

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Sygehusapotekerne har på en række områder udviklet en særlig ekspertise, som med apotekerlovens nuværende regulering af sygehusapotekernes virksomhedsområde ikke kan komme private virksomheder og offentlige institutioner, der ikke er omfattet af sygehusapotekernes virksomhedsområde, til gode. Formålet med lovforslaget er at åbne mulighed for, at private og offentlige virksomheder og institutioner gennem samarbejde med et sygehusapotek kan drage nytte af denne særlige ekspertise.

Apotekerlovens § 56 regulerer udtømmende de opgaver, der kan varetages af et sygehusapotek eller en sygehusapoteksfiliat. Efter bestemmelsen kan et sygehusapotek fremstille magistrelle lægemidler, lægemidler for hvilke der er udstedt en markedsføringstilladelse, samt andre varer end lægemidler såfremt den pågældende vare anvendes i sundheds- og sygeplejen på sygehuse.

Herudover kan sygehusapoteket i kraft af dets funktionsmæssige indplacering i sygehuset som nævnt i bemærkningerne til forslag til lov om apoteksvirksomhed (Folketingstidende 1983-84, Tillæg A sp. 2493) varetage rådgivnings- og kontrolfunktioner i relation til sygehusets afdelinger.

Efter § 57, stk. 2, kan farmaceutiske specialiteter kun søges godkendt til fremstilling på sygehusapotek af Amternes Lægemiddelregistreringskontor I/S. For lægemidler, der søges godkendt efter den 1. januar 1985, kan der efter lovens § 56, stk. 1, nr. 4, kun udstedes en markedsføringstilladelse til Amternes Lægemiddelregistreringskontor I/S, såfremt det pågældende lægemiddel helt eller fortrinsvist er bestemt til at anvendes til sygdomsbehandling på sygehuse.

Efter den gældende lovs § 55, stk. 1, kan et sygehusapotek alene levere lægemidler og andre varer til sygehuse og andre institutioner, der er omfattet af sygehuslovens § 3. Sundhedsministeren kan dog herudover meddele et sygehusapotek tilladelse til at levere lægemidler og andre varer til statsinstitutioner.

For at sygehusapotekernes særlige ekspertise kan komme private virksomheder til gode foreslås det med lovforslagets § 1, nr. 1, at der gives sygehusapoteker adgang til at udføre opgaver for private og offentlige virksomheder og institutioner, såfremt varetagelsen af den pågældende opgave knytter sig naturligt til et sygehusapoteks virksomhed.

Efter den foreslåede bestemmelse vil et sygehusapotek eksempelvis kunne foretage analyser af råvarer til lægemiddelfremstilling, herunder emballage, og af færdigt fremstillede lægemidler for private og offentlige virksomheder. Et sygehusapotek vil endvidere kunne fremstille lægemidler i lønarbejde for en privat virksomhed, ligesom sygehusapoteket vil kunne foretage færdigkonfektionering og dosispakning af lægemidler, der skal indgå i en klinisk afprøvning samt fremstille de placeboopræparater, der skal indgå i afprøvningen. Et sygehusapotek vil endvidere kunne rådgive private og offentlige virksomheder og institutioner i relation til de opgaver, sygehusapoteket udfører for virksomheden, samt i øvrigt inden for områder, hvor den pågældende rådgivningsvirksomhed knytter sig naturligt til sygehusapotekets virksomhed.

Et sygehus vil kun kunne udføre en opgave for private og offentlige virksomheder og institutioner, såfremt opgaven naturligt knytter sig til et sygehusapoteks virksomhed. Et sygehusapotek kan derfor eksempelvis ikke påtage sig analyse af kosmetiske produkter eller veterinære lægemidler eller produktion af veterinære lægemidler eller andre produkter til dyr. Et sygehusapotek vil endvidere ikke kunne påtage sig forskning i og udvikling af et nyt lægemiddel for en privat virksomhed, jævnfør herved, at et sygehusapotek efter apotekerlovens § 56, stk. 1, nr. 4, kun kan fremstille et lægemiddel, der efter den 1. januar 1985 er godkendt til fremstilling på sygehusapotek, såfremt det pågældende lægemiddel helt eller fortrinsvist er bestemt til at anvendes til sygdomsbehandling på sygehuse.

Det er endvidere en forudsætning for varetagelsen af en opgave for private eller offentlige virksomheder og institutioner, at varetagelsen af opgaven kan ske inden for sygehusapotekets eksisterende kapacitet. På-