige års lægelige erfaringer på store patientmaterialer.

Hertil kommer, at et nyt stof, der kemisk kun afviger i ringe grad fra et velkendt stof og terapeutisk i alle retninger (herunder de toksiske bivirkninger) virker ganske som dette, dog kan være ønskeligt at få i handelen, idet det nye stof kan være lettere at fremstille end det velkendte og derfor kan sælges til en lavere pris end det velkendte stof.

Bestemmelsen bør derfor praktiseres således, at man ikke risikerer, at et stof, der ved dets fremkomst og ved dets behandling i specialitetsnævnet kan synes at være en betydningsløs variant af et velkendt stof, ikke kommer i handelen og dermed ikke til omfattende klinisk prøvning her i landet, skønt stoffet gennem sine færre skadelige bivirkninger senere viser sig værdifuldt.

3 b) vedrører lægemidler, der består af blandinger, og det anføres her for det første, at mindst eet af de virksomme stoffer skal være af den under a) nævnte art. Det vil kunne forekomme, at en ansøger, der har fået specialitetsanerkendelse for et stof i henhold til 3 a), ønsker denne anerkendelse udvidet ved som specialiteter at udsende samme stof i blandinger med andre stoffer. For at undgå udsendelse af upåkrevde specialiteter foreslås det derfor i 3 b), at ansøgeren ordentligvis som den første skal have påvist, at der ved kombination af de virksomme bestanddele opnås en særlig hensigtsmæssig terapeutisk effekt eller en særlig fordel ved dispenseringsformen.

3 c) vedrører de tilfælde, hvor indsatsen ikke består i at bringe et nyt stof frem, men i på anden måde at gøre en terapeutisk betydningsfuld opdagelse, samt de tilfælde, hvor indsatsen er af særlig teknisk karakter, idet den betyder et virkeligt fremskridt med hensyn til selve lægemiddelfremstillingen.

3 d) vedrører endelig de særlige tilfælde, hvor det, uanset, at ingen af de foran under a—c nævnte betingelser er opfyldt, kan være ønskeligt at godkende registrering af et lægemiddel som medicinsk specialitet, fordi der kan være en afgørende samfundsmæssig interesse i ved en sådan godkendelse at fremme en grundfabrikation af vigtige lægemidler, hvor dette kan ske på et ud fra et nationaløkonomisk synspunkt sundt grundlag. For en specialitet af denne type må det kræves, at den pågældende grundfabrikation er en betingelse for deres fortsatte forbliven i specialitetsregistret.

*Til stk. 2.*

Bestemmelsen i stk. 2, hvorefter specialiteten skal bringes i handelen senest 6 måneder efter, at sundhedsstyrelsen har meddelt ansøgeren, at den er op-

taget i specialitetsregistret, må ses i sammenhæng med stk. 1, 2) (afskaffelsen af de foreløbige anmeldelser). Optagelsen i registret tænkes først offentliggjort, når specialiteten kommer i handelen.

*Til stk. 4.*

Vedrørende de i dette stykke optagne forslag til tidsbegrænsninger for optagelsen i specialitetsregistret henvises dels til de indledende bemærkninger til nærværende kapitel, dels til side 54 i det almindelige afsnit i apotekerkommissionens betænkning.

Ordene „tilsvarende stoffer“ og „tilsvarende præparater“ skal her forstås på samme måde som angivet i lovtekstens stk. 1, 3 a.

*Til stk. 5.*

Det vil kunne forekomme, at specialitetsnævnet nærer betænkelighed ved at indstille et nyt lægemiddel til optagelse i specialitetsregistret, fordi det kliniske materiale ikke skønnes tilstrækkeligt fyldestgørende til at tillade, at lægemidlet frigives til almindelig anvendelse. I sådanne tilfælde kan sundhedsstyrelsen i henhold til dette stykke gøre optagelsen i registret betinget, f. eks. af, at specialiteten foreløbig alene anvendes på sygehuse.

Endvidere kan det i lignende særlige tilfælde være ønskeligt foreløbigt at optage lægemidler i specialitetsregistret for et ganske kort åremål.

Til § 74.

Der henvises til de på side 55 i det almindelige afsnit i apotekerkommissionens betænkning anførte bemærkninger.

Til § 76.

I henhold til apotekerlovens § 32 er medicinske specialiteter undergivet kontrol såvel med hensyn til deres indhold og sammensætning som med hensyn til navn, pris og den måde, hvorpå falholdelse finder sted. Endvidere er sundhedsstyrelsen berettiget til af specialitetens fremstiller eller importør at kræve meddelt de for kontrollen nødvendige oplysninger.

Den i apotekerloven omhandlede kontrol er således i første række en kontrol med selve de færdige præparater, medens der ikke hidtil har været udøvet nogen kontrol med den fremstillende virksomheds indretning og drift. Efter kommissionens opfattelse er det imidlertid ønskeligt, at der etableres kontrol også med virksomhedernes indretning og drift på lignende måde, som tilfældet er med apoteker og kontrollerede laboratorier; kontrollen bør dog ikke udøves af de sædvanlige farmaceutiske visitatorer, men af kontrollaboratoriet for medicinske specialiteter.