

## Forslag

til

### Lov om lægemidler.

Fremsat den 28. januar 1975 af *indenrigsministeren*.

#### Kapitel 1.

##### *Lovens område.*

§ 1. Loven omfatter varer, som skal tilføres mennesker eller dyr for at forebygge, erkende, lindre, behandle eller helbrede sygdom, sygdomssymptomer og smerter eller for at påvirke legemsfunktioner (lægemidler).

Stk. 2. Lovens regler om lægemidler omfatter også svangerskabsforebyggende midler.

§ 2. Indenrigsministeren kan fastsætte regler om, at loven eller visse af dens bestemmelser skal anvendes på varer, der uden at være omfattet af § 1, stk. 1, skal anvendes til forebyggelse, erkendelse og behandling af sygdomme (medicinske utensilier) samt til erkendelse af svangerskab.

§ 3. Loven omfatter ikke levned- og nydelsesmidler, foder og varer til udvortes brug alene med kosmetiske formål. Indenrigsministeren fastsætter efter forhandling med miljøministeren eller landbrugsministeren regler om, i hvilket omfang loven omfatter henholdsvis kosttilskud og fodertilskud.

Stk. 2. Indenrigsministeren kan undtage bestemte varer eller varegrupper, der er omfattet af § 1, helt eller delvis fra loven, samt fastsætte regler for meddelelse af sådanne undtagelser.

#### Kapitel 2.

##### *Almindelige regler om lægemidler.*

§ 4. Regler om lægemidlers kvalitet fast-  
Indenrigsmin. 4. s. kt. j. nr. 5520-2/1973.

sættes af sundhedsstyrelsen i form af en farmakopé eller lignende.

§ 5. Forhandling af lægemidler til forbrugere må kun ske gennem apoteker, medmindre andet er fastsat i lovgivningen eller i regler fastsat af indenrigsministeren.

§ 6. Et lægemiddels navn må ikke være vildledende med hensyn til varens sammensætning, virkning eller egenskaber i øvrigt, og det må ikke være egnet til at fremkalde forveksling med andre lægemidler.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om lægemidlers pakningsstørrelse, etiketter og emballage og kan stille krav til enkelte lægemidler herom.

§ 7. Sundhedsstyrelsen kan forbyde forhandling og udlevering samt pålægge fabrikanter eller importører at tilbagekalde restlagre af et lægemiddel, der

- 1) stammer fra en virksomhed, der ikke har sundhedsstyrelsens tilladelse efter § 8, stk. 1, eller som ikke vil medvirke ved sundhedsstyrelsens kontrol efter § 9,
- 2) ikke er af konstant sammensætning, hvis indholdsstoffer mangler den fornødne kvalitet, eller som i øvrigt ikke fremstilles på betryggende måde,
- 3) ikke svarer til det, der angives på etiket, i reklamer o. lign.,
- 4) har et andet indhold eller anvendelsesområde end angivet,
- 5) ved normal anvendelse medfører bivirkninger, der står i misforhold til den til-

sigtede medicinske virkning eller frembyder fare af sundhedsmæssig art,

6) kan slettes af specialitetsregistret i medfør af § 20, stk. 1.

### Kapitel 3.

#### *Godkendelse og kontrol med virksomheder.*

§ 8. Der må ikke fremstilles, indføres, udføres, oplagres, forhandles, udleveres, fordeles eller emballeres lægemidler uden sundhedsstyrelsens tilladelse.

Stk. 2. Den, der har tilladelse efter stk. 1, skal have en repræsentant med bopæl her i landet.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler for teknisk ledelse, faglig kundskab, indretning og drift for virksomheder, der har tilladelse efter stk. 1.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan betinge og tidsbegrænse tilladelser efter stk. 1.

§ 9. Sundhedsstyrelsen kontrollerer virksomheder, der har tilladelse efter § 8, stk. 1. Kontrollen omfatter lægemidlernes indhold, sammensætning, kvalitet, opbevaring og den måde, hvorpå lægemidlerne fremstilles, forhandles og udleveres.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation adgang til virksomhederne. Sundhedsstyrelsen kan udtage eller kræve udleveret prøver af lægemidler og stoffer, der er anvendt til disses fremstilling. Den kan kræve alle oplysninger, som er nødvendige for kontrolvirksomheden.

§ 10. Indenrigsministeren kan fastsætte regler om afgift for behandlingen af ansøgning efter § 8, stk. 1, og for sundhedsstyrelsens kontrol efter § 9, stk. 1.

### Kapitel 4.

#### *Farmaceutiske specialiteter.*

§ 11. Kapitel 4 omfatter lægemidler, der er bestemt til at forhandles og udleveres til forbrugeren i fremstillernes originale pakning under et af fremstilleren valgt navn (farmaceutiske specialiteter).

Stk. 2. Kapitlet omfatter ikke lægemidler, som er fremstillet på apotek til den enkelte

patient, og som forhandles og udleveres fra et apotek under angivelse af deklaration og uden anden form for navneangivelse (magi-strelet fremstillede lægemidler).

§ 12. Indenrigsministeren kan fastsætte regler om, at sera, vacciner og andre biologiske lægemidler, der forhandles eller udleveres fra statens seruminstitutioner, ikke skal optages i sundhedsstyrelsens specialitetsregister, jfr. § 13.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde undtage bestemte lægemidler eller lægemiddelgrupper fra §§ 13-24.

§ 13. Farmaceutiske specialiteter må kun sælges eller udleveres, når de er optaget i sundhedsstyrelsens specialitetsregister.

Stk. 2. I særlige tilfælde kan sundhedsstyrelsen tillade salg af en begrænset mængde af en ikke-registreret specialitet.

§ 14. Ansøgning om registrering af en farmaceutisk specialitet skal indeholde oplysning om den person eller virksomhed, som sundhedsstyrelsen kan rette henvendelse til vedrørende ansøgningen og den registrerede specialitet.

Stk. 2. En registreringsansøger eller -indehaver skal have en repræsentant med bopæl her i landet.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om behandling af registreringsansøgninger samt om behandling af sager efter §§ 7 og 20.

§ 15. For registrering af en farmaceutisk specialitet skal følgende betingelser være opfyldt:

- 1) den skal være fremstillet i en virksomhed, der råder over fornøden faglig kundskab, og hvis indretning og drift anses at sikre betryggende fremstilling af denne specialitet,
- 2) den skal være formålstjenlig og af tilfredsstillende beskaffenhed,
- 3) den må ikke ved normal anvendelse medføre bivirkninger, der står i misforhold til den tilsigtede virkning eller frembyder fare af sundhedsmæssig art, og
- 4) det farmaceutiske, farmakologiske, toksikologiske og kliniske arbejde skal være

således oplyst og dokumenteret, at det må anses for rimeligt og forsvarligt, at varen frigives til anvendelse i overensstemmelse med de i ansøgningen anførte indikationer.

**§ 16.** Registreringen er gyldig i 5 år. Den kan forlænges med 5 år ad gangen, når registreringsindehaveren ansøger herom inden for 3 måneder før tilladelsens udløb.

**§ 17.** Sundhedsstyrelsen kan, når særlige omstændigheder gør det påkrævet, knytte betingelser til registreringen.

**§ 18.** En farmaceutisk specialitet skal forhandles og udleveres under et af sundhedsstyrelsen godkendt navn, som efter ansøgerens valg enten kan være et særnavn eller et af sundhedsstyrelsen fastsat fællesnavn med tilføjelse af registreringsindehaverens firmanavn eller -mærke.

**§ 19.** Konstateres alvorlige bivirkninger af en farmaceutisk specialitet eller fejl i produktionen, har registreringsindehaveren pligt til omgående at underrette sundhedsstyrelsen.

**§ 20.** Sundhedsstyrelsen kan slette en farmaceutisk specialitet af specialitetsregistret, hvis:

- 1) specialitetens sammensætning eller udseende ændres uden sundhedsstyrelsens tilladelse,
- 2) betingelser for registrering ikke opfyldes,
- 3) specialiteten forhandles, udleveres, etiketteres eller reklameres i strid med reglerne i §§ 7 og 18 og med regler udstedt i medfør af § 6, stk. 2,
- 4) der for specialiteten ikke længere er en repræsentant med bopæl her i landet, jfr. § 14, stk. 2.

*Stk. 2.* Ved anmodning om slettelse af en specialitet af specialitetsregisteret og ved tilbagekaldelse af restlagre har registreringsindehaveren pligt til at underrette sundhedsstyrelsen om årsagen.

**§ 21.** Indenrigsministeren fastsætter regler om afgift for behandling af ansøgning om optagelse i specialitetsregistret og om forlængelse i medfør af § 16, samt om afgifter for kontrol med registrerede specialiteter.

*Stk. 2.* Afgifter i henhold til regler, fastsat efter stk. 1 eller efter § 10, kan inddrives ved udpantning.

**§ 22.** Prisen på farmaceutiske specialiteter skal være rimelig. Bedømmelsen sker på grundlag af forholdene i virksomheder, der drives på en teknisk og handelsmæssig hensigtsmæssig måde. I prisen kan indregnes en rimelig andel af fremstillingsvirksomhedens forskningsudgifter.

*Stk. 2.* 8 år efter det tidspunkt, hvor en farmaceutisk specialitet er bragt i handelen, må prisen ved salg til forbruger ikke overstige prisen for et tilsvarende apoteksfremstillet lægemiddel fastsat efter medicin-taksten eller dennes principper. I ganske særlige tilfælde kan indenrigsministeren efter indstilling fra sundhedsstyrelsen gøre undtagelse herfra.

**§ 23.** Priser på farmaceutiske specialiteter og ændringer heri skal anmeldes til sundhedsstyrelsen senest 14 dage, før de skal træde i kraft.

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen fører i øvrigt kontrol med priser på farmaceutiske specialiteter. Sundhedsstyrelsen kan kræve alle oplysninger, som er nødvendige for kontrolvirksomheden. Sundhedsstyrelsen kan kræve indsendt bekræftede udskrifter af protokol- og regnskabsmateriale og indkalde personer til mundtlig forklaring. Sundhedsstyrelsen har adgang til regnskaber og regnskabsbøger og til på stedet at foretage de undersøgelser, der er nødvendige til forholdenes oplysning.

*Stk. 3.* Indenrigsministeren kan fastsætte nærmere regler om kontrollen.

*Stk. 4.* Ved afgivelse af oplysninger om tekniske hemmeligheder kan den, der skal afgive oplysningerne, anmode sundhedsstyrelsen om, at oplysningerne ikke videregives til de konsulenter, der efter lov om apotekervæsenets § 30, stk. 4, er udpeget efter indstilling fra Industrirådet og Danmarks Apotekerforening. Sundhedsstyrelsen afgør herefter, i hvilket omfang anmodningen under hensyn til forholdenes beskaffenhed bør imødekommes.

**§ 24.** Såfremt prisen for en farmaceutisk specialitet må antages at være i strid med § 22, kan sundhedsstyrelsen efter forelægelse for de konsulenter, der er nævnt i

apotekerlovens § 30, stk. 4, forlange prisen nedsat til et eller flere nærmere angivne beløb.

*Stk. 2.* Såfremt sundhedsstyrelsens afgørelse efter stk. 1 indbringes for indenrigsministeren, kan indenrigsministerens afgørelse i sagen indbringes for domstolene. Indbringelse har ikke opsættende virkning.

