

[Landbrugsministeren]

tes færdselsbestemmelser med reservatordningens tilsvarende bestemmelser med henblik på til gavn for befolkningen, miljøet og vildtet at opnå størst mulig koordination af bestemmelserne i de to regelsæt.

Vedrørende jagt kan oplyses, at miljøministeriets forslag ikke indeholder selvstændige bestemmelser herom, men henviser til bestemmelserne om jagt i vildtreservatbekendtgørelsen.

Spm. nr. 448

Til *indenrigsministeren* (21/2 80) af:

Wilhelm (VS):

»Er medicinalfirmaet Ferrosans hormonpræparat Terolut godkendt af sundhedsstyrelsen som middel mod et »præmenstruelt syndrom«, karakteriseret ved en særlig høj grad af irritabilitet, ulykker og kriminalitet, herunder bl. a. børnemishandling, butikstyverier og brandstiftelser, jfr. lægemiddellovens § 15, nr. 4, og § 31, stk. 3?«

Begrundelse

Ferrosan har drevet reklamekampagne for præparatet på de i spørgsmålet nævnte indikationer. Ifølge lægemiddellovens § 31, stk. 3, må der i reklamer for lægemidler ikke angives andre indikationsområder end de af sundhedsstyrelsen godkendte. Og ifølge § 15, nr. 4, om betingelsen for sundhedsstyrelsens godkendelse af lægemidler skal det videnskabelige grundlag »være således oplyst og dokumenteret, at det må anses for rimeligt og forsvarligt, at varen frigives til anvendelse i overensstemmelse med de i ansøgningen anførte indikationer«.

Besvarelsen af spørgsmålet er således forudsætningen for at kunne bedømme, om reklamekampagnen for det pågældende præparat er sundhedsstyrelsens ansvar, eller om den er en klar overtrædelse af lægemiddellovens § 31, stk. 3, idet der ikke ses at være andre muligheder.

Besvarelse (29/2 80):

Indenrigsministeren (Henning Rasmussen):

De specialiteter, der er optaget i sundhedsstyrelsens specialitetsregister efter lægemiddellovens ikrafttræden den 1. januar 1976, er optaget med godkendte indikationer, idet der

tages stilling til dette spørgsmål i forbindelse med registreringen.

Præparatet Terolut er optaget i sundhedsstyrelsens specialitetsregister den 22. november 1960. Registreringen, som skete efter de dengang gældende regler i apotekerlovens § 73, blev givet en varighed af 20 år, og registreringen udløber således den 22. november 1980, medmindre den forlænges, jfr. lægemiddellovens § 16.

Uanset at de daværende registreringsbestemmelser ikke indeholdt regler om godkendelse af indikationer, indførte sundhedsstyrelsen for ca. 10 år siden ansøgningsblanketter for registrering af medicinske specialiteter, hvori der fandtes en rubrik til angivelse af indikationer. Ved imødekommelse af ansøgninger gav sundhedsstyrelsen samtidig meddelelse til ansøgeren, såfremt en af de angivne indikationer ikke kunne godtages. Der var imidlertid ikke tale om, at de indikationer, som sundhedsstyrelsen ikke havde indvendinger imod, dermed var egentlig godkendt.

For de specialiteters vedkommende, der er registreret før lægemiddellovens ikrafttræden, fastlægges godkendte indikationer i forbindelse med registreringsforlængelsen, idet det af ressourcemæssige grunde er udelukket at gennemføre dette arbejde på et tidligere tidspunkt. Der er taget hensyn hertil ved formuleringen af lægemiddellovens § 31, stk. 3: »... såfremt sundhedsstyrelsen har godkendt bestemte indikationsområder ...«. Da dette ikke er tilfældet for præparatet Terolut, foreligger der efter indenrigsministeriets opfattelse ikke nogen overtrædelse af § 31, stk. 3.

Sundhedsstyrelsen har – som også nævnt i besvarelsen af spørgsmål nr. 430 den 22. februar 1980 – indledt undersøgelse af, om reklameringen for præparatet indebærer overtrædelse af andre af lovens bestemmelser, særlig § 30, 2. punktum (»Reklamen skal være nøgtern og saglig og må ikke give et overdrevent, ufyldstgørende, misvisende eller vildledende billede af lægemidlet«).

Spm. nr. 453

Til *minister Lise Østergaard* (21/2 80) af:

Jørgen Junior (FP):

»Da regeringen ikke har i sinde i de kommende finansår at annullere den såkaldte