

### 3. afdeling.

## Kontrolerede laboratorier og engrosvirksomheder.

### Kapitel XI.

#### § 67.

Stk. 1. Indenrigs- og boligministeren godkender efter ansøgning danske virksomheder (kontrolerede laboratorier) som leverandører til apoteker af lægemidler, der er forarbejdede på de pågældende virksomheder, forsåvidt virksomhederne

- a. har en teknisk leder, der har bestået dansk farmaceutisk kandidateksamen, og som har ret til at fungere som provisor på dansk apotek, og
- b. efter sundhedsstyrelsens skøn er udstyret således, at de er i stand til at fremstille forarbejdede lægemidler, som opfylder farmakopeens forskrifter.

Stk. 2. De således godkendte virksomheder er forpligtet til på sædvanlige betalingsbetingelser til apotekerne at levere de i farmakopeen eller i en her i landet almindelig benyttet formelsamling beskrevne forarbejdede lægemidler; disse skal være fremstillet af den pågældende godkendte virksomhed i overensstemmelse med den for lægemidlet angivne forskrift. Leverer en godkendt virksomhed andre forarbejdede lægemidler til apoteker, skal også disse lægemidler opfylde de almindelige forskrifter, der gives i farmakopeen.

Stk. 3. Hvor ganske særlige forhold taler derfor, kan indenrigs- og boligministeren godkende en virksomhed som leverandør alene af visse bestemte forarbejdede lægemidler. I forbindelse med en sådan godkendelse træffer ministeren afgørelse om, hvorvidt og i hvilket omfang de i stk. 1 anførte betingelser skal være opfyldt.

Stk. 4. En meddelt godkendelse kan tilbagekaldes af indenrigs- og boligministeren, hvis de fastsatte betingelser for godkendelse ikke overholdes, samt i tilfælde af grov eller gentagen forsømmelighed ved virksomhedens behandling eller salg af lægemidlerne.

Stk. 5. Levering af de i denne paragraf omhandlede forarbejdede lægemidler skal, når de leveres til apotek, ske direkte til dette og i emballage mærket med virksomhedens navn eller mærke, lægemidlets navn og fabrikationsnummer samt for de lægemidler, for hvilke farmakopeen fastsætter en begrænset opbevaringstid, tillige fremstillingsdatoen.

Stk. 6. En godkendt virksomhed er pligtig at underkaste sig de kontrolforskrifter, som foreskrives af sundhedsstyrelsen, og betale den derfor af indenrigs- og boligministeren fastsatte afgift, der indgår i apotekerfonden og fastsættes således, at kun de til kontrollen medgående udgifter dækkes. Resultaterne og omfanget af kontrollen, der foretages af de farmaceutiske visitatorer, offentliggøres af sundhedsstyrelsen.

#### § 68.

Stk. 1. Indenrigs- og boligministeren godkender efter ansøgning danske engrosvirksomheder som kontrolerede leverandører til apoteker af uforarbejdede lægemidler, der er prøveholdige i henhold til kravene i farmakopeen, eller for hvilke der her i landet på anden måde er fastsat officielle prøvoforskrifter. En godkendt virksomhed skal opfylde de af sundhedsstyrelsen stillede krav med hensyn til teknisk ledelse, farmaceutisk bistand og indretning.