*Stk. 3.* De i stk. 1 nævnte konsulenter skal under ansvar efter borgerlig straffelovs §§ 152 og 264b hemmeligholde, hvad de gennem deres virksomhed bliver vidende om.

### Kapitel 5.

#### *Udlevering af lægemidler til klinisk afprøvning.*

§ 25. Ikke-registrerede farmaceutiske specialiteter kan vederlagsfrit udleveres til klinisk afprøvning på sygehuse og offentlige eller dermed ligestillede klinikker.

*Stk. 2.* I særlige tilfælde kan sundhedsstyrelsen tillade, at ikke-registrerede farmaceutiske specialiteter vederlagsfrit udleveres til klinisk afprøvning hos alment praktiserende læger, tandlæger og dyrlæger.

*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen kan tillade vederlagsfri udlevering af apoteksforbeholdte lægemidler, der lovligt forhandles her i landet, til læger, tandlæger og dyrlæger til klinisk afprøvning.

§ 26. Kliniske afprøvninger må først påbegyndes, når de er anmeldt til sundhedsstyrelsen af såvel den læge, tandlæge eller dyrlæge, der skal forestå undersøgelsen, som af specialitetens fremstiller eller dennes repræsentant. Sundhedsstyrelsen kan stille vilkår for afprøvningen og kan på ethvert tidspunkt kræve den standset eller ændret.

*Stk. 2.* Den læge, tandlæge eller dyrlæge, der forestår undersøgelsen, skal omgående underrette sundhedsstyrelsen, hvis der optræder alvorlige bivirkninger ved afprøvningen. Ved dennes afslutning indsender lægen, tandlægen eller dyrlægen resultaterne af undersøgelsen til sundhedsstyrelsen.

### Kapitel 6.

#### *Reklame for lægemidler m. v.*

§ 27. Det er forbudt direkte eller indirekte at reklamere for andre varer end lægemidler som værende forebyggende, lindrende eller virksomme mod sygdomme el-

ler sygdomssymptomer eller i reklamer at benytte ordet apotek eller angivelser, der direkte eller indirekte giver indtryk af en medicinsk eller medicinsk-biologisk virkning. Når særlige grunde taler derfor, kan sundhedsstyrelsen tillade sådan reklamering og kan fastsætte regler herfor.

§ 28. Det er forbudt at reklamere for lægemidler, som ikke må forhandles eller udleveres her i landet.

§ 29. Det er forbudt at reklamere for lægemidler

- 1) ved film,
- 2) i radio og fjernsyn,
- 3) i det fri ved skilte, plakater, lysreklamer o. lign.,
- 4) i beforderingsmidler og
- 5) i offentlig tilgængelige lokaler, bortset fra apotekslokaler.

§ 30. Sundhedsstyrelsen kan i ganske særlige tilfælde gøre undtagelser fra forbudet i § 29.

§ 31. Reklame, som ikke omfattes af forbudet i § 29 eller af reglerne i § 32, er kun tilladt, når reklamens art, opsætning og indhold er godkendt af sundhedsstyrelsen. Reklamen skal være nøgtern og saglig, og må ikke give et overdrevent, ufyldstgørende, misvisende eller vildledende billede af lægemidlet.

§ 32. Reklamering for lægemidler og de i § 27 nævnte varer er tilladt overfor farmaceuter, læger, tandlæger, dyrlæger samt studerende indenfor disse fag og i de nævnte persongrupperes fagblade. Indenrigsministeren kan give tilladelse til reklamering i fagblade for andet sundhedspersonale.

*Stk. 2.* I reklamer til den i stk. 1 nævnte personkreds skal der være oplysning om lægemidlets navn og fællesnavn, således at fællesnavnet angives med samme typer og på lige så fremtrædende måde som lægemidlets eventuelle særnavn. Der skal endvidere efter regler fastsat af indenrigsministeren være oplysning om lægemidlets godkendte indikationsområde, kontraindikationer, bivirkninger og risici, dosering, dispenseringsformer, tilskudsregler samt om præparatets

pris. Tryksager m. v. skal være tydeligt dateret, og ved reklamering for lægemidler, til hvis forhandling eller udlevering, der er knyttet bestemte vilkår, skal disse tydeligt angives.

*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen kan pålægge fremstillere og importører, at de ved skrivelser, tryksager eller annoncer skal udsende rettelser og tilføjelser til de i reklamen indeholdte oplysninger. Sundhedsstyrelsen kan foreskrive form og indhold for rettelser og tilføjelser.

*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsen kan tillade vederlagsfri udlevering af apoteksforbeholdte lægemidler i tilfælde, der ikke omfattes af § 25, og kan fastsætte nærmere regler om denne udlevering.

## Kapitel 7.

### *Forskellige lægemiddelnævne.*

§ 33. Farmakopénævnet, der består af højst 6 medlemmer, afgiver indstilling til sundhedsstyrelsen i sager om krav til lægemidlers kvalitet, jfr. § 4.

§ 34. Registreringsnævnet, der består af højst 13 medlemmer, afgiver indstilling til sundhedsstyrelsen i sager om farmaceutiske specialiteters optagelse i og slettelse af specialitetsregistret og om klinisk afprøvning af lægemidler.

§ 35. Bivirkningsnævnet, der består af højst 5 medlemmer, indsamler oplysninger om lægemidlers bivirkninger og afgiver indstilling til sundhedsstyrelsen i sager herom.

§ 36. Utensilienævnet, der består af højst 5 medlemmer, afgiver indstilling til sundhedsstyrelsen i sager om godkendelse af medicinske utensilier, jfr. § 2.

§ 37. Medlemmerne af de i §§ 33-36 omhandlede nævn beskikkes for 4 år ad gangen af indenrigsministeren efter indstilling fra sundhedsstyrelsen. Ministeren udpeger blandt hvert nævns medlemmer en formand og en næstformand.

*Stk. 2.* Indenrigsministeren kan henlægge yderligere opgaver til nævnene.

*Stk. 3.* Nævnene kan indhente udtalelser fra særligt sagkyndige.

*Stk. 4.* Med indenrigsministerens godkendelse kan der under nævnene nedsættes stående udvalg. Til medlemmer af disse kan

indenrigsministeren beskikke personer, som ikke er medlemmer af nævnene.

§ 38. Indenrigsministeren kan fastsætte forretningsorden for de i §§ 33-37 omhandlede nævn og udvalg.

*Stk. 2.* Nævnenes og udvalgenes medlemmer må ikke være økonomisk interesserode i nogen virksomhed, som fremstiller, importerer eller forhandler lægemidler.

*Stk. 3.* Indenrigsministeren kan i særlige tilfælde gøre undtagelser fra kravet i stk. 2.

§ 39. Medlemmer af de i §§ 33-37 omhandlede nævn og udvalg og sagkyndige, som afgiver erklæringer til nævnene, er under ansvar efter borgerlig straffelovs §§ 152 og 264 b forpligtet til over for alle uvedkommende at hemmeligholde, hvad de gennem deres virksomhed bliver vidende om.

### *Apotekervarenævnet.*

§ 40. Apotekervarenævnet rådgiver sundhedsstyrelsen om dennes indstilling til indenrigsministeren om hvilke lægemidler, der helt eller delvis skal kunne forhandles uden for apotekerne, jfr. § 5.

*Stk. 2.* Apotekervarenævnet består af 8 medlemmer, som beskikkes for 4 år ad gangen af indenrigsministeren. Ministeren udpeger formanden og næstformanden. Af de øvrige medlemmer beskikkes 4 efter indstilling fra henholdsvis Butikshandelens Fællesråd, Danmarks Apotekerforening, Industrirådet og Grosserer-Societetet, 1 efter indstilling fra De samvirkende danske Landboforeninger og De samvirkende danske Husmandsforeninger i forening, og 1 efter indstilling fra Statens Husholdningsråd og Forbrugerrådet i forening.

*Stk. 3.* Ministeren kan fastsætte forretningsorden for nævnet.

### *Reklamenævnet.*

§ 41. Reklamenævnet afgiver indstilling til sundhedsstyrelsen i sager vedrørende kapitel 6.

*Stk. 2.* Reklamenævnet består af 9 medlemmer, som beskikkes for 4 år ad gangen af indenrigsministeren. Ministeren udpeger formanden og næstformanden. De øvrige medlemmer beskikkes efter indstilling fra henholdsvis Danske Dagblades Fællesrepræsentation, Danske Reklamebureauers Branche-

forening, det i § 26 i lov om offentlig sygesikring nævnte forhandlingsudvalg, Den almindelige danske Lægeforening, Danmarks Apotekerforening, Industrirådet og Grosserer-Societetet.

*Stk. 3.* Ministeren kan fastsætte forretningsorden for nævnet.

*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsen offentliggør en årlig beretning om nævnets virksomhed.

### Kapitel 8.

#### *Forskellige bestemmelser.*

§ 42. Ved overenskomst med fremmed stat kan det vedtages, at farmaceutiske specialiteter, der er registreret i udlandet, ligestilles med farmaceutiske specialiteter registreret i Danmark. Sådan overenskomst kan kun indgås under forudsætning af gensidighed og af, at den fremmede stats krav til registrering og kontrol er ligeværdige med denne lovs krav.

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen kan ved afgørelse af, om betingelserne for registrering som farmaceutisk specialitet foreligger, godtage vurderinger, som med samme formål har fundet sted ved tilsvarende myndighed i andet land eller ved international institution.

*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen kan tillægge kontrol og inspektion, foretaget af et andet lands myndigheder af udenlandske virksomheder, der fremstiller lægemidler, samme virkning, som om den var foretaget her i landet.

### Kapitel 9.

#### *Strafbestemmelser.*

§ 43. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller hæfte den, der

- 1) overtræder § 5, § 8, stk. 1, § 13, § 19, § 20, stk. 2, § 26, stk. 1 og 2, § 28, § 29, § 31 og § 32, stk. 2,
- 2) tilsidesætter vilkår, der er fastsat i en tilladelse eller godkendelse i henhold til loven eller forskrifter, der er udstedt i medfør af loven,
- 3) overtræder forbud, der er nedlagt efter § 6, stk. 2, og § 7,
- 4) undlader at efterkomme påbud udstedt efter § 6, stk. 2, § 7, § 24, stk. 1 eller stk. 2, og § 32, stk. 3.

*Stk. 2.* I forskrifter, der udstedes i henhold

til loven, kan der fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne.

*Stk. 3.* For overtrædelser, der begås af aktieselskaber, andelselskaber eller lignende, kan der pålægges selskabet som sådant bødeansvar.

### Kapitel 10.

#### *Ikrafttrædelses-, ændrings- og overgangsbestemmelser.*

§ 44. Loven træder i kraft den 1. januar 1976.

§ 45. I lov om apotekervæsenet, jfr. lovbekendtgørelse nr. 248 af 2. juli 1962, foretages følgende ændringer:

1) §§ 1-4 ophæves.

2) § 30, stk. 4, affattes således:

„*Stk. 4.* Ved administrationen af medicin-takstens bestemmelser og ved indstilling om ændringer i taksten tiltrædes sundhedsstyrelsen af 4 konsulenter. Disse udnævnes af indenrigsministeren for en periode af 6 år ad gangen efter indstilling fra henholdsvis monopoltilsynet, Danmarks Apotekerforening, Industrirådet og det i lov om offentlig sygesikring § 26 nævnte forhandlingsudvalg“.

