

en anden myndighed. Sundhedsministeriet kan tilsvarende videregive disse oplysninger i samme omfang som denne anden myndighed.

#### Til nr. 5

Lægemedelstyrelsen kan ifølge lægemiddeloven afslå at udstede markedsføringstilladelse til et lægemiddel eller tilbagekalde en allerede udstedt markedsføringstilladelse af sikkerhedsmæssige grunde. Bestemelsen kan være, at lægemidlet ved normal anvendelse medfører bivirkninger, der står i misforhold til den tilsigtede virkning, eller at lægemidlet i øvrigt frembyder fare af sundhedsmæssig art.

Magistrelle lægemidler fremstilles på apoteket til den enkelte patient efter recept fra en læge, tandlæge eller dyrlæge. Når Lægemedelstyrelsen har vurderet, at et fabriksfremstillet lægemiddel af sikkerhedsmæssige årsager ikke kan være på markedet, taler de samme sikkerhedsmæssige omstændigheder for, at lægemidlet heller ikke må fremstilles og forhandles som magistrelt lægemiddel.

I praksis har Sundhedsministeriet gennem en fortolkning af apotekerloven antaget, at en apoteker ikke kan fremstille et magistrelt lægemiddel med et aktivt indholdsstof, såfremt Lægemedelstyrelsen af sikkerhedsmæssige grunde ikke har villet tillade et lægemiddel med samme aktive indholdsstof på markedet.

Efter regeringens opfattelse bør denne retsopfattelse udtrykkeligt fremgå af loven. Med den foreslåede bestemmelse i § 13, stk. 3, fastsættes det, at en apoteker ikke må fremstille og forhandle magistrelle lægemidler med samme aktive indholdstoffer som i lægemidler, Lægemedelstyrelsen af sikkerhedsmæssige grunde har afslået at udstede markedsføringstilladelse til, eller for hvilke Lægemedelstyrelsen har tilbagekaldt en allerede udstedt markedsføringstilladelse.

Den foreslåede bestemmelse i § 13, stk. 3, supplerer apotekerlovens § 13, stk. 2, hvorefter apoteker ikke må fremstille og forhandle magistrelle lægemidler, der kan erstattes af lægemidler, for hvilke der er udstedt markedsføringstilladelse.

Såvel i tilfælde, hvor et lægemiddel ikke må fremstilles magistrelt efter den gældende bestemmelse i lovens § 13, stk. 2, fordi lægemidlet svarer til en markedsført farmaceutisk specialitet, som i tilfælde, hvor et lægemiddel ikke må fremstilles magistrelt af sikkerhedsmæssige grunde efter den foreslåede nye bestemmelse i § 13, stk. 3, kan der forekomme ekstraordinære enkeltstående tilfælde, hvor en patient alligevel netop bør behandles med et sådant magistrelt lægemiddel.

Uanset at et magistrelt lægemiddel i lovens forstand svarer til et godkendt lægemiddel, kan der være enkelte patienter, der behandles markant bedre med det magistrelle lægemiddel. Det skyldes, at der kan være mindre forskelle mellem lægemidlerne, som i almindelighed er uden terapeutisk betydning, men som i forhold til enkeltstående patienter, f.eks. på grund af overfølsomhed over for et hjælpestof, udgør en afgørende forskel. I sådanne særlige situationer bør der være mulighed for, at apoteket med Lægemedelstyrelsens godkendelse kan fremstille og forhandle det pågældende receptordinerede magistrelle lægemiddel. Tilladelsen meddeles på grundlag af en af patientens læge indsendt ansøgning bilagt en nærmere klinisk begrundelse.

Selv om Lægemedelstyrelsen vurderer, at et lægemiddel af sikkerhedsmæssige årsager ikke må være på markedet her i landet, kan der være enkelte patienter, hvor alternativerne til lægemiddel - behandling med et andet lægemiddel eller ingen behandling - ud fra en individuel vurdering er en markant dårligere løsning. Således har afregistreringen af nogle afhængigheds-skabende lægemidler skabt betydelige problemer i forbindelse med behandlingen af især nogle ældre patienter. For ældre patienter, der i en lang årrække har været i behandling med et sådant lægemiddel, kan det være den sundhedsmæssigt bedste løsning at fortsætte behandlingen, trods de sikkerhedsmæssige risici ved lægemidlet. I sådanne ganske særlige tilfælde bør Lægemedelstyrelsen have adgang til at tillade et apotek at fremstille og udlevere lægemidlet magistrelt. Det forudsættes på samme måde som nævnt ovenfor, at tilladelsen meddeles på grundlag af en af patientens læge indsendt ansøgning bilagt en nærmere klinisk begrundelse.

Den foreslåede bestemmelse i § 13, stk. 4, åbner mulighed for, at Lægemedelstyrelsen i ovenfor nævnte tilfælde kan tillade en apoteker at fremstille og udlevere et lægemiddel magistrelt i tilfælde, hvor en sådan fremstilling ikke kan ske lovligt. I forbindelse med behandlingen af sådanne dispensationssager kan der være behov for, at Lægemedelstyrelsen rådfører sig med Sundhedsstyrelsen. Det er derfor forudsat, at Lægemedelstyrelsen i forbindelse med administrationen af bestemmelsen i § 13, stk. 4, vil være berettiget til at videregive oplysninger om patientens helbredsforhold til Sundhedsstyrelsen.

#### Til nr. 6

Efter bestemmelsen i den gældende apotekerlovs § 15, stk. 2, nr. 1, kan sundhedsministeren kun meddele en apotekerbevilling til en person, som har dansk