

Bilag 2.

INDENRIGSMINISTERIET

Den 23. maj 1975.

Notat om registrering af lægemidler, optaget i de officielle formelsamlinger m. v.

Efter lægemiddellovforslaget skal lægemidler, som er optaget i de officielle formelsamlinger m. v., og som efter apotekerlovens § 70, stk. 2, hidtil har været undtaget fra registrering, fremtidig betragtes som farmaceutiske specialiteter og som følge heraf registreres. Dette er en konsekvens af apotekerlovudvalgets principielle standpunkt, at alle lægemidler skal underkastes lige vilkår for fremstilling, forhandling og kontrol. Disse lægemidler produceres i dag på de kontrollerede laboratorier, sygehusapotekerne og de almindelige apoteker.

Når disse lægemidler herefter betragtes som farmaceutiske specialiteter og dermed skal registreres som et til forbrugerne bestemt færdigt produkt, skal det i registreringen forlods angives — og dermed indirekte fastlægges — hvorledes de enkelte led i produktionen skal udføres.

Derfor kan der opstå visse vanskeligheder for de producenter, der hidtil i hovedsagen har produceret halvfabrikata (herved forstås ethvert produkt, som ikke er færdigpakket til forbrugerne). Ved registreringskravet stilles de nemlig over for valget mellem selv at registrere farmaceutiske specialiteter til salg umiddelbart til forbrugerne med deraf følgende ændrede krav om forbrugerpakning og nødvendig markedsføring eller at blive medtaget i registreringen af de pågældende lægemidler som leverandører af halvfabrikata.

Som en overgangsordning, indtil en ny apotekerlov kan gennemføres, har indenrigsministeren over for udvalget foreslået, at der i medfør af dispensationsbestemmelsen i lovforslagets § 48 etableres en fælles registrering af de omhandlede lægemidler ved sundhedsstyrelsens foranstaltning.

Ordningen tænkes i praksis administreret således, at sundhedsstyrelsen fra de enkelte apoteker, apotekerforeningen, sygehusapotekerne, de kontrollerede laboratorier m. v. indhenter de nødvendige registreringsoplysninger og derefter lader de pågældende præparater registrere.

Herigennem kan det sikres, at samtlige virksomheder, der måtte være interesseret i at deltage i produktionen eller en del af denne, bliver optaget i registreringsanmeldelsen. Herved undgås det, at visse producenter på forhånd bliver udelukket fra produktionen af disse lægemidler, og de enkelte apoteker vil således fremover kunne købe halvfabrikata til færdigtilvirkning. Spørgsmålet om, hvorvidt der i praksis kan etableres et samarbejde mellem de forskellige producenter, må derimod være op til parterne, og nogen forpligtelse hertil kan ikke institueres i lovgivningen.

Herudover har repræsentanter for sygehusapotekerne over for udvalget gjort opmærksom på det ønskelige i, at den gældende apotekerlovs §§ 28 og 33 fortolkes liberalt, således at en vis strukturrationalisering inden for sygehusapotekernes produktion kan finde sted.

Indenrigsministeren har i denne forbindelse over for udvalget givet tilsagn om at ville benytte sin adgang til at dispensere fra disse bestemmelser, således at en fornuftig strukturrationalisering kan finde sted — dog inden for den nuværende dispensationsadgangs rammer — idet han dog samtidig understregede, at den endelige løsning af problemet hører hjemme i forbindelse med en revision af resten af apotekerloven.