

I forhold til § 21 i betænkningens udkast er bestemmelsen i øvrigt ændret på visse punkter. Dels er udkastets stk. 1, nr. 1, og stk. 2 udgået som konsekvens af ændringerne i § 7, jfr. bemærkningerne hertil, og dels er udkastets stk. 1, nr. 3, udgået, jfr. bemærkningerne til kapitel 4, sidste afsnit.

Rent faktisk forekommer slettelse af specialitetsregistret forholdsvis sjældent. Den praksis, hvorefter mindre alvorlige overtrædelser, der for så vidt kunne bevirke slettelse, afgøres ved tilbagekaldelse af fabriktionsnummer eller lignende, bør efter apotekerlovudvalgets og indenrigsministeriets opfattelse videreføres.

Den foreslåede regel i § 20, stk. 2, må ses som et led i bivirkningskontrollen.

Til § 21.

Reglen svarer til apotekerlovens § 80 og må ses i sammenhæng med den foreslåede bemyndigelse i § 10 for indenrigsministeren til at fastsætte afgifter for lægemidler, der ikke er specialiteter. Det forudsættes, at der betales ansøgningsafgift ved første optagelse af en specialitet, og at årsafgift betales for hver registreret dispenseringsform, jfr. indenrigsministeriets bekendtgørelse af 1. februar 1971.

Reglerne er suppleret på grund af ændringerne i § 16 i forhold til betænkningens udkast.

Der henvises i øvrigt til betænkningen side 52-53.

Om reglen i stk. 2 henvises til bemærkningerne til § 7, sidste afsnit.

Til §§ 22 og 23.

Reglerne svarer indholdsmæssigt til apotekerlovens § 78 og de dele af apotekerlovens § 79, som vedrører priskontrollen, idet dog § 79, stk. 6, er medtaget i lovforslagets § 24. Vedrørende kvalitetskontrollen henvises til kap. 3.

Til § 24.

Reglen svarer indholdsmæssigt til apotekerlovens § 82 og § 79, stk. 6, idet den dog, jfr. bemærkningerne til § 7, er suppleret med en bestemmelse (stk. 1), som gør det muligt at straffe overtrædelser af kravet om rimelig pris i medfør af § 43, ligesom det ikke længere er en betingelse for sundhedsstyrelsens afgørelse af et prisspørgsmål, at der er enighed mellem sundhedsstyrelsen og priskonsulenterne.

Sidstnævnte ændring sker for at effektivisere priskontrollen.

Bestemmelserne om rekurs i apotekerlovens § 82 er medtaget i stk. 2 for at præcisere, at domstolene ved behandlingen af prisspørgsmål kan foretage en tilbundsående efterprøvelse af det administrative skøn.

Specielt vedrørende den administrative rekurs gælder her som i øvrigt overalt i loven, at sundhedsstyrelsens afgørelse kan indbringes for indenrigsministeren.

En lovregel af dette indhold, jfr. apotekerlovens § 87, stk. 1, er fundet overflødig, da denne rekursadgang følger af almindelige retsgrundsætninger.

Til kapitel 5.

I apotekerloven findes regler om vederlagsfri udlevering af lægemidler til forsøg dels i § 72, stk. 2, der fremtræder som en undtagelse fra reglen om, at medicinske specialiteter ikke må forhandles uden at være registreret, dels i § 34, stk. 3, i sammenhæng med regler om apotekernes monopol på detailhandel med lægemidler.

Der er sket visse redaktionelle ændringer i forhold til kap. 5 i betænkningens lovudkast, idet bl. a. bestemmelsen om vederlagsfri udlevering af lægemiddelprøver til præsentation hos læger m. fl. er flyttet til kap. 6, da denne form for gratis udlevering af lægemidler er et led i producenterens reklame- og informationsvirksomhed, jfr. også, at den i betænkningen er behandlet i forbindelse hermed, se side 46 — 49. Se nærmere § 32, stk. 4, og bemærkningerne hertil.

Til § 25.

Bestemmelsen samler reglerne om, i hvilke tilfælde lægemidler kan udleveres til klinisk afprøvning.

Stk. 3 svarer til apotekerlovens § 34, stk. 3. Da læger m. fl. frit kan anvende lægemidler, der lovligt forhandles her i landet, alene under ansvar i medfør af lægeloven o. s. v., har reglen betydning for apotekernes handelsmonopol og sammenhæng med prisreglerne og rabatsystemet.

I de i § 25 nævnte tilfælde forudsættes sundhedsstyrelsen at kræve forelagt en forsøgsplan, og der vil kunne stilles vilkår for tilladelsen.

Til § 26.

For at sundhedsmyndighederne kan være orienteret om alle stedfindende forsøg på sygehuse m. v. med nye lægemidler, foreslås indført en ordning, hvorefter producenten af det ny lægemiddel sammen med den læge, der skal forestå undersøgelsen, har pligt til at anmeldte forsøget til sundhedsstyrelsen, inden det påbegyndes.

Man er vejet tilbage fra at foreslå nogen frist for sundhedsstyrelsen til eventuelt at skride ind i anledning af anmeldelsen, idet man ikke har villet lade sundhedsstyrelsen deltage i ansvaret for de enkelte forsøg. Derimod skal sundhedsstyrelsen kunne reagere på forsøget på et hvilket som helst tidspunkt,