

en fabrikant til hurtigt at rette et forhold, som kunne begrunde forbud.

I forhold til betænkningens lovudkast foreslås den ændring, at reglerne i lovudkastets § 21, stk. 2, om tilbagekaldelse af farmaceutiske specialiteter — f. eks. på grund af kvalitetsmangel, kommer til at gælde for alle lægemidler.

Samtidig er alle de betingelser, hvorunder tilbagekaldelse kan pålægges, samlet i § 7.

Sundhedsstyrelsens pålæg vil efter omstændighederne også omfatte tilbagekaldelse af restlagre fra læger, tandlæger og dyrlæger, jfr. kap. 5, og eventuelt fra forbrugere.

Endvidere foreslås sanktionen for forhandling af farmaceutiske specialiteter til priser, som findes urimelige, ændret fra forbud mod forhandling m. v. til bøde eller hæfte i medfør af § 43.

Herved opnås bedre overensstemmelse med lignende priskontrolregler udenfor lægemiddelområdet.

Se bemærkningerne til § 24.

Endelig er reglen om slettelse på grund af manglende betaling af kontrolafgift bortfaldet for at bringe de danske regler i overensstemmelse med EF-reglerne.

Der er i stedet i § 21, stk. 2, indsat en hjemmel til at foretage udpantning for ikke-betalte afgifter.

#### *Til § 8.*

Den lægemiddelfremstilling, der i dag finder sted på apotekerne og på de kontrollerede laboratorier samt detaildistributionen fra apotekerne, er underkastet krav og kontrol med hensyn til ledelse, indretning og drift, jfr. apotekerlovens kapitel VI, VII og XI. Det samme gælder virksomheder, der fremstiller medicinske specialiteter, jfr. § 73, stk. 1, nr. 1, § 76 og § 81, stk. 1, e.

Derimod stilles ingen krav til anden lægemiddelfremstilling: F. eks. er der ingen bestemmelser om kontrol med virksomheder, der fremstiller lægemidler, der eksporteres, ligesom lagerholdelse m. v. af lægemidler ikke er underkastet kontrol.

I Nordisk Lægemiddelkomité's betænkning (N.U.1968: 7) anbefales kontrol med al lægemiddelfremstilling og -handel. Regler herom findes i Sverige og Norge. Foreliggende EF-direktivforslag går på samme måde ud fra, at al lægemiddelfremstilling, -håndtering og -handel kræver sundhedsmyndighedernes tilladelse.

Den foreslåede regel vil bringe dansk retstilstand på linie med de øvrige nordiske landes, og på længere sigt harmonere med EF-forslagene.

Reglen sigter i første række mod den erhvervs-mæssige omgang med lægemidler, og forbudet mod

at oplagre lægemidler uden tilladelse omfatter ikke private personers, herunder lægers og dyrlægers opbevaring af lovligt erhvervede lægemidler. Reglen er begrundet i kontrolhensyn og skal ikke anvendes til at begrænse det antal virksomheder, der udøver de funktioner, som nævnes.

Tilladelse for apoteker, sygehusapoteker og apoteksudsalg forudsættes at ligge i resolution, bevillingen eller tilladelsen til at oprette og drive sådan virksomhed.

Tilladelsen kan trækkes tilbage, såfremt fastsatte betingelser m. v. ikke opfyldes.

Den foreslåede regel i stk. 2 har sin parallel i gældende lovs § 75 samt i andre love af tilsvarende karakter, bl. a. mønsterlovens §§ 12 og 45. Reglen er begrundet i praktisk-kontrolmæssige hensyn.

Der henvises også til § 14 og bemærkningerne her-til.

Sundhedsstyrelsens krav til ledelse, sagkyndig hjælp, indretning og drift vil blive afpasset efter arten og omfanget af den konkrete virksomheds omgang med lægemidler.

Det bemærkes, at der for dyrlægers distribution af medicin gælder de særlige regler i apotekerlovens § 45, der foreslås ændret ved lovforslagets § 45, nr. 4.

#### *Til § 9.*

Reglen svarer til reglerne om farmaceutisk kontrol med medicinske specialiteter i apotekerlovens § 79, stk. 1, stk. 2 og stk. 4, og foreslås udvidet til at gælde al lægemiddelfremstilling m. v., jfr. § 8.

Kontrol med navn, etiket og emballage anses for omfattet af „forhandlingsmåden“.

Ved de udvidede tilsyns- og kontrolopgaver må sundhedsstyrelsen prioritere og lægge vægten der, hvor fejlrisiko og virkning af fejl er størst, jfr. betænkningen side 50 ff.

#### *Til § 10.*

Reglen er indsat for at skabe hjemmel for, at der også for andre lægemidler end specialiteter kan opkræves afgift for ansøgning og almindelig kontrolafgift.

Der henvises også til § 21 og til betænkningen side 52.

#### *Til kapitel 4.*

Som nævnt i bemærkningerne til kap. 1 — 3 omhandler kap. 4 de yderligere regler, som gælder for lægemidler, der er farmaceutiske specialiteter.

Der henvises nærmere herom til betænkningens kapitel IV, I.2. og II (side 28 ff.) og til Nordisk Lægemiddelkomité's betænkning.