

re divergenser, end at de har kunnet klares ved drøftelser parterne imellem.

*ad § 15*

På baggrund af traditionen om offentligt indseende med apoteksproduktionen tiltrædes, at indsendet sker gennem etableringen af et nævn (tidligere benævnt »tilsynsråd«), der skal påse, at registreringsindehaveren tilgodeser målsætningen ved tilrettelæggelsen af udviklingen og ajourføringen af lægemiddelsortimentet samt ved produktionens tilrettelæggelse.

Således lægges der vægt på, at § 15-nævnets funktion bliver at føre overordnet tilsyn og at påse, at de i § 14 anførte hensyn tilgodeses.

Henvisningen til § 17 og denne bestemmelses indhold er uacceptabel.

Det er kompromitterende for apoteksproduktionens muligheder for at kunne konkurrere på lige fod med industrien, hvis § 15-nævnet får tillagt besluttende kompetence vedrørende godkendelse af en igangsætning af en lægemiddelproduktion (§ 17, stk. 1), der er godkendt af det i henhold til lægemiddelloven nedsatte registreringsnævn, besluttende kompetence vedrørende valg af produktionssted (også § 17, stk. 1), besluttende kompetence vedrørende prispolitik (bem.), m.v.

Indførelse af en sådan besluttende kompetence vil uvægerligt medføre en så *stiv bureaukratisk overbygning*, at apoteksproduktionens fremtidige eksistens kompromitteres.

*ad § 15, stk. 2 – stk. 7*

Ingen bemærkninger.

*ad § 16*

Den decentrale produktion omfattes af tilsynsrådets kompetence. Man skal gøre opmærksom på, at lovbemærkningerne bør udformes således, at decentral fremstilling også fortsat bør kunne ske for nye § 15-præparater, hvor faglige og økonomiske grunde taler herfor, eventuelt med den virkning, at produktionen omfattes af nævnets virksomhed, jfr. nedenfor.

En vis fornyelse af den decentrale produktion vil være nødvendig for at bevare et produktions-know-how på apotekerne af hensyn itil forsyningsikkerheden og til varetagelse af

magistrel produktion samt uddannelsesmæssige opgaver.

Nævnets virke bør være § 49-sortimentet. Derimod er der ikke nogen grund til, at nævnets kompetence udstrækkes til også at omfatte de lægemidler, Danmarks Apotekerforening allerede har og fremtidigt vil få registreret på samme vilkår som industriens, og fuld ligestilling med industrien vil være opnået, når registreringsindehaveren opnår retten til prisfastsættelse.

*ad § 17*

Se under bemærkningerne til § 15 ovenfor.

*ad § 17, stk. 3*

Bestemmelserne er unødigt detaljerede.

*ad § 17, stk. 4 og 5*

Sanktionen ved overtrædelse af nævnets vilkår, hvor der er hjemmel til at fastsætte en anden registreringsindehaver er helt urimelig. Noget tilsvarende kendes ikke fra medicinindustrien. De almindelige sanktionsregler i kap. 17 må være tilstrækkelige.

*ad § 18*

For så vidt angår apoteksproduktionen foreslås registeringsindehaverretten overdraget til apotekerforeningen. Men hvis det skal være muligt at udøve registreringsretten på lige vilkår med den industrielle produktion af lægemidler, er det afgørende nødvendigt, at apotekerforeningen *straks* ved lovens vedtagelse får tillagt hele det ansvar og alle de rettigheder, som tilkommer en registreringsindehaver i henhold til lægemiddelloven, herunder retten til prisfastsættelse.

Det er apotekerforeningens hensigt at lade alle praktiske og økonomiske forhold i forbindelse med udøvelse af registreringsretten varetage af DAK-Laboratoriet, således at hensynet til økonomisk adskillelse af den centrale produktion af § 15- og § 49-præparater fra bevillingssystemet tilgodeses.

*ad § 19*

Ingen bemærkninger.

*ad § 20, stk. 1*

Uanset hvorledes man i øvrigt ser på grebet kongelig bevilling, er det danske apo-