

Apotekerlovudvalgets principielle standpunkt, at alle lægemidler skal underkastes lige vilkår for fremstilling, forhandling og kontrol, vil medføre, at hovedparten af de apoteksfremstillede lægemidler, som efter gældende lovs § 70, stk. 2, undtages fra specialitetsreglerne, nu vil blive underkastet registreringsreglerne. Antallet af registrerede specialiteter, der i februar 1972 var ca. 1.285 svarende til 2.188 dispenseringsformer, vil som følge heraf stige med fra 700-1000, svarende til op mod 1.400 dispenseringsformer.

Bestemmelserne om sundhedsstyrelsens kontrol med priserne på farmaceutiske specialiteter findes i apotekerlovens §§ 78, 79 og 82.

I betænkningens lovudkast er disse foreslået opretholdt uændret, dog med en lovteknisk ændring af § 79, jfr. betænkningen side 61 (lovudkastets § 41).

Begrundelsen for at lade disse regler om lægemidler stå tilbage i apotekerloven var, at apotekerlovudvalgets kommissorium, jfr. ovenfor under I.A., ikke omfattede prisspørgsmål.

Af lovtekniske grunde har indenrigsministeriet valgt at foreslå bestemmelserne optaget i lægemiddelloven i kapitlet om farmaceutiske specialiteter, d. v. s. som §§ 22-24.

Bestemmelserne svarer indholdsmæssigt til apotekerlovens prisbestemmelser, men har dog undergået visse sproglige og tekniske ændringer.

I forhold til betænkningens lovudkast er endvidere foretaget den ændring, at bestemmelsen i udkastets § 18 om, at en registreret specialitet skal bringes i handelen senest 12 måneder efter optagelsen i specialitetsregistret er udeladt, idet indenrigsministeriet ikke har fundet, at en regel af dette indhold har nogen praktisk betydning. Det forhold, at der skal betales kontrolafgift af en registreret specialitet vil i sig selv være et incitament til at bringe den i handelen.

#### Til § 11.

Den foreslåede afgrænsning af området for farmaceutiske specialiteter er i realiteten i overensstemmelse med Nordisk Lægemiddelkomité's forslag. Der er ikke med ordene „bestemt til af forhandles“ til sigtet nogen realitetsændring i forhold til „forhandles“ i apotekerlovens § 70, stk. 1.

Det foreslås præciseret, at reglerne om farmaceutiske specialiteter ikke omfatter magistrelt fremstillede (extemporære) lægemidler, d. v. s. sammensætninger af stoffer og droger, der ordineres af læger og fremstilles på apotek efter recept, jfr. nærmere betænkningen side 30.

Den begrænsede forhåndsfremstilling af magistrelle lægemidler, der finder sted på det enkelte

apotek — foretaget af praktiske grunde, fordi en læge ofte ordinerer en bestemt fremstilling til sine patienter — bringer ikke specialitetsreglerne til anvendelse.

Ved „fremstilleren“ i § 11 forstås den, der færdiggør produktionen, d. v. s. som regel den, der pakker og emballerer.

Som nævnt i de indledende bemærkninger til kap. 4, vil de foreslåede regler om medicinske specialiteter betyde, at alle lægemidler, medmindre de omfattes af undtagelserne i § 12, undergives samme regler.

#### Til § 12.

Reglen svarer delvis til apotekerlovens § 72, stk. 1, 2. pkt. og stk. 3.

Forslaget bygger på den principielle opfattelse, at sera og vacciner m. v. bør omfattes af specialitetsreglerne. Imidlertid er indenrigsministeriet enig med apotekerlovudvalgets flertal, som finder, at der ikke for tiden er økonomiske og personelle ressourcer til en kontrol af det omfang, som specialitetsreglerne indebærer, selv om en ligestilling anses for ønskelig.

Et mindretal i apotekerlovudvalget kunne ikke tiltræde, at der åbnes mulighed for sådan undtagelse. Der henvises til betænkningen side 32-33.

„Bakteriologiske“ i § 72, stk. 1, er ændret til „biologiske“, der efter flertallets opfattelse ansås for et mere dækkende udtryk for den pågældende produktion.

I forhold til betænkningens udkast er bestemmelsen om, at de pågældende varer skal være fremstillet på statens seruminstitutioner ændret til en bestemmelse om, at produkter, som forhandles og udleveres fra statens seruminstitutioner, ikke skal optages i sundhedsbestyrelsens specialitetsregister.

Reglen gælder således såvel danske som udenlandske produkter, som distribueres i Danmark af statens seruminstitutioner.

Bestemmelsen har ikke til formål at fritage disse produkter for at opfylde de materielle krav til kvalitet m. v., som kræves for registrering af en farmaceutisk specialitet. Det har alene været hensigten at give mulighed for at fritage sundhedsstyrelsen for at kontrollere statens seruminstitutioner, jfr. de ovenfor anførte ressourcebetragtninger.

Det forudsættes således, at statens seruminstitutioner selv påser, at de produkter, som institutionerne distribuerer, i øvrigt opfylder lovens krav.

Ændringen sker tillige for at imødekomme et ønske fra landbrugsministeriet om, at sera, vacciner og andre biologiske præparater, som importeres fra tilsvarende udenlandske institutioner, vil kunne omfattes af undtagelsen, samt for at hindre, at bestemmelsen virker diskriminerende.