

at opnå tilladelse til levering til andre sygehuse og institutioner som andre sygehuskommuner. Enkeltstående leverancer til »primærkommunale« institutioner i Københavns og Frederiksberg kommuner, der har en lang tradition og et relativt ringe omfang, vil dog ikke blive bragt til ophør.

Den gældende regel om sygehusapotekernes ret til at levere lægemidler m.v. til sygehusets faste personale foreslås ikke videreført.

Der må fortsat i et vist omfang kunne ske udlevering af lægemidler fra sygehusets afdelinger (hidrørende fra sygehusapoteker eller private apoteker) til patienter, som uden at være sengeliggende på sygehuset behandles af dets afdelinger, herunder ambulatorier. Udlevering bør kun ske, hvor det er begrundet i særlige behandlingsmæssige hensyn og kan især være indiceret ved hjemsendelse af patienter i weekends og ved udskrivning af patienter på »ubekvem« tidspunkter.

Til § 56

Den foreslåede regel angiver rammerne for den produktion af lægemidler og dermed beslægtede varer, som kan finde sted på sygehusapoteker efter lovforslaget. Efter den gældende apotekerlov har sygehusapoteker ret til at fremstille samme varer som de private apoteker.

Sygehusapotekernes samlede omsætning udgjorde i 1982 535 mill. kr. Sygehusapotekernes egenproduktion af lægemidler udgjorde ca. 117 mill. kr.

Produktionen af *magistrelle lægemidler* beløb sig i 1982 til 25 mill. kr. Ved magistrelle lægemidler forstås lægemidler, der fremstilles til den enkelte patient under angivelse af deklaration og uden anden form for navneangivelse, jfr. lægemiddellovens § 11, stk. 2. Disse lægemidler, der anvendes i betydeligt større omfang inden for sygehussektoren end inden for den primære sundhedssektor, er karakteriseret ved, at de fremstilles for at imødekomme det enkelte sygehus' specielle behov. Efter forslaget opretholdes sygehusapotekernes adgang til at fremstille sådanne lægemidler.

Udover magistrelle lægemidler fremstiller sygehusapotekerne dele af det sortiment, der i henhold til overgangsbestemmelsen i lægemiddellovens § 49, stk. 2, er optaget i sundhedsstyrelsens specialitetsregister til fremstilling på apoteker og sygehusapoteker. Sortimentet omfatter lægemidler, der oprindeligt blev fremstillet efter beskrivelsen i de officielle formelsamlinger, og som det før lægemiddellovens ikrafttræden var forbeholdt apoteker og sygehusapotekere at fremstille. Produktionen

af »§ 49-præparaterne« udgør med ca. 90 mill. kr. $\frac{3}{5}$ af sygehusapotekernes samlede egenproduktion. Efter lovforslaget vil sygehusapotekerne fortsat have adgang til at fremstille disse lægemidler, der i vidt omfang er væsker.

»§ 49-sortimentet« består af over 1.000 forskellige præparater, hvoraf en betydelig del ikke eller kun i et meget begrænset omfang anvendes på sygehusene. Ca. halvdelen af de godt 1.000 præparater fremstilles på sygehusapotekerne. Med den foreslåede anmeldelsesordning tilsigtes det, at registreringsindehaveren foretager en gennemgang af »§ 49-sortimentet« og vurderer i hvilket omfang, der fortsat skønnes at være et behov for, at de pågældende lægemidler fremstilles på sygehusapotek.

»Industrielt« fremstillede lægemidler, der er registreret i henhold til lægemiddellovens § 15, finder typisk anvendelse såvel på som uden for sygehusene. Sygehusapotekernes produktion af disse lægemidler beløb sig til ca. 2 mill. kr. i 1982 og udgjorde en meget lille del af sygehusapotekernes samlede omsætning.

Ud fra forsyningsmæssige og sundhedsmæssige hensyn er der ikke behov for, at sygehusapotekerne i større omfang optager en produktion af de her omhandlede lægemidler. Det må imidlertid forudses, at der også fremover vil ske en videreudvikling af det lægemiddelsortiment, der anvendes på sygehusene. Lovforslaget giver derfor mulighed for, at sygehusapoteker kan fremstille lægemidler, der helt eller fortrinsvist er bestemt til sygdomsbehandling på sygehuse.

Disse nye lægemidler skal opfylde lægemiddellovens krav med hensyn til kvalitetssikring og -kontrol samt registrering.

Ved vurderingen af sygehusapotekernes adgang til at fremstille sådanne lægemidler må der bl.a. tages hensyn til den mængdemæssige anvendelse af lægemidlerne på sygehusene. Affattelsen af bestemmelsen i § 56, stk. 1, nr. 4, indebærer, at et sygehusapotek vil kunne fortsætte fremstillingen af et lægemiddel, uanset at dette efterfølgende sættes i produktion af andre producenter.

Der er, ligesom tilfældet er og har været for de private apotekers lægemiddelproduktion, behov for af faglige, økonomiske og kapacitetsmæssige grunde at kunne foretage en produktionsrationalisering og en vis opgavedeling inden for sygehusapoteksproduktionen. Dette er dog stort set udelukket i dag, fordi sygehusapoteker ifølge bestemmelsen i apotekerlovens § 33 kun kan fremstille lægemidler m.v. til brug inden for sit leveringsområde, dvs. der er ikke efter apotekerloven mulighed