3) § 34, § 35 og § 39, stk. 3, 3. pkt., ophæves.

4) § 45 affattes således:

„§ 45. Dyr læger, der har ret til at praktisere her i landet, må udlevere lægemidler efter nærmere af veterinærdirektoratet efter forhandling med sundhedsstyrelsen fastsatte regler.

*Stk. 2.* Dyr læger må i øvrigt i deres praksis kun medtage og benytte lægemidler, som er købt på et dansk apotek eller statens seruminstitutioner, og forbindsstoffer, for så vidt dette er nødvendigt for den øjeblikkelige behandling af dyrene. De skal iagttage de forskrifter og er underkastet det tilsyn, som landbrugsministeren fastsætter herfor“.

5) I § 67, stk. 6, 1. pkt., og i § 68, stk. 2, 1. pkt., udgår „indgår i apotekerfonden og“.

6) §§ 69-84 ophæves.

§ 46. I lov nr. 350 af 13. juni 1973 om svangerskabsafbrydelse m. v. ophæves kapitel 4 og § 14, stk. 6.

**§ 47.** I i lov nr. 282 af 7. juni 1972 om svangerskabshygiejne og fødselshjælp foretages følgende ændringer:

1) § 4, 2. pkt., ophæves.

2) I § 9 indsættes som stk. 3:

„Stk. 3. Erhvervsmæssig undersøgelse af urinprøver med henblik på påvisning af svangerskab må kun foretages af læger og apotekere samt af personer, som sundhedsstyrelsen autoriserer hertil. Overtrædelse af denne bestemmelse straffes med bøde“.

**§ 48.** Lægemidler, som omfattes af § 11, stk. 1, og som uden at være registreret var i handelen den 1. januar 1976, skal søges optaget i sundhedsstyrelsens specialitetsregister inden 1. juli 1976. I særlige tilfælde kan sundhedsstyrelsen forlænge fristen.

*Stk. 2.* De i stk. 1 nævnte lægemidler optages uden prøvelse og uden betaling af ansøgningsafgift i specialitetsregisteret, såfremt de er optaget i de ved lovens ikrafttræden gældende udgaver af de officielle monografisamlinger. Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde tillade, at andre lægemidler

optages uden prøvelse og uden betaling af ansøgningsafgift.

*Stk. 3.* Ansøgning om tilladelse efter § 8 fra virksomheder, som 1. januar 1976 fremstillede, indførte, udførte, oplagrede, fordelte eller emballerede lægemidler, skal indsendes til sundhedsstyrelsen inden den 1. juli 1976.

**§ 49.** De lægemidler, der ved lovens ikrafttræden er optaget i sundhedsstyrelsens specialitetsregister, kan kun slettes efter reglerne i denne lov.

**§ 50.** Administrative forskrifter, der er udstedt i medfør af de i § 45 nævnte lovbestemmelser, forbliver i kraft, indtil de afløses af regler udstedt i medfør af denne lov.

**§ 51.** Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Grønland med sådanne afvigelser, som de særlige grønlandske forhold tilsiger.

## Bemærkninger til lovforslaget.

### I. Almindelige bemærkninger.

Lovforslaget blev fremsat første gang i folketingsåret 1973-74, 2. samling, se folketingstidende tillæg A sp. 1473, og folketingets forhandlinger spalte 1853 og 3487. Efter første behandling i folketinget blev lovforslaget henvist til et udvalg, se folketingets forhandlinger spalte 3807. Udvalget afgav beretning den 15. juli 1974, se folketingstidende tillæg B, spalte 1025. Lovforslaget blev fremsat uændret i folketingsåret 1974-75, se folketingstidende tillæg A, sp. 737, og folketingets forhandlinger, sp. 673 og 1339. Forslaget blev efter første behandling henvist til et udvalg, se folketingets forhandlinger, sp. 1589. Udvalget, som kun nåede at holde et møde, afgav ingen beretning. Lovforslaget genfremsættes uændret, bortset fra enkelte redaktionelle ændringer.

### A. Baggrunden for forslaget.

Indenrigsministeriet nedsatte den 8. februar 1969 et udvalg, apotekerlovudvalget, der fik til opgave:

„ — på grundlag af en gennemgang af den udvikling, der er sket efter udformningen af den nugældende lov om apotekervæsenet, jfr. lovbekendtgørelse nr. 248 af 2. juli 1962, at stille forslag til nye bestemmelser på området.

Det vil herefter påhvile udvalget at udarbejde forslag til fastlæggelse af, hvilke varegrupper der helt eller delvist bør være omfattet af bestemmelserne i lovgivningen om lægemidler. Endvidere bør der opstilles de nødvendige regler for fremstilling, ind- og udførsel, forhandling, udlevering og anvendelse af lægemidler m. v.

Udvalget bør i sine overvejelser inddrage de forslag og indstillinger, der er fremkommet fra „Nordisk Lægemedielkomité“ og andre tilsvarende internationale komitéer, hvori man har beskæftiget sig med spørgsmål vedrørende lægemidler. De af udvalget stillede forslag til nye bestemmelser bør i videst muligt omfang tilgodesee hensynet til at mindske vanskelighederne ved den tilpasning af den danske lovgivning, som måtte blive nødvendiggjort ved Danmarks eventuelle tilslutning til de europæiske økonomiske fællesskaber.

Det forventes endeligt, at udvalget i sine overvejelser inddrager spørgsmålet om eventuelle ændringer i lægemiddelforsyningsens — herunder navnlig apotekervæsenets — struktur“.

I november 1971 anmodede indenrigsministeren udvalget om at standse sine videre overvejelser om lægemiddelforsyningsstrukturen og øvrige strukturelle forhold samt vedrørende prisspørgsmål. Indenrigsministeren meddelte samtidig, at regeringen

ville overveje, om den ønskede at give udvalget nærmere direktiver for arbejdet eller ændre i udvalgets kommissorium eller sammensætning.

Den 22. september 1972 nedsatte indenrigsministeren herefter en ekspertgruppe, som fik til opgave:

„ — at undersøge fordele og ulemper ved en statslig overtagelse af detail- og engrosdistribution af lægemidler og afgive resultatet af sine undersøgelser til indenrigsministeren.

Gruppen skal fremkomme med en redegørelse for, hvorledes og på hvilke vilkår statslig overtagelse af apotekerne og/eller engrosdistributionen vil kunne ske, herunder også apotekernes og de kontrollerede laboratoriers lægemiddelproduktion. Der ønskes opstillet modeller for et offentligt drevet lægemiddeldistributionssystem og for organisation i offentlig regie af den lægemiddelproduktion, der finder sted på apotekerne og de kontrollerede laboratorier.

Endelig ønskes en vurdering af personaleforbruget, opdelt efter uddannelseskategorier, i et offentligt drevet distributionssystem. Gruppen skal overveje, om uddannelserne bør tilpasses eller ændres som følge af eventuelle ændringer i personalets kompetence på området“.

Forinden havde indenrigsministeren anmodet apotekerlovudvalget om at færdiggøre arbejdet med de materielle regler om lægemidler.

Apotekerlovudvalget afgav herefter, som afslutning på sit arbejde, i september 1972 betænkning om lægemidler, bet. nr. 663/72. Betænkningen indeholder udkast til lov om lægemidler m. v., som med en række ændringer, hovedsagelig af teknisk og formel karakter, er identisk med nærværende lovforslag.

Betænkningen har været forelagt arbejdsministeriet, handelsministeriet, justitsministeriet, landbrugsministeriet, ministeriet for forureningsbekæmpelse, socialministeriet, undervisningsministeriet, Amtrådsforeningen i Danmark, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Danmarks Apotekerforening, Danmarks farmaceutiske Højskole, Dansk Farmaceutforening, Dansk Tandlægeforening, Danske Apoteksassistenter forening, Danske Apoteksdefektricers forening, De danske Handelsforeningers Fællesorganisation, De samvirkende danske Husmandsforeninger, De samvirkende danske Landboforeninger, De samvirkende købmandsforeninger i Danmark, Den almindelige danske Lægeforening, Den danske Dyrlægeforening, Direktoratet for apotekervæsenet, Forbrugerrådet, Frederiksberg kommunalbestyrelse, Grosrerer-Societetet, Industrifarmaceutforeningen, Indu-



F. t. l. om lægemidler.

strirådet, Kommunernes Landsforening, Københavns Magistrat, Materialistforeningen, Medicinalimportørforeningen, Foreningen af danske Medicin-fabrikker, Megros, Rigshospitalet, Statens Husholdningsråd, Statens levnedsmiddelinstitut, Statens seruminstitut, Statens veterinære serumlaboratorium, Sundhedsstyrelsen (herunder sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium, farmakopékommisionen, specialitetsnævnet, bivirkningsnævnet og reklamenævnet) samt Veterinærdirektoratet.

Desuden har Allergologisk laboratorium, Danske Patienters Landsforening, Dansk Selskab for antroposofisk Medicin samt en række enkeltpersoner udtalt sig over det i betænkningen indeholdte lovforslag.

#### B. Den gældende retstilstand.

De gældende lovregler om lægemidler findes i lov nr. 209 af 11. juni 1954 om apotekervæsenet, som ændret ved lov nr. 160 af 7. juni 1958, lov nr. 341 af 23. december 1959, lov nr. 165 af 16. maj 1962, lov nr. 154 af 29. april 1965, lov nr. 213 af 4. juni 1965, lov nr. 232 af 27. maj 1970 og lov nr. 479 af 9. december 1970. Loven er med ændringer optrykt som bilag 1, og det er i bilag 2 angivet, hvilke af apotekerlovens bestemmelser, som erstattes af nærværende lovforslags regler.

I øvrigt henvises til kap. II i betænkning om lægemidler, hvor der i hovedtræk er redegjort for lægemiddelområdet og forsyningsstrukturen i dag.

#### C. Lovforslagets hovedtræk.

Forslaget erstatter den del af bestemmelserne i den gældende lov om apotekervæsenet, som indeholder de materielle regler om lægemidler.

Betænkning om lægemidler indeholder i kap. V et resumé af lovforslagets indhold, hvortil henvises.

I overvejelserne om lovforslagets udformning er indgået de gældende og de forventede regler om lægemidler indenfor De europæiske Fællesskaber.

Af gældende regler findes der foreløbig kun „Rådets direktiv af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (65/65/EØF)“. Dette direktiv er optrykt som bilag 3.

Direktivet fastsætter efter sit indhold betingelserne for, at markedsføringstilladelser for medicinske specialiteter kan nægtes, suspenderes eller tilbagekaldes.

Det kan ikke på nuværende tidspunkt siges, hvornår de foreliggende, supplerende direktivforslag vil blive gennemført.

I øvrigt henvises til kap. III i betænkning om lægemidler, som redegør for internationalt samarbejde og forslag vedrørende lægemidler.

#### D. Administrative og økonomiske konsekvenser.

Lægemiddeloven administreres af indenrigsministeriet som øverste myndighed.

Den offentlige kontrol varetages i dag af sundhedsstyrelsen (de farmaceutiske visitatorer) og af sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium.

De egentlige administrationsudgifter påregnes ikke ændret som følge af lovforslaget.

