

Beretning o. lovf. om apoteksvirksomhed

Registrerede farmaceutiske specialiteter i 1977-81

	MEFA	Danske apoteker og sygehusapoteker	Andre danske	Udenland-ske	I alt
Nye farmaceutiske specialiteter	14	0	6	76	96
Kombinationspræparater	33	3	2	46	84

Som det fremgår af skemaet, er der i 5 års perioden 1977-81 registreret 96 nye farmaceutiske specialiteter, deraf 14 fra MEFA-virksomheder.

Det skal bemærkes, at opgørelsen er foretaget som en opgørelse af, hvilke nye specialiteter der er optaget i sundhedsstyrelsens specialitetsregister i den angivne periode, og at markedsføring som regel finder sted inden for en kortere periode efter registreringen.

For så vidt angår markedsføring af MEFA-produkter i udlandet er sundhedsstyrelsen og indenrigsministeriet ikke i besiddelse af oplysninger herom.

Spørgsmål 29:

Af lovbemærkningerne, side 26, 1. spalte, fremgår, at der for de på sygehusapotekerne fremstillede lægemidler ikke er de samme problemer med hensyn til »pakningsregler, prisansættelser og markedsføring osv.« som for præparater fra den private apoteksproduktion. Det fremgår, at sundhedsstyrelsen ifølge lovforslagets § 17, stk. 6, skal undlade at optage disse præparater i specialitetstaksten.

Det ønskes oplyst, hvilke regler i lægemiddeloven og de i medfør heraf fastsatte bestemmelser der efter indenrigsministerens hensigter skal fraviges for dels sygehusapoteksproduktionen, dels apoteksproduktionen af lægemidler.

Svar:

Den afklaring af rammerne for apoteksproduktionen, der er lagt op til i lovforslagets kapitler 4 og 5, indebærer bl.a., at de på sygehusapotekerne fremstillede lægemidler skal optages i sundhedsstyrelsens specialitetsregister med en af sygehusejerne oprettet institution eller virksomhed som registrerings-

indehaver. Dette vil indebære, at denne institution eller virksomhed får de rettigheder og pligter, som normalt tilkommer en registreringsindehaver, således bl.a. retten til at bestemme, om et produkt (fortsat) skal fremstilles, hvor det skal fremstilles osv.

Ifølge lægemiddelovens § 13, stk. 1, må farmaceutiske specialiteter kun sælges eller udleveres, når de er optaget i sundhedsstyrelsens *specialitetsregister*. Det er således sundhedsstyrelsens godkendelse (registrering) meddelt til ansøgeren (registreringsindehaveren), der er afgørende for, om en farmaceutisk specialitet må sælges eller udleveres. Kravet om optagelse i sundhedsstyrelsens specialitetsregister gælder også i dag for de farmaceutiske specialiteter, der fremstilles på sygehusapoteker, og kravet vil også gælde for disse specialiteter efter lovforslaget.

De farmaceutiske specialiteter, der i dag fremstilles på sygehusapoteker, er i vidt omfang identiske med de specialiteter, der fremstilles på apoteker, og som efter overgangsreglen i lægemiddelovens § 49 i dag optages i sundhedsstyrelsens specialitetsregister uden angivelse af registreringsindehaver. Optagelsen i specialitetsregisteret er sket efter ansøgning fra Danmarks Apotekerforening (DAK-laboratoriet) og med godkendelse af sådanne etiketter, emballage, pakningsstørrelse m.v., som opfylder sundhedsstyrelsens regler, og som navnlig er udformet med henblik på, at specialiteterne sælges til forbrugerne.

Da de specialiteter, der fremstilles på sygehusapotekerne, ikke skal sælges til private forbrugere, men kun anvendes på sygehuse, findes det ikke praktisk – og i alle tilfælde ikke rimeligt – om der for disse specialiteter skal opretholdes samme krav med hensyn til oplysninger på etiketter, til emballage osv., som der stilles til de (måske identiske) spe-