

3. afdeling.

Kontrollerede laboratorier og engrosvirksomheder.

Kapitel XI.

§ 67. Indenrigsministeren godkender efter ansøgning danske virksomheder (kontrollerede laboratorier) som leverandører til apoteker af lægemidler, der er forarbejdede på de pågældende virksomheder, for så vidt 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 farmakopéens forskrifter.

Stk. 2. De således godkendte virksomheder er forpligtet til på sædvanlige betalingsbetingelser til apotekerne at levere de i farmakopéen 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 farmakopéen.

Stk. 3. Hvor ganske særlige forhold taler derfor, kan indenrigsministeren 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 indenrigsministeren, 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 fabriktionsnummer samt for de lægemidler, for hvilke farmakopéen 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 indenrigsministeren 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. Indenrigsministeren godkender efter ansøgning danske engrosvirksomheder som kontrollerede leverandører til apoteker af uforarbejdede lægemidler, der er prøveholdige i henhold til kravene i farmakopéen, 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.

Stk. 2. En godkendt virksomhed er pligtig til efter sundhedsstyrelsens forskrifter at sikre sig, at lægemidlernes identitet og kvalitet er prøvet her i landet, samt i øvrigt at underkaste sig de kontrolforskrifter, der gives af sundhedsstyrelsen, og betale den derfor af indenrigsministeren 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.

Stk. 3. Såfremt virksomheden forhandler ikke-forarbejdede lægemidler som værende prøveholdige i henhold til kravene i udenlandske eller ældre danske farmakopéer eller ikke officielle danske eller udenlandske prøvoforskrifter, er den tillige pligtig at foretage undersøgelser over disse lægemidlers identitet og kvalitet efter de pågældende prøvoforskrifter.

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