Derimod forudsætter lovforslaget, at der sker en udbygning og intensivning af den offentlige kontrol med al virksomhed med lægemidler, navnlig med produktionen.

Udgifterne til kontrollen afholdes i dag af apotekerfonden og er på FL 1974-75 budgetteret til:

§ 13.30.02. Drift af laboratorier.	
Driftsudgifter .....	3.947.000 kr.
§ 13.30.03. Anden virksomhed (visitatorer, kommissioner og nævn).	
Driftsudgifter .....	2.701.100 kr.

På de to konti er der indtægter (hovedsagelig registreringsafgifter) på i alt 1.660.000 kr.

Den samlede personaleforøgelse som følge af lovforslaget anslås af sundhedsstyrelsen og sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium til 5 farmaceuter, 7 laboranter, 5 kontorassistenter og 3 deltidslægestillinger.

Merudgiften ved nærværende lovforslag (personaleforøgelse, kontorhold og kemikalier m. v.) anslås herefter til ca 1,3 mill. kr. årligt i april 1974 prisniveau.

Der kan imidlertid forventes en vis stigning i indtægterne i form af registreringsafgifter. Det er dog ikke muligt på forhånd at skønne over størrelsen af denne stigning.

Kontroludgifterne foreslås fremtidigt afholdt som egentlig statsudgift, medens de hidtil, jfr. ovenfor, har været afholdt over apotekerfondens budget. En tilsvarende ændring foreslås for kontrolindtægter.

De samlede offentlige kontroludgifter omfatter herudover også en andel af udgifterne ved Isotopapotekets drift. Isotopapoteket er en nyoprettet institution under sundhedsstyrelsen, som har til formål at indkøbe, kontrollere og videresælge radioaktive lægemidler til danske sygehuse.

Driftsudgiften til Isotopapoteket afholdes over konto § 13.6.01. Sundhedsstyrelsen, og anslås i finansåret 1974-75, institutionens første egentlige driftsår, til ca 2,3 mill. kr. Indtægterne anslås i samme periode til ca 0,9 mill. kr. (hovedsagelig fra salg af lægemidler). For 1977-78 skønnes udgifterne at andrage ca 4,7 mill. kr. (60 pct. heraf til indkøb af lægemidler) og indtægterne ca 3,7 mill. kr.

De egentlige kontroludgifter ved Isotopapotekets

drift lader sig vanskeligt beregne på nuværende tidspunkt, og påregnes i øvrigt ikke ændret som følge af nærværende lovforslag.

I øvrigt henvises til den gennemgang af det offentlige kontrolapparat, som findes i kap. IV, afsnit IV, i betænkning om lægemidler.

## II. Bemærkninger til de enkelte bestemmelser.

### Til kapitel 1-3.

Lovforslaget har i kapitlerne 1 til 3 samlet de materielle regler, som skal gælde for alle lægemidler. For lægemidler, der er farmaceutiske specialiteter, skal disse kapitler suppleres med kapitel 4, hvori opstilles yderligere en række krav til specialiteterne.

### Til §§ 1-3.

Den gældende lovs definition i § 1 foreslås erstattet af et kapitel 1, hvori området for loven angives.

Forslaget indebærer en udvidelse i forhold til gældende lovs § 1. Forslaget herom stilles ikke ud fra et ønske om at inddrage et væsentligt større præparatsortiment under lægemiddelreglerne, men for at gøre begrebsafgrænsningen fleksibel, hvilket den ikke har været under gældende lov. Det væsentligste nye i forslaget til afgrænsning er, at der i § 2 foreslås en bemyndigelse til indenrigsministeren til helt eller delvis at bringe lovens bestemmelser i anvendelse på varer, der ikke falder ind under området for lægemidler som angivet i § 1, og i § 3 at angive, hvad loven ikke omfatter og at give hjemmel for ministeren til helt eller delvis at fastsætte regler om undtagelse fra lægemiddelreglerne, jfr. nærmere nedenfor.

I lighed med gældende lov vil en vares formål fortsat være et hovedkriterium for afgrænsningen. Varer, som har været udbudt som „hjernenerende“, „foryngende“, „opkvikkende“ o. lign. har ikke kunnet falde ind under den gældende lov, men vil falde ind under den foreslåede § 1.

Kun varer, der skal tilføres, d. v. s. skal indføres i menneskers og dyrs organisme eller virke på hud eller slimhinder, betragtes som lægemidler. Om medicinske utensilier se nedenfor.

Varer, der herefter vil være omfattet af såvel lægemiddelreglerne som af en tilgrænsende lovgivning, f. eks. visse bekæmpelsesmidler, må reguleres efter den lovgivning, hvis formål de primært skal tjene. Hvis varen udbydes med et ændret formål, må den efter omstændighederne omklassificeres.

Svangerskabsforebyggende midler falder uden for den gældende lov, men må ifølge § 13, stk. 1, i lov nr. 350 af 13. juni 1973 om svangerskabsafbrydelse m. v. kun forhandles, såfremt de er godkendt af sundhedsstyrelsen. I medfør af den tilsvarende be-

stemmelse i den tidligere svangerskabsafbrydelseslov er udstedt en bekendtgørelse (nr. 185 af 23. maj 1972) om godkendelse og forhandling af svangerskabsforebyggende midler m. v., hvorefter disse midler er reguleret efter regler, der på de fleste punkter svarer til regler om medicinske specialiteter.

Der var i apotekerlovudvalget enighed om, at svangerskabsforebyggende midler bør omfattes af lægemiddeloven; på linie hermed har seksualoplysningsudvalget og svangerskabsudvalget udtalt sig i betænkninger. Selv om de hormonalt virkende anti-konceptionelle midler vil falde ind under den foreslåede § 1, stk. 1 („påvirke legemsfunktioner“) findes det rigtigst at opstille en tydelig regel om, at alle svangerskabsforebyggende midler, d. v. s. også de ikke hormonalt virkende, omfattes af denne lov, jfr. den foreslåede § 1, stk. 2. De nærmere regler om godkendelse, kontrol og forhandling af sådanne midler vil blive afpasset efter midlernes art. Det er ikke hensigten at indskrænke adgangen til at købe disse midler i den fri handel i forhold til i dag. Det er tanken at holde den nævnte bekendtgørelse af 23. maj 1972 i kraft i medfør af forslaget § 3, stk. 2.

Vitamin- og mineralholdige præparater vil falde ind under den foreslåede § 1, stk. 1. I det omfang sådanne præparater forhandles som kosttilskud eller fodertilskud og ikke overskrider de fastsatte eller anbefalede døgndoser for accessoriske næringsstoffer, vil de imidlertid også være omfattet af levnedsmiddeloven eller foderstofloven. Det var udvalgets opfattelse, at den nærmere grænse for, i hvilket omfang kosttilskud og fodertilskud skal omfattes af lægemiddeloven, må løses af indenrigsministeren og miljøministeren samt landbrugsministeren.

Efter den gældende lægemiddeldefinition i apotekerlovens § 1, stk. 1, er vitamin- og mineralholdige præparater lægemidler, hvis de skal anvendes mod sygdomme eller sygdomssymptomer. Dette har medført, at præparater med et indhold væsentligt over de anbefalede eller fastsatte døgndoser er blevet reguleret efter apotekerloven. Det er ikke indenrigsministeriets hensigt at ville inddrage yderligere varer under lægemiddeloven. Da området er stærkt teknisk betonet og i øvrigt har givet anledning til administrative problemer, kan indenrigsministeriet tilslutte sig, at områdeafgrænsningen løses ved forhandling med de berørte ministerier.

Vedrørende afgrænsningen mellem lægemidler og ikke-lægemidler henvises i øvrigt til betænkningen side 23 ff.

I sammenhæng med det udvidede område, som § 1 angiver, vil de foreslåede §§ 2 og 3 efter udvalgets mening kunne bidrage til at løse mange af de problemer, som indenrigsministeriet og sundhedsstyre-

sen har arbejdet med i en årrække. Tilsvarende administrativ adgang til inddragelse og undtagelse findes i norsk og svensk lovgivning.

Den foreslåede § 2 har til formål at give mulighed for at inddrage medicinske utensilier og midler til erkendelse af svangerskab under en obligatorisk kontrolordning. Medicinske utensilier er varer, der uden at være lægemidler efter gældende lovs § 1, bruges i sygdomsbehandlingen, f. eks. termometre, injektionssprøjter, gaze m. v. Kvaliteten af sådanne varer har stor betydning for sygdomsbehandlings resultat, eksempelvis når sådanne varer skal være sterile. Et utensilieuvalg nedsat af sundhedsstyrelsen afgav betænkning i 1968 (nr. 465/1968), og det foreslås heri, at der skabes lovhjemmel for indførelse af en obligatorisk kontrol. Foreløbig er en del problemer — navnlig for så vidt angår steriliserede engangsartikler — løst ad frivillighedens vej, idet sundhedsstyrelsen med en meddelelse af 12. februar 1971 har åbnet adgang for frivillige „M.E.D.U.-godkendelser“ af medicinske utensilier. Et under farmakopékommisionen nedsat udvalg har taget stilling til ansøgninger herom, og hidtil er der givet enkelte godkendelser.

§ 2 vil imidlertid åbne mulighed for en obligatorisk godkendelses- og kontrolordning for utensilier, når de sundhedsmæssige grunde, som ligger bag en lovgivning om lægemidler, og de erfaringer, som er indhøstet gennem den oven for nævnte, frivillige ordning, taler herfor. Sådanne kontrolordninger er der på internationalt plan stigende interesse for. Et EF-direktivforslag om termometre vil således gøre hjemmel for kontrol af termometre nødvendig, såfremt forslaget vedtages.

Forhandling af medicinske utensilier bør ikke forbeholdes apotekerne, medmindre sundhedsmæssige grunde taler for det.

I forhold til betænkningens lovudkast er der ved en ændring i slutningen af § 2 tillige åbnet mulighed for at inddrage midler til erkendelse af svangerskab under lægemiddelreglerne, således at der også for disse midler vil kunne skabes passende kontrolordninger.

En adgang til administrativt at inddrage yderligere varegrupper under lægemiddelreglerne erkendes i sig selv at være betænkelig. De sundhedsmæssige grunde, som kan åbne en sådan adgang, må have betydelig vægt, også ud fra generelle sundhedspolitiske overvejelser.

Lovforslagets bestemmelser om lægemidler finder herefter anvendelse på varer, som omfattes af § 1, stk. 1 og stk. 2, samt på varer, hvorom indenrigsministeren har fastsat, at lægemiddelreglerne finder anvendelse.

I § 3, stk. 1, 1. pkt., angives ex tunc, at loven ikke omfatter almindelige levnedsmidler m. v. I 2. pkt. pålægges det indenrigsministeren sammen med henholdsvis miljøministeren og landbrugsministeren at fastlægge den nærmere grænse for anvendelse af lægemiddelloven og levnedsmiddelloven, henholdsvis foderstoffloven.

De varegrupper, som efter § 3, stk. 2, navnlig er tænkt undtaget fra dele af lægemiddelreglerne, er medicinske gasser, hvorom en bemyndigelsesregel findes i gældende lovs § 69, samt radioaktive lægemidler, hvis farlighed og særlige egenskaber bevirker, at distribution bør ske på særlig måde uden om apotekerne. De radioaktive lægemidler anvendes i stigende omfang, især på sygehuse. I medfør af den foreslåede § 3, stk. 2, agtes udsendt en særlig bekendtgørelse om radioaktive lægemidler, som i størst mulig udstrækning agtes kontrolleret og distribueret (og delvis fremstillet) på Isotopapoteket.

