

streringsindehavernes beslutninger. Nævnet kan således eksempelvis ikke pålægge Danmarks Apotekerforening som registreringsindehaver at søge bestemte lægemidler registreret, og indenrigsministeriet står også på denne baggrund uforstående over for, at nævnet efter MEFAs opfattelse skulle kunne benyttes som et middel til at nationalisere lægemiddeldproduktionen ad bagvejen.

Med hensyn til MEFAs generelle bemærkninger om lovforslagets oplæg vedrørende *sygehusapotekerne* og disses produktion henvises der til indenrigsministeriets kommentarer nedenfor til foreningens forslag til ændringer i lovforslaget.

Indenrigsministeriets kommentarer til MEFAs konkrete ændringsforslag til lovforslaget

ad 1. Som nævnt foran anser indenrigsministeriet det omhandlede nævn som et led i den forudsatte ordning, der også skal søge den ønskede balance mellem apoteksproduktionen og industriproduktionen opretholdt. Indenrigsministeriet finder ikke, jfr. også ovenfor, at det omhandlede nævn kan udtages af lovforslaget.

ad 2. Gennemførelsen af færdigpkningsprincippet vil bidrage til at ligestille den centraliserede apoteksproduktion med fabriksproduktionen, og indenrigsministeriet er således – som det også er kommet til udtryk i bemærkningerne til lovforslaget – enigt med MEFA i, at færdigpkningsprincippet må gennemføres snarest muligt. Gennemførelsen af princippet indebærer imidlertid, at de pågældende lægemidler alene kan fremstilles og påfyldes centralt, og en række hensyn, bl.a. investeringsmæssige, taler for, at princippet gennemføres gradvis. På denne baggrund finder indenrigsministeriet det ikke hensigtsmæssigt at fastsætte en bestemt tidsfrist for færdigpkningsprincippets gennemførelse. Det bemærkes i denne forbindelse, at færdigpkningsprincippet umiddelbart kan bringes i anvendelse på nye lægemidler, der registreres til centralproduktion efter lovforslagets vedtagelse.

ad 3. Lovforslaget forudsætter, at den centraliserede apoteksproduktion i forbindelse med lovens ikrafttræden udskilles organisatorisk og regnskabsmæssigt fra bevillingssystemet, og at den centraliserede produktion på længere sigt også udskilles fysisk. Det af

MEFA under pkt. 3 stillede forslag vil – sammenholdt med forslaget under pkt. 8, hvorefter en apoteker ikke må være tilknyttet en virksomhed, der fremstiller lægemidler, som ikke er omfattet af apotekerbevillingen – efter indenrigsministeriets opfattelse umuliggøre en fortsættelse af apoteksproduktionen, jfr. indenrigsministeriets bemærkninger herom foran.

ad 4. Ansvar og kontrollen med gennemførelsen af den regnskabsmæssige og fysiske udskillelse af den centraliserede produktion bør efter indenrigsministeriets opfattelse varetages af de myndigheder, der i øvrigt er ansvarlige for lovens administration.

ad 5. Efter lovforslaget kan den decentrale produktion som omfattet af apotekerbevilling kun forhandles til forbrugerne fra det apotek, der har fremstillet de pågældende lægemidler. Da en ubetinget fastholdelse af dette krav vil indebære, at samtlige landets apoteker skulle udstyres til at fremstille alle, herunder mere sjældent anvendte lægemidler, er det fundet rimeligt at åbne mulighed for, at sundhedsstyrelsen kan tillade, at de omhandlede lægemidler også forhandles til andre apoteker. I bemærkningerne til bestemmelsen er det udtrykkeligt forudsat, at sådanne ordninger har et begrænset omfang, og at produktionen af de pågældende lægemidler ikke får en »industrimæssig« karakter.

ad 6. Det er en naturlig og selvfølgelig del af apoteksvirksomheden at informere og vejlede om lægemidler og om deres anvendelse, og dette forudsættes gjort på en objektiv måde, uden markedsføringsmæssige tendenser. Indenrigsministeriet er enigt i, at mulige påstande om at favorisere egne produkter vil formindskes i det omfang, de i lægemiddelskomitéarbejdet deltagende ikke samtidig har producentinteresser.

ad 7. Foreningens forslag tager sigte på at ophæve det i lovforslaget omhandlede nævn for apoteksproduktionen, hvorfor der henvises til bemærkningerne ovenfor om den nærmere baggrund for etablering af nævnet. I øvrigt savner indenrigsministeriet en tydelig tilkendegivelse af, hvem der efter MEFAs forslag skal være registreringsindehaver til apoteksproduktionen.

ad 8. Ud over virksomhed i forbindelse med den centraliserede og den decentrale apoteksproduktion forekommer det på baggrund af apotekernes eneret til detailfor-