

ring af de lægemidler, der skal indgå i undersøgelsen.

Endelig giver lovforslaget sundhedsstyrelsen mulighed for at fravige kravet om, at også fabrikanten skal foretage anmeldelse af et forsøg og for, at sundhedsstyrelsen kan fastsætte en frist for påbegyndelsen af anmeldte forsøg.

Lovforslaget indebærer en administrativ lettelse for såvel fabrikanter, forsøgsledere som sundhedsstyrelsen, idet ca. halvdelen af de anmeldte kliniske forsøg i dag er kombineret med ansøgning om udleveringstilladelse. En række specielle sager om udleveringstilladelser vil herefter bortfalde. De ressourcer, som sundhedsstyrelsen har anvendt hertil, kan overføres til gennemgangen af anmeldte forsøg.

Lovens kapitel 6 indeholder regler om reklamer for lægemidler. Reglerne om reklamernes indhold og form er forskellige afhængig af, om reklamerne retter sig mod medicinalpersonale, herunder læger, tandlæger, dyrlæger og farmaceuter, eller mod befolkningen i øvrigt.

For sidstnævnte gruppes vedkommende skal reklamens art, opsætning og indhold godkendes af sundhedsstyrelsen, *inden* reklamer foretages (§ 30), og der er forbud mod at reklamere ved film, i radio og fjernsyn, i det fri ved skilte, plakater, lysreklamer og lignende, i befordringsmidler og i offentligt tilgængelige lokaler, bortset fra apotekslokaler (§ 28).

Ved reklamer over for medicinalpersonale stilles der ikke krav om forhåndsgodkendelse, men de pågældende reklamer skal indeholde en række nærmere angivne oplysninger (§ 31). Reklamen skal således indeholde oplysning om lægemidlets navn og fællesnavn, og fællesnavnet skal angives med samme typer og på lige så fremtrædende måde som lægemidlets eventuelle særnavn (§ 31, stk. 2).

*Fællesnavn* er et af sundhedsstyrelsen fastsat navn for et aktivt stof i et lægemiddel. Normalt er dette navn en slags forkortet – mere mundret – udgave af stoffets kemiske navn. Fællesnavn med tilføjelse af firmanavn eller mærke kan anvendes af alle, der sælger et lægemiddel med indhold af det pågældende stof.

*Særnavn* er et af fabrikanten valgt navn, der har karakter af varemærke. Særnavnet vil i kraft af varemærkeret normalment være forbeholdt én enkelt fabrikant.

Fællesnavnet for et lægemiddel giver således i modsætning til særnavnet sædvanligvis en oplysning om indholdet. Lovens krav om angivelse af

fællesnavn i reklamer har derfor til formål at forøge reklamens informative værdi.

Kravet i § 31, stk. 2, om angivelse af fællesnavnet med samme typer og på lige så fremtrædende måde som lægemidlets eventuelle særnavn har i praksis rejst problemer for så vidt angår de såkaldte *kombinationspræparater*, dvs. præparater med indhold af to eller flere terapeutisk aktive bestanddele. Medicinindustrien har ment, at kravet ikke gjaldt for disse kombinationspræparater, idet der i almindelighed ikke er fastsat et (enkelt) fællesnavn for et kombinationspræparat.

Indenrigsministeriet har i vejledning af 14. december 1978 givet udtryk for, at lægemiddellovens § 31 må fortolkes således, at fællesnavnene for samtlige virksomme stoffer i kombinationspræparater i lægemiddelreklamer skal angives med samme typer og på lige så fremtrædende måde som særnavnet.

For at tydeliggøre bestemmelsen i § 31, stk. 2, om reklamer over for medicinalpersonale og samtidig fastholde niveauet for lægemiddelreklamernes informationskvalitet, foreslås det, at det direkte af loven fremgår, at der ved reklamer for kombinationspræparater, for hvilke der ikke er fastsat et (enkelt) fællesnavn, gives en tydelig information om fællesnavnene for samtlige virksomme bestanddele.

Lovforslaget har ikke økonomiske konsekvenser.

Lovforslaget har været forelagt for sundhedsstyrelsen, veterinærdirektoratet, Danmarks Apotekerforening, Dansk Farmaceutforening, Foreningen af danske Medicinfabrikker (MEFA), Medicinimportforeningen (MEDIF), Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark (BFID), Den almindelige danske Lægeforening, Den danske Dyrlægeforening og Dansk Tandlægeforening.

#### *Bemærkningerne til de enkelte bestemmelser*

##### *Til § 1*

Til nr. 1 og 2

Ændringen i § 13, stk. 1, er af lovteknisk karakter og har alene til formål at præcisere, at farmaceutiske specialiteter i visse tilfælde kan sælges eller udleveres uden at være optaget i specialitetsregisteret. § 13, stk. 2, bortfalder, idet bestemmelsen afløses af det foreslåede stk. 2 i § 25, jfr. nærmere bemærkningerne hertil.

Til nr. 3