#### Til § 4.

Bestemmelsen svarer delvis til gældende lovs § 2 om farmakopéen.

I de senere år er farmakopéens indhold ændret i retning af ikke længere at give forskrifter for fremstilling af lægemidler. Til gengæld stræbes henimod det mål, at farmakopéen skal blive en standard for alle lægemidler, se betænkningen side 37-38.

I forhold til betænkningens udkast er ordene „renhed og“ udgået som overflødige, idet renheden er en del af kvaliteten.

Regler om lægemidlers kvalitet kan tænkes fastsat på grundlag af internationalt farmakopésamarbejde, og i medfør af § 4 kan indenrigsministeren opfylde traktater om sådant samarbejde. I så fald kan det — hvor hensynet til brugerne af farmakopéen ikke taler imod — være hensigtsmæssigt at anvende engelsksprogede farmakopétekster, f. eks. sådanne som retter sig til kontrollerede engrosvirksomheder og større lægemiddelproducenter.

#### Til § 5.

Reglen svarer til gældende lovs § 34, stk. 1 og stk. 2. Efter lovens princip er lægemidler, der ikke er omfattet af de af indenrigsministeren fastsatte regler, forbeholdt apotekerne. Fuldstændigt dækkende lister over de lægemidler, der må forhandles uden for apotekerne, lader sig næppe udarbejde, men efter indenrigsministeriets opfattelse vil en gruppering i hovedområder af varer suppleret med vejledende lister sammen med den fleksible ordning, som foreslås i §§ 1 - 3, danne grundlag for en rimelig og administrerbar ordning af forhandlingsproblemerne.

Det er — som omtalt i betænkningen side 43-

44 — ikke hensigten at søge større ændringer gennemført i forhold til i dag, hvor der også gælder den hovedregel, at lægemiddelhandel er forbeholdt apotekerne. Det forudsættes, at lægemidler, der omfattes af kap. 4 (farmaceutiske specialiteter), som hidtil ikke vil blive forhandlet uden for apotekerne.

De regler, som indenrigsministeren fastsætter i medfør af § 5, vil hvile på en indstilling fra sundhedsstyrelsen, der hertil bistås af apotekervarenet, jfr. § 40. Udfærdigelsen af disse regler vil derfor først kunne ske, når loven er trådt i kraft.

Et under apotekerlovudvalget nedsat underudvalg vedrørende veterinære lægemidler har anbefalet, at der skabes mulighed for, at visse veterinære lægemidler, som anvendes i store mængder til flokbehandling, distribueres uden om apotekerne for at opnå en billigørelse.

Udvalget peger i denne forbindelse på den mulighed, at Danmarks Apotekerforening forestår indkøb og kontrol af disse lægemidler, samt fordeler dem direkte til slagterierne og derfra til de enkelte aftagere.

Udvalgets henstilling vil indgå i indenrigsministeriets og sundhedsstyrelsens overvejelser forud for fastsættelsen af administrative regler i medfør af § 5.

#### Til § 6.

Den foreslåede regel gælder for alle lægemiddelnævne, men suppleres for farmaceutiske specialiteter af reglen i lovforslagets § 18. I gældende lov findes alene regler om navne for medicinske specialiteter (§ 74).

Et lægemiddels navn identificerer præparatet overfor forbrugerne og de ordinerende læger m. fl. Det er af hensyn til disse væsentligt, at forveksling med andre lægemidler undgås. For fabrikanterne er navnet — som et varemærke — af væsentlig betydning.

Sundhedsmyndighederne må varetage identifikationsinteressen og påse, at et navn ikke er egnet til forveksling med andre lægemidler, og at det ikke er misvisende eller vildledende. Da et navn, der indeholder en for den almindelige forbruger forståelig angivelse af præparatets indikationsområde, ofte er eller på længere sigt vil virke vildledende og kunne suggerere unødigt sygdoms frygt eller tilskynde til selvmedicinering, bør sådanne navne derfor ikke forekomme.

§ 17 i betænkningens lovudkast, som alene handler om farmaceutiske specialiteter, er indarbejdet i stk. 2.

Efter apotekerlovens § 73, stk. 3, kan registrering nægtes, selv om et lægemiddel opfylder registreringsbetingelserne, såfremt pakning og udstyr ikke

opfylder de særlige i § 77 opstillede etiketteringskrav. En registreret specialitet kan slettes af registret, hvis den ikke etiketteres efter loven.

På tidspunktet for behandling af selve registreringsansøgningen i registreringsnævnet vil der ofte kun foreligge skitse til etiket og emballage, idet en ansøger ikke vil sætte sig i store udgifter hertil, hvis ikke præparatet registreres.

Man mener ikke, at det bør være en betingelse for registrering, at pakningsstørrelsen samt etiket og emballage er endelig godkendt. Af hensyn til fabrikanterne er det praktisk med en regel om, at en registreret specialitet ligesom andre lægemidler med hensyn til pakningsstørrelse samt etiket og emballage skal være i overensstemmelse med sundhedsstyrelsens krav.

Apotekerlovudvalget fandt ikke, at regler svarende til apotekerlovens § 77 om etikettering af specialiteter burde optages i selve loven, men forudsatte, at de i betænkningen på side 42 opstillede angivelser, som er i overensstemmelse med Nordisk Lægemiddelkomitets forslag, optages i regler udstedt af sundhedsstyrelsen. Indenrigsministeriet er enig heri, og har i øvrigt fundet det hensigtsmæssigt, at bestemmelsen udformes således, at sundhedsstyrelsen ikke behøver at godkende hver enkelt pakning, men kan fastsætte regler herom.

Det bemærkes specielt, at EF-reglerne om etikettering, jfr. bilag 3, art. 13, formentlig endnu ikke har fundet deres endelige form, idet et direktivforslag, som p. t. er på forhandlingsstadiet, indeholder supplerende regler om dette emne.

Reglerne i lovforslaget giver sundhedsstyrelsen hjemmel til at kræve fuld deklaration m. v. på etiket og emballage for alle lægemidler.

Det er hensigten at liberalisere den hidtidige meget strenge praksis med hensyn til oplysninger på etiket og emballage, således at der i videre omfang vil kunne angives f. eks. brugsanvisning, oplysninger om virkninger og bivirkninger o. lign.

I medfør af § 6 vil der kunne stilles krav om f. eks. børnesikker emballage.

Det forudsættes, at sundhedsstyrelsen stiller krav om, at et lægemiddels fællesnavn på etiket og emballage angives lige så tydeligt (med samme skrifttype og -størrelse), som dets eventuelle særnavn, jfr. §§ 18 og 32 og bemærkningerne hertil.

#### Til § 7.

Reglen er en kombination af gældende lovs § 3 og § 81 og angiver de almindelige grunde til at skride ind med forbud mod salg og udlevering af et lægemiddel. For farmaceutiske specialiteter er yderligere grunde angivet i § 20. Forbud mod salg af lægemid-

ler er sjældent forekommende; et forbud vil oftest være motiveret af konstaterede alvorlige bivirkninger. Forbudsreglerne vil imidlertid som regel formå en fabrikant til hurtigt at rette et forhold, som kunne begrunde forbud.

I forhold til betænkningens lovudkast foreslås den ændring, at reglerne i lovudkastets § 21, stk. 2, om tilbagekaldelse af farmaceutiske specialiteter — f. eks. på grund af kvalitetsmangel, kommer til at gælde for alle lægemidler.

Samtidig er alle de betingelser, hvorunder tilbagekaldelse kan pålægges, samlet i § 7.

Sundhedsstyrelsens pålæg vil efter omstændighederne også omfatte tilbagekaldelse af restlagre fra læger, tandlæger og dyrlæger, jfr. kap. 5, og eventuelt fra forbrugerne.

Endvidere foreslås sanktionen for forhandling af farmaceutiske specialiteter til priser, som findes urimelige, ændret fra forbud mod forhandling m. v. til bøde eller hæfte i medfør af § 43.

Herved opnås bedre overensstemmelse med lignende priskontrolregler udenfor lægemiddelområdet. Se bemærkningerne til § 24.

Endelig er reglen om slettelse på grund af manglende betaling af kontrolafgift bortfaldet for at bringe de danske regler i overensstemmelse med EF-reglerne.

Der er i stedet i § 21, stk. 2, indsat en hjemmel til at foretage udpantning for ikke-betalte afgifter.

#### Til § 8.

Den lægemiddelfremstilling, der i dag finder sted på apotekerne og på de kontrollerede laboratorier samt detaildistributionen fra apotekerne, er underkastet krav og kontrol med hensyn til ledelse, indretning og drift, jfr. apotekerlovens kapitel VI, VII og XI. Det samme gælder virksomheder, der fremstiller medicinske specialiteter, jfr. § 73, stk. 1, nr. 1, § 76 og § 81, stk. 1, e.

Derimod stilles ingen krav til anden lægemiddelfremstilling: F. eks. er der ingen bestemmelser om kontrol med virksomheder, der fremstiller lægemidler, der eksporteres, ligesom lagerholdelse m. v. af lægemidler ikke er underkastet kontrol.

I Nordisk Lægemiddelkomité's betænkning (N.U.1968: 7) anbefales kontrol med al lægemiddelfremstilling og -handel. Regler herom findes i Sverige og Norge. Foreliggende EF-direktivforslag går på samme måde ud fra, at al lægemiddelfremstilling, -håndtering og -handel kræver sundhedsmyndighedernes tilladelse.

Den foreslåede regel vil bringe dansk retstilstand på linie med de øvrige nordiske landes, og på længere sigt harmonere med EF-forslagene.

Reglen sigter i første række mod den erhvervs-mæssige omgang med lægemidler, og forbudet mod at oplagre lægemidler uden tilladelse omfatter ikke private personers, herunder lægers og dyrlægers opbevaring af lovligt erhvervede lægemidler. Reglen er begrundet i kontrollensyn og skal ikke anvendes til at begrænse det antal virksomheder, der udøver de funktioner, som nævnes.

Tilladelse for apoteker, sygehusapoteker og apoteksudsalg forudsættes at ligge i resolution, bevillingen eller tilladelsen til at oprette og drive sådan virksomhed.

Tilladelsen kan trækkes tilbage, såfremt fastsatte betingelser m. v. ikke opfyldes.

Den foreslåede regel i stk. 2 har sin parallel i gældende lovs § 75 samt i andre love af tilsvarende karakter, bl. a. mønsterlovens §§ 12 og 45. Reglen er begrundet i praktisk-kontrolmæssige hensyn.

Der henvises også til § 14 og bemærkningerne her-til.

Sundhedsstyrelsens krav til ledelse, sagkyndig hjælp, indretning og drift vil blive afpasset efter arten og omfanget af den konkrete virksomheds omgang med lægemidler.

Det bemærkes, at der for dyrlægers distribution af medicin gælder de særlige regler i apotekerlovens § 45, der foreslås ændret ved lovforslagets § 45, nr. 4.

#### Til § 9.

Reglen svarer til reglerne om farmaceutisk kontrol med medicinske specialiteter i apotekerlovens § 79, stk. 1, stk. 2 og stk. 4, og foreslås udvidet til at gælde al lægemiddelfremstilling m. v., jfr. § 8.

