

Det indgår på den baggrund i lovforslaget ved indsættelse af § 3 b, stk. 1, i apotekerloven (lovforslagets § 2, nr. 3), at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om apotekskædernes aktiviteter i forbindelse med opnåelse af omkostningsbegrundede rabatter og udførelse af reklame- og markedsføringsaktiviteter samt om regnskabsmæssige forhold, ledelseserklæring og udførelse af revision.

Med henblik på at sidestille apotekere og apotekskæder foreslås det endvidere i § 3 b, stk. 2, fastsat, at en apotekskæde, der udfører aktiviteter som nævnt i stk. 1, dvs. aktiviteter i forbindelse med opnåelse af omkostningsbegrundede rabatter samt reklame- og markedsføringsaktiviteter, ikke uden Lægemeddelstyrelsens tilladelse må drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, i lov om lægemidler.

Om den nærmere udmøntning af bemyndigelsen i § 3 b, stk. 1, og indholdet af kravet i stk. 2, henvises der til bemærkningerne til § 2, nr. 3.

### 2.3. Apoteksregnskaber og revision

Det følger af apotekerlovens § 47, stk. 1, at apotekerne skal udarbejde regnskabsoplysninger efter regler, som fastsættes af indenrigs- og sundhedsministeren. Det følger endvidere af denne bestemmelse, at ministeren i reglerne kan fastsætte bestemmelser om, at regnskabsoplysningerne skal attesteres af en statsautoriseret revisor eller registreret revisor. Det fremgår af forarbejderne til bestemmelsen, at bestemmelsen om revisorattest navnlig var tænkt anvendt i forbindelse med regnskabsmæssig adskillelse af produktion eller virksomhed, der falder uden for apotekerbevillingen.

Som det fremgår ovenfor under punkt 1.2.3., indgår det i den politiske aftale om en handlingsplan på medicinområdet, at der skal indføres krav om foretagelse af særlige revisionshandlinger med gennemgang af apotekernes rabatter og markedsføringsaktiviteter.

Det foreslås på den baggrund at udvide apotekerlovens § 47, stk. 1, ved indsættelse af en bemyndigelse til indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte særlige regler om regnskabsmæssige forhold, ledelseserklæring og udførelse af revision vedrørende modtagne rabatter samt modtagne ydelser for reklame- og markedsføringsaktiviteter.

Den således ændrede bemyndigelsesbestemmelse vil blive udnyttet til at fastsætte særlige regler om revision af apotekernes regnskaber for så vidt angår omkostningsbegrundede rabatter og markedsføringsaktiviteter, herunder reklame, for lægemidler. Reglerne vil dels stille krav om fremsættelse af en ledelseser-

klæring fra apotekeren, dels foretagelse af revisionsmæssige opgaver.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 2, nr. 12.

### 2.4. Liberalisering af distributionen af lægemidler til produktionsdyr

#### 2.4.1. Ophævelse af apoteksforbeholdet ved salg af lægemidler til produktionsdyr

Forhandling af lægemidler er efter lægemiddellovens § 60, stk. 1, som udgangspunkt forbeholdt apotekerne. Kun hvor andet er fastsat ved lov eller i regler udstedt af indenrigs- og sundhedsministeren eller bestemt af Lægemeddelstyrelsen i henhold til lægemiddellovens § 60, stk. 2, kan forhandling ske uden for apotekerne. En række typer af lægemidler er undtaget fra apoteksforbehold, enten fordi det er sikkerhedsmæssigt ubetænkeligt, eller fordi andre handelsveje end apotekerne er fundet mest hensigtsmæssige for netop disse lægemidler. Det drejer sig bl.a. om sera og lægemidler fremstillet af blod, vacciner og immunologiske testpræparater fra Statens Serum Institut og Danmarks Fødevareforskning, radioaktive lægemidler, naturlægemidler, foderlægemidler til dyr m.v. Det drejer sig endvidere om ikke-receptpligtige lægemidler, som Lægemeddelstyrelsen har vurderet kan sælges uden for apotek, jf. lov nr. 493 af 7. juni 2001 om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om erstatning for lægemiddelskader (Ophævelse af apoteksforbeholdet for visse lægemidler m.v.).

Udviklingen på området for lægemidler til produktionsdyr har vist, at forsyningssikkerheden kan oprettholdes under andre distributionsformer end i dag. Der er i de seneste år sket en centralisering af omsætningen på lægemidler til produktionsdyr, således at en betydelig del af omsætningen er koncentreret på et mindre antal apoteker. Der er samtidig etableret leveringsordninger, som indebærer, at lægemidler til produktionsdyr kan udbringes i hele landet i løbet af få timer. Der er således ikke forsyningsmæssige forhold, der forhindrer, at etableringsretten i forhold til forhandling af lægemidler til produktionsdyr gives fri.

En frigivelse af etableringsretten i forhold til forhandling af lægemidler til produktionsdyr vil indebære, at apotekernes generelle pligt til at forhandle lægemidler til produktionsdyr ophæves, samtidig med at der åbnes mulighed for, at andre virksomheder end apoteker kan etablere sig som forhandlere af lægemidler til produktionsdyr.