Kontrol med navn, etiket og emballage anses for omfattet af „forhandlingsmåden“.

Ved de udvidede tilsyns- og kontrolopgaver må sundhedsstyrelsen prioritere og lægge vægten der, hvor fejlrisiko og virkning af fejl er størst, jfr. betænkningen side 50 ff.

#### Til § 10.

Reglen er indsat for at skabe hjemmel for, at der også for andre lægemidler end specialiteter kan opkræves afgift for ansøgning og almindelig kontrolafgift.

Der henvises også til § 21 og til betænkningen side 52.

#### Til kapitel 4.

Som nævnt i bemærkningerne til kap. 1-3 omhandler kap. 4 de yderligere regler, som gælder for lægemidler, der er farmaceutiske specialiteter.

Der henvises nærmere herom til betænkningens kapitel IV, I.2. og II (side 28 ff.) og til Nordisk Lægemiddelkomité's betænkning.

Apotekerlovudvalgets principielle standpunkt, at alle lægemidler skal underkastes lige vilkår for fremstilling, forhandling og kontrol, vil medføre, at hovedparten af de apoteksfremstillede lægemidler, som efter gældende lovs § 70, stk. 2, undtages fra specialitetsreglerne, nu vil blive underkastet registreringsreglerne. Antallet af registrerede specialiteter, der i februar 1972 var ca. 1.285 svarende til 2.188 dispenseringsformer, vil som følge heraf stige med fra 700-1000, svarende til op mod 1.400 dispenseringsformer.

Bestemmelserne om sundhedsstyrelsens kontrol med priserne på farmaceutiske specialiteter findes i apotekerlovens §§ 78, 79 og 82.

I betænkningens lovudkast er disse foreslået opretholdt uændret, dog med en lovteknisk ændring af § 79, jfr. betænkningen side 61 (lovudkastets § 41).

Begrundelsen for at lade disse regler om lægemidler stå tilbage i apotekerloven var, at apotekerlovudvalgets kommissorium, jfr. ovenfor under I.A., ikke omfattede prisspørgsmål.

Af lovtekniske grunde har indenrigsministeriet valgt at foreslå bestemmelserne optaget i lægemiddelloven i kapitlet om farmaceutiske specialiteter, d. v. s. som §§ 22-24.

Bestemmelserne svarer indholdsmæssigt til apotekerlovens prisbestemmelser, men har dog undergået visse sproglige og tekniske ændringer.

I forhold til betænkningens lovudkast er endvidere foretaget den ændring, at bestemmelsen i udkastets § 18 om, at en registreret specialitet skal bringes i handelen senest 12 måneder efter optagelsen i specialitetsregistret er udeladt, idet indenrigsministeriet ikke har fundet, at en regel af dette indhold har nogen praktisk betydning. Det forhold, at der skal betales kontrolafgift af en registreret specialitet vil i sig selv være et incitament til at bringe den i handelen.

#### Til § 11.

Den foreslåede afgrænsning af området for farmaceutiske specialiteter er i realiteten i overensstemmelse med Nordisk Lægemiddelkomité's forslag. Der er ikke med ordene „bestemt til af forhandles“ til sigtet nogen realitetsændring i forhold til „forhandles“ i apotekerlovens § 70, stk. 1.

Det foreslås præciseret, at reglerne om farmaceutiske specialiteter ikke omfatter magistrelt fremstillede (extemporære) lægemidler, d. v. s. sammensætninger af stoffer og droger, der ordineres af læger og fremstilles på apotek efter recept, jfr. nærmere betænkningen side 30.

Den begrænsede forhåndsfremstilling af magistrelle lægemidler, der finder sted på det enkelte

apotek — foretaget af praktiske grunde, fordi en læge ofte ordinerer en bestemt fremstilling til sine patienter — bringer ikke specialitetsreglerne til anvendelse.

Ved „fremstilleren“ i § 11 forstås den, der færdiggør produktionen, d. v. s. som regel den, der pakker og emballerer.

Som nævnt i de indledende bemærkninger til kap. 4, vil de foreslåede regler om medicinske specialiteter betyde, at alle lægemidler, medmindre de omfattes af undtagelserne i § 12, undergives samme regler.

#### Til § 12.

Reglen svarer delvis til apotekerlovens § 72, stk. 1, 2. pkt. og stk. 3.

Forslaget bygger på den principielle opfattelse, at sera og vacciner m. v. bør omfattes af specialitetsreglerne. Imidlertid er indenrigsministeriet enig med apotekerlovudvalgets flertal, som finder, at der ikke for tiden er økonomiske og personelle ressourcer til en kontrol af det omfang, som specialitetsreglerne indebærer, selv om en ligestilling anses for ønskelig.

Et mindretal i apotekerlovudvalget kunne ikke tiltræde, at der åbnes mulighed for sådan undtagelse. Der henvises til betænkningen side 32-33.

„Bakteriologiske“ i § 72, stk. 1, er ændret til „biologiske“, der efter flertallets opfattelse ansås for et mere dækkende udtryk for den pågældende produktion.

I forhold til betænkningens udkast er bestemmelsen om, at de pågældende varer skal være fremstillet på statens seruminstitutioner ændret til en bestemmelse om, at produkter, som forhandles og udleveres fra statens seruminstitutioner, ikke skal optages i sundhedsbestyrelsens specialitetsregister.

Reglen gælder således såvel danske som udenlandske produkter, som distribueres i Danmark af statens seruminstitutioner.

Bestemmelsen har ikke til formål at fritage disse produkter for at opfylde de materielle krav til kvalitet m. v., som kræves for registrering af en farmaceutisk specialitet. Det har alene været hensigten at give mulighed for at fritage sundhedsstyrelsen for at kontrollere statens seruminstitutioner, jfr. de ovenfor anførte ressourcebetragtninger.

Det forudsættes således, at statens seruminstitutioner selv påser, at de produkter, som institutionerne distribuerer, i øvrigt opfylder lovens krav.

Ændringen sker tillige for at imødekomme et ønske fra landbrugsministeriet om, at sera, vacciner og andre biologiske præparater, som importeres fra tilsvarende udenlandske institutioner, vil kunne omfattes af undtagelsen, samt for at hindre, at bestemmelsen virker diskriminerende.

Afgrænsningen mellem lægemidler og specialiteter har ikke under gældende lov voldt de helt store administrative problemer. Under henvisning til det under § 11 og i betænkningen side 30 og side 33 nævnte, vil der imidlertid kunne opstå visse konkrete afgrænsningsvanskeligheder ved det præparatsortiment, som apotekerne i dag fremstiller.

Bestemmelsen i stk. 2 giver hjemmel for at f. eks. allergenpræparater til diagnostisk brug og til profylaktisk behandling kan undtages fra registrering, såfremt sundhedsstyrelsen finder, at produktion og kontrol foregår under betryggende forhold. Et registreringskrav på dette område ville kunne betyde registrering af et meget betydeligt antal præparater.

#### *Til § 13.*

Reglen svarer til apotekerlovens § 72, stk. 1, 1. pkt. Det er forudsat, at der foretages registrering af hver dispenseringsform (lægemiddelform) af en farmaceutisk specialitet. De enkelte pakningsstørrelser vil kunne kræves godkendt inden markedsføringen samtidig med en godkendelse af etiket og emballage i medfør af § 17, jfr. bemærkningerne til § 6.

Af lovgivningsmæssige grunde er bestemmelsen i betænkningens lovudkast § 12, stk. 3, flyttet til § 13, stk. 2.

Denne bestemmelse svarer til apotekerlovens § 72, stk. 3.

#### *Til § 14.*

Bestemmelsens stk. 1 og stk. 2 svarer indholdsmæssigt til apotekerlovens § 75.

Erfaringerne fra de sidste 10-20 år viser, at selve fremstillingsprocessen undertiden er fordelt på flere forskellige virksomheder. I skemaet vedrørende registreringsansøgning skal nøje redegøres for, hvilke virksomheder, der deltager i fremstilling, kontrol og konfektionering af præparatet.

For sundhedsstyrelsen og sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium som registrerende og kontrollerende myndighed er det afgørende, at der i ansøgningen er oplysning om, hvem sundhedsstyrelsen kan rette henvendelse til i alle spørgsmål vedrørende ansøgningen og den senere registrerede specialitet.

For de apoteksfremstillede lægemidler, som efter forslaget bliver farmaceutiske specialiteter og skal registreres, er der efter loven mulighed for, at det enkelte apotek, en kreds af apoteker, Danmarks Apotekerforening eller, specielt for sygehusapotekernes produktion, f. eks. Amdrupforeningen, er registreringsansøger.

Lovforslaget forudsætter derfor ikke nogen bestemt udvikling i lægemiddelproduktionen på apotekerne og vil således være forenelig såvel med

en fortsat koncentration af denne produktion, som med eventuelle ændringer i produktionsstrukturen som måtte blive foreslået af den i de indledende bemærkninger nævnte ekspertgruppe til undersøgelse af fordele og ulemper ved en statslig overtagelse af detail- og/eller engrosdistribution af lægemidler.

Problemet vedrørende en repræsentant med bopæl her i landet har navnlig været aktuelt for importerede specialiteter, hvor der i dag ikke er krav om, at den herboende befuldmægtigede repræsentant, der ifølge § 75 skal indgive ansøgning om registrering for det udenlandske firma, også skal repræsentere dette efter registreringen. Det har undertiden været nødvendigt for sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium ved kontrol m. v. at tage direkte kontakt med det udenlandske moderfirma, hvilket kan være upraktisk, navnlig hvis der er tale om hurtig hjemkaldelse af samtlige pakninger.

Den foreslåede § 14 er derfor motiveret af praktiske kontrol- og sikkerhedshensyn. Der henvises endvidere til bemærkningerne til § 8.

#### *Til § 15.*

I forhold til registreringsbetingelserne i apotekerlovens § 73, stk. 1, er der foreslået den afgørende ændring, at et præparat ikke længere vil kunne nægtes registreret, såfremt det virksomme stof er almindelig handelsvare. Herudover er der ikke tilsigtet realitetsændringer i betingelserne for registrering, idet det særligt fremhæves, at ændringerne ikke vil få indflydelse på kravene til det enkelte lægemiddels kvalitet, da disse forudsættes administreret lige så strengt som hidtil.

Ophævelse af den danske særregel sker efter henstilling fra internationale komitéer m. v., se nærmere betænkningen side 34. Udvalget mener, at antallet af registrerede specialiteter også uden denne særregel vil kunne holdes på et rimeligt niveau, idet den strengt saglige bedømmelse i registreringsnævnet (tidl. specialitetsnævnet) som nævnt forudsættes opretholdt. Man har i øvrigt lagt afgørende vægt på at udforme betingelserne for optagelse i specialitetsregistret så almene, at sundhedsmyndighedernes adgang til kvalitativt og kvantitativt at tilpasse kravene til udviklingen ikke afskæres. Specialiteter godkendes med de i ansøgningen anførte indikatorer. Ændringer eller udvidelser af indikationsområdet kræver godkendelse.

Apotekerlovudvalget drøftede spørgsmålet om en tidsfrist for registreringsmyndighedernes behandling af ansøgninger, men stillede ikke forslag om en sådan regel, der vil være uden egentlig retsvirkning. Udvalget er enig om, at tidsfristen for ansøgninger-

nes behandling ikke må være urimelig, jfr. også i denne forbindelse de krav, der stilles i EF-direktiv nr. 1, og at der bør træffes foranstaltninger til at undgå, at sagerne hobes op, jfr. betænkningen side 39 og side 51. Udvalget var også enig om, at afslag på registreringsansøgninger skal begrundes i rimeligt omfang, jfr. herved betænkning om begrundelse af forvaltningsafgørelser og administrativ rekurs m. v. (nr. 657/1972).

I forhold til betænkningens lovudkast er der sket en mindre ændring af den under nr. 3 nævnte betingelse, således at denne nu svarer til den i § 7, nr. 5, nævnte betingelse for forbud mod forhandling m. v. af lægemidler.

#### *Til § 16.*

Medens apotekerloven begrænser registreringsnes gyldighed til 20 år, er der ikke i betænkningens lovudkast foreslået nogen tidsmæssig begrænsning af registreringsperioden. Udvalget begrundet bl. a. dette forslag med, at den gennemsnitlige registreringsperiode for en specialitet på grund af den hastige udvikling er ca 10 år, og at lovmæssige tidsbegrænsninger derfor er unødvendige (se betænkningen side 36).

Efter EF-reglerne (se bilag 3, art. 10) er registreringstilladelser gyldige i 5 år, men kan forlænges med 5 år ad gangen, når indehaveren søger herom. Der kan ikke stilles betingelser for en forlængelse.

Da denne ordning synes ligeså hensigtsmæssig som den af udvalget foreslåede, ligesom den ikke strider mod de til grund liggende principper, har indenrigsministeriet valgt at formulere stk. 1, således at der opnås fuld overensstemmelse med EF-reglerne.

#### *Til § 17.*

Reglen svarer til apotekerlovens § 73, stk. 5. De særlige omstændigheder vil fortsat — uden speciel fremhævelse i loven — kunne være et lægemiddels toksiske egenskaber, og betingelsen kan f. eks. gå på, at specialiteten kun må anvendes på sygehuse eller ordineres af speciallæger eller reklameres med bestemte oplysninger og lignende.

#### *Til § 18.*

Reglen svarer til § 19, alternativ 1, i betænkningens lovudkast.

Den foreslåede liberalisering af navner reglerne, der var indstillet af et flertal i apotekerlovudvalget, giver producenter af farmaceutiske specialiteter frit valg mellem et særnavn og et fællesnavn med tilføjelse af firmanavn eller -mærke.

Et mindretal i udvalget indstillede, at navnereg-

lerne bør udformes således, at alle farmaceutiske specialiteter skal sælges under særnavn og således, at der på etiketter etc. skal være angivelse af præparatets aktive indholdsstof med den internationale fællesbetegnelse, der er godkendt af sundhedsstyrelsen. Herved sikres efter mindretallets mening den af alle ønskede liberalisering samtidig med, at der opnås fuldstændig ligestilling for alle lægemiddelfremstillere.

Der var således enighed i udvalget om, at den gældende apotekerlovs § 74, stk. 1, — hvorefter specialiteter som hovedregel skal sælges under fællesnavn, og kun på særlige betingelser og efter sundhedsstyrelsens godkendelse kan sælges under særnavn — skal liberaliseres.

En liberalisering er desuden henstillet af bl. a. Nordisk Lægemiddelkomité og EFTA, ligesom den er påkrævet for at bringe de danske regler i overensstemmelse med EF's regler (bilag 3, art. 4, jfr. art. 21).

Indenrigsministeriet er enig med udvalgets flertal i, at det fri navnevalg kun bør begrænses af reglen i § 6 (jfr. det i bemærkningerne til denne bestemmelse anførte om angivelse af fællesnavn) og af varemærkeretten. Hertil kommer, at det af udvalgets mindretal indstillede forslag ikke er foreneligt med de ovenfor nævnte regler indenfor EF.

Der henvises i øvrigt til betænkningen side 39-42 og 67-68 (bemærkningerne til lovudkastets § 19).

#### *Til § 19.*

Bestemmelsen er ny og må også ses i sammenhæng med den indberetningsvirksomhed om bivirkninger, som læger og tandlæger deltager i, jfr. betænkningen side 51. Ifølge EFTA-konventionen af 8. oktober 1970 om gensidig anerkendelse af inspektioner af virksomheder, der fremstiller lægemidler, er der underretningspligt om alvorlige produktionsfejl.

#### *Til § 20.*

I de tilfælde, hvor sundhedsstyrelsen i medfør af § 7 forbyder et lægemiddel, kan der også ske slettelser af specialitetsregistret.

Suppleret med de foreslåede yderligere slettelsergrunde for specialiteter svarer § 20 i det væsentligste til apotekerlovens § 81. Det er dog tilføjet som en yderligere slettelsergrund, at der for en specialitet ikke længere er en fuldmægtig med bopæl her i landet. Endvidere er — i modsætning til apotekerlovudvalgets forslag — overtrædelser af de særlige reklameringsregler ikke opretholdt som slettelsergrund, idet de i henhold til § 43 kan straffes med bøde, hvilket efter de hidtidige erfaringer vil være tilstrækkeligt til en håndhævelse af bestemmelserne.



I forhold til § 21 i betænkningens udkast er bestemmelsen i øvrigt ændret på visse punkter. Dels er udkastets stk. 1, nr. 1, og stk. 2 udgået som konsekvens af ændringerne i § 7, jfr. bemærkningerne hertil, og dels er udkastets stk. 1, nr. 3, udgået, jfr. bemærkningerne til kapitel 4, sidste afsnit.

Rent faktisk forekommer slettelse af specialitetsregistret forholdsvis sjældent. Den praksis, hvorefter mindre alvorlige overtrædelser, der for så vidt kunne bevirke slettelse, afgøres ved tilbagekaldelse af fabrikationsnummer eller lignende, bør efter apotekerlovudvalgets og indenrigsministeriets opfattelse videreføres.

Den foreslåede regel i § 20, stk. 2, må ses som et led i bivirkningskontrollen.

#### *Til § 21.*

Reglen svarer til apotekerlovens § 80 og må ses i sammenhæng med den foreslåede bemyndigelse i § 10 for indenrigsministeren til at fastsætte afgifter for lægemidler, der ikke er specialiteter. Det forudsættes, at der betales ansøgningsafgift ved første optagelse af en specialitet, og at årsafgift betales for hver registreret dispenseringsform, jfr. indenrigsministeriets bekendtgørelse af 1. februar 1971.

Reglerne er suppleret på grund af ændringerne i § 16 i forhold til betænkningens udkast.

Der henvises i øvrigt til betænkningen side 52-53.

Om reglen i stk. 2 henvises til bemærkningerne til § 7, sidste afsnit.

#### *Til §§ 22 og 23.*

Reglerne svarer indholdsmæssigt til apotekerlovens § 78 og de dele af apotekerlovens § 79, som vedrører priskontrollen, idet dog § 79, stk. 6, er medtaget i lovforslagets § 24. Vedrørende kvalitetskontrollen henvises til kap. 3.

#### *Til § 24.*

Reglen svarer indholdsmæssigt til apotekerlovens § 82 og § 79, stk. 6, idet den dog, jfr. bemærkningerne til § 7, er suppleret med en bestemmelse (stk. 1), som gør det muligt at straffe overtrædelser af kravet om rimelig pris i medfør af § 43, ligesom det ikke længere er en betingelse for sundhedsstyrelsens afgørelse af et prisspørgsmål, at der er enighed mellem sundhedsstyrelsen og priskonsulenterne.

Sidstnævnte ændring sker for at effektivisere priskontrollen.

Bestemmelserne om rekurs i apotekerlovens § 82 er medtaget i stk. 2 for at præcisere, at domstolene ved behandlingen af prisspørgsmål kan foretage en tilbunds gående efterprøvelse af det administrative skøn.

Specielt vedrørende den administrative rekurs gælder her som i øvrigt overalt i loven, at sundhedsstyrelsens afgørelse kan indbringes for indenrigsministeren.

En lovregel af dette indhold, jfr. apotekerlovens § 87, stk. 1, er fundet overflødig, da denne rekursadgang følger af almindelige retsgrundsætninger.

#### *Til kapitel 5.*

I apotekerloven findes regler om vederlagsfri udlevering af lægemidler til forsøg dels i § 72, stk. 2, der fremtræder som en undtagelse fra reglen om, at medicinske specialiteter ikke må forhandles uden at være registreret, dels i § 34, stk. 3, i sammenhæng med regler om apotekernes monopol på detailhandel med lægemidler.

Der er sket visse redaktionelle ændringer i forhold til kap. 5 i betænkningens lovudkast, idet bl. a. bestemmelsen om vederlagsfri udlevering af lægemiddelprøver til præsentation hos læger m. fl. er flyttet til kap. 6, da denne form for gratis udlevering af lægemidler er et led i producenterens reklame- og informationsvirksomhed, jfr. også, at den i betænkningen er behandlet i forbindelse hermed, se side 46-49. Se nærmere § 32, stk. 4, og bemærkningerne her til.

#### *Til § 25.*

Bestemmelsen samler reglerne om, i hvilke tilfælde lægemidler kan udleveres til klinisk afprøvelse.

Stk. 3 svarer til apotekerlovens § 34, stk. 3. Da læger m. fl. frit kan anvende lægemidler, der lovligt forhandles her i landet, alene under ansvar i medfør af lægeloven o. s. v., har reglen betydning for apotekernes handelsmonopol og sammenhæng med prisreglerne og rabatsystemet.

I de i § 25 nævnte tilfælde forudsættes sundhedsstyrelsen at kræve forelagt en forsøgsplan, og der vil kunne stilles vilkår for tilladelsen.

#### *Til § 26.*

For at sundhedsmyndighederne kan være orienteret om alle stedfindende forsøg på sygehuse m. v. med nye lægemidler, foreslås indført en ordning, hvorefter producenten af det ny lægemiddel sammen med den læge, der skal forestå undersøgelsen, har pligt til at anmelde forsøget til sundhedsstyrelsen, inden det påbegyndes.

Man er vejet tilbage fra at foreslå nogen frist for sundhedsstyrelsen til eventuelt at skride ind i anledning af anmeldelsen, idet man ikke har villet lade sundhedsstyrelsen deltage i ansvaret for de enkelte forsøg. Derimod skal sundhedsstyrelsen kunne reagere på forsøget på et hvilket som helst tidspunkt,

og skal kunne stille særlige vilkår herfor, f. eks. forelæggelse af forsøgsplan. Det påregnes, at sundhedsstyrelsen bl. a. vil stille det vilkår, at afbrudte forsøg straks indberettes til styrelsen med oplysning om årsagen til afbruddet.

Det forudsættes, at sundhedsstyrelsen udarbejder skemaer til anmeldelse af forsøg, således at de oplysninger herom, som sundhedsstyrelsen bør have, vil fremgå af anmeldelsesskemaet. Sundhedsstyrelsen vil kunne fastsætte generelle regler for anmeldelserne.

I særlige tilfælde vil klinisk afprøvning af nye lægemidler kunne foregå hos alment praktiserende læger, tandlæger og dyrlæger, men da kun efter særlig tilladelse, hvortil kan knyttes særlige betingelser, fra sundhedsstyrelsen, der i sådanne tilfælde pådrager sig et vist medansvar for forsøget. Sundhedsstyrelsen forudsættes i sådanne tilfælde at kræve forelagt fyldestgørende forsøgsplan.

Det forudsættes, at patienter, som medvirker ved kliniske forsøg, bliver underrettet om forsøgets og lægemidlets art, om risikoen for eventuelle bivirkninger, d. v. s. bliver gjort bekendt med alle relevante oplysninger, medmindre dette ifølge forsøgets art må anses for udelukket.

Der henvises i øvrigt til betænkningen side 35-37.

#### *Til kapitel 6.*

Kapitlets bestemmelser svarer til apotekerlovens § 4, stk. 1, 2, 3, 6 og 7, men er herudover suppleret med regler for udlevering af lægemiddelprøver i præsentationshensigt, jfr. de indledende bemærkninger til kap. 5. En til § 4, stk. 5, svarende regel er ikke foreslået. I det omfang medicinske silsilier m. v. i medfør af lovudkastets § 2 er henført under lægemiddellovens regler, finder bestemmelserne om reklamerings for lægemidler anvendelse på sådanne varer. Vedrørende reklamenævnet henvises til § 41.

I øvrigt henvises til betænkningens afsnit om reklame (side 46-49).

#### *Til § 27.*

I modsætning til apotekerlovens § 4, stk. 1, gælder den foreslåede bestemmelse ikke for varer, der omfattes af lægemiddelbegrebet. Det afgørende for en vurdering af, om forbudet overtrædes, må være, at reklameringen gælder et produkt, som den almindelige forbruger uden videre kan vurdere (f. eks. „svedsker virker afførende“). Det er hensigten med forbudet at ramme produkter, der fremtræder uden fyldestgørende oplysning om indhold og sammensætning, eller som ikke umiddelbart kan vurderes af forbrugerne. Herudover bør reglen ramme varer, der giver indtryk af en medicinsk eller medicinsk-

biologisk virkning, d. v. s. en effekt, der er bestemt til enten at påvirke sygdomme eller sygdomssymptomer, eller som skal mindske, ændre eller øge fysiske eller psykiske funktioner. En så forholdsvis omfattende forbudsbestemmelse er fundet nødvendig for at beskytte forbrugerne mod den fantasifuldhed, der lægges for dagen på dette område. Det må fremhæves, at det er sundhedsmyndighedernes opgave at hindre reklame for skadelige varer og reklame, der kan medføre, at folk affholder sig fra at søge advækat behandling.

Det forudsættes, at der gives Danmarks Apotekerforening generel tilladelse til anvendelse af ordet apotek ved henvendelser til offentligheden. En eventuel tilladelse fra sundhedsstyrelsen til anvendelse af ordet apotek i forbindelse med reklamerings forudsættes forhandlet med Danmarks Apotekerforening.

Dispensationsbestemmelsen vil kunne omfatte dels generelle retningslinier vedrørende tilladt reklamerings for andre varer end lægemidler (f. eks. jernkosttilskud) som værende forebyggende m. v. mod sygdomme, dels enkeltstager.

#### *Til § 29.*

Bestemmelsen svarer til apotekerlovens § 4, stk. 2, dog at apotekslokaler udtrykkelig er undtaget fra forbud mod reklamerings i offentlig tilgængelige lokaler, og at „reklamebrochurer“ er undtaget af teksten. Det er ikke hermed hensigten at tillade reklamerings overfor befolkningen ved uddeling af reklamebrochurer. Det forudsættes tværtimod, at en sådan form for reklamerings ikke tillades efter § 31. Udtagelsen er begrundet i, at en opretholdelse kunne rejse tvivl om lovligheden af i øvrigt godkendte pakningsbrochurer eller brochurer fremlagt på apotek, hos læge o.s.v.

#### *Til § 31.*

Første punktum svarer indholdsmæssigt til apotekerlovens § 4, stk. 3, der dog kun omhandler reklamerings i pressen og kun kræver reklamens form og indhold godkendt.

Forslaget betyder således en udvidelse, idet al anden reklamerings end den efter § 29 forbudte kræver godkendelse både med hensyn til art, oplysning og indhold.

Ved godkendelsen af reklamer bør lægges vægt på, at reklamerings ikke må frygtes at kunne medføre et unødigt eller overdrevet forbrug af lægemidler, og de i § 27 opstillede krav skal være opfyldt. Reklame for receptpligtige lægemidler bør ikke tillades. Derimod bør det tillades at anføre indikationsområder for lægemidler mod lettere

sygdomme (f. eks. „mod hovedpine“ eller „afføringspiller“), ligesom der ikke bør lægges hindringer i vejen for at øge befolkningens generelle kendskab til lægemidler mod lettere sygdomme og til ansvarsbevidst omgang med lægemidler.

Bestemmelsen omfatter også lægemidlers pakningsmateriale, for så vidt disses angivelser går ud over de påbudte, samt vejledninger af mere teknisk karakter, i det omfang sådanne kan have karakter af reklame og information.

Andet punktum indeholder en ny regel, der omfatter enhver form for reklame, såvel den direkte som indirekte, som dog efter sagens natur vanskeligt lader sig kontrollere, f. eks. lægebesøgers reklame- og informationsvirksomhed overfor medicinalpersoner. Bestemmelsen gælder både for reklamering overfor læger, tandlæger, dyrlæger og farmaceuter og for reklame overfor offentligheden.

Med kravet om saglighed og soberhed til enhver reklamering forudsætter forslaget, at en vis liberalisering af reklameregler og praksis i forhold til i dag kan anbefales, jfr. ovenfor.

#### Til § 32.

Til stk. 1-3. Der foreslås ikke egentlige begrænsninger i den gældende fri adgang til reklamering direkte overfor farmaceuter, læger, tandlæger og dyrlæger. Den generelle bestemmelse i § 31, sidste punktum, skal iagttages.

Bestemmelsen i apotekerlovens § 4, stk. 4, om at indenrigsministeren kan tillade reklamering i andre fagblade af lignende art, foreslås opretholdt. Reklamering i visse studerendes blade foreslås tilladt.

I reklamerne foreslår indenrigsministeriet i overensstemmelse med apotekerlovudvalgets flertal obligatorisk angivelse af lægemidlers fællesnavn, og i overensstemmelse med det i bemærkningerne til § 6, stk. 2, udtalte om angivelse af fællesnavn på etiketter og emballage, foreslås det, at lægemidlets fællesnavn også i reklamer angives lige så tydeligt som dets eventuelle særnavn.

Endelig har man, for at øge reklamens informative værdi, stillet en række supplerende krav til reklamernes indhold, bl.a. et krav om angivelse af lægemidlets bivirkninger og risici. Det forudsættes, at der ved fastsættelsen af regler efter stk. 2 og ved administrationen af sundhedsstyrelsens beføjelser efter stk. 3, i relation til overholdelsen af disse krav tages hensyn til det enkelte lægemiddels anvendelsesområde.

Et mindretal i udvalget mente, at § 32, stk. 2, bør formuleres således, at der i reklamer skal gives oplysning om lægemidlets navn og den internatio-

nale betegnelse for præparatets aktive indholdsstof, jfr. betænkningen side 40-41.

Behovet for oplysning i reklamer om præparatets pris er særlig stort for nye lægemidler, men kan også foreligge for lægemidler, der har været i handelen i længere tid, idet de priser, som er anført i de medicinfortegnelser, som bruges i praksis, efterhånden forældes, og idet det er af betydning, at de receptudstedende medicinalpersoner også har oplysning om præparatets priser, når der tages stilling til valg af lægemiddel.

Ved visse former for reklame foreligger behovet for prisoplysning kun i mindre grad eller slet ikke, ligesom der i reklamering overfor f. eks. studerende ofte ikke synes at være særligt behov for at angive prisen på præparatet. Det vil endelig kunne være praktisk kun at kræve oplysning om pris på de mest gængse pakningsstørrelser.

Det foreslås derfor, at de nærmere krav til prisangivelser i reklamer fastsættes i en bekendtgørelse udstedt af indenrigsministeriet.

Endelig foreslås en regel om, at der for lægemidler, der f. eks. er registreret på betingelse af, at de kun må ordineres af speciallæger, skal anføres sådanne vilkår for forhandlingen i detailledet.

Sundhedsstyrelsens mulighed for indgriben overfor unojagtig og ufuldstændig reklamering overfor medicinalpersoner svarer i det væsentligste til den i apotekerlovens § 4, stk. 7, beskrevne. Det foreslås dog, at sundhedsstyrelsen i særlige tilfælde kan foreskrive form og indhold for rettelser og tilføjelser. Sundhedsstyrelsens krav om korrigerende udsendelser forudsættes at stå i rimeligt forhold til overtrædelsens karakter.

Til stk. 4. Som nævnt i betænkningen side 46 f. og 69 (bemærkningerne til lovudkastets § 26), har regler for vederlagsfri udlevering af lægemidler, der ikke skal anvendes til kliniske forsøg, snæver sammenhæng med reglerne om reklame og information.

I forhold til betænkningens lovudkast (§ 26) har bestemmelsen undergået den ændring, at de nærmere betingelser for denne udlevering ikke nævnes i selve loven, men at der ved loven gives sundhedsstyrelsens hjemmel til at fastsætte sådanne betingelser. Det er ministeriets opfattelse, at der vil kunne opstå et behov for at ændre og eventuelt supplere disse regler efterhånden, og det er derfor af værdi at have regler, som kan ændres administrativt.

Indenrigsministeriet er i øvrigt enig med apotekerlovudvalget i de opstillede betingelser, og det forudsættes, at sundhedsstyrelsen lægger disse til grund ved udarbejdelsen af reglerne i henhold til forslaget § 29.

Det har således ikke ved den foreslåede ændring været hensigten at ændre de i betænkningen opstillede betingelser.

*Til kapitel 7.*

Det er fundet praktisk at samle regler om de nævns, der fungerer som indstillende eller rådgivende overfor sundhedsstyrelsen, i denne lov.

Alle nævns medlemmer foreslås beskikket for 4 år ad gangen under henvisning til nytten af med passende mellemrum at tage repræsentationen op til overvejelse.

Sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium skal fungere som sekretariat for de i §§ 33-37 omhandlede nævn og underudvalg m. v., medens sekretariatsforretningerne for apotekervarenævnet og reklamenævnet skal varetages af sundhedsstyrelsen.

Apotekerlovudvalget foreslog, jfr. betænkningens side 37 ff. og §§ 32-35 i betænkningens lovudkast, at den i medfør af apotekerlovens § 2, stk. 2, nedsatte farmakopékommision og det i medfør af samme lovs § 71 nedsatte specialitetsnævn reorganiseres til et lægemiddelnævn på 13 medlemmer, der tillige bl. a. skulle varetage det arbejde, der er blevet udført af sundhedsstyrelsens bivirkningsnævn.

Sundhedsstyrelsen, sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium, farmakopékommisionen, specialitetsnævnet og bivirkningsnævnet har imidlertid i deres udtalelser over betænkningen givet udtryk for, at de opgaver, der pålægges eller som kan pålægges det foreslåede lægemiddelnævn, er så omfattende og varierende, at et medlemstal på 13 næppe kan være dækkende, men at det dobbelte antal må anses for mere realistisk.

Da det må forventes, at sagsbehandlingen i et så stort nævn vil blive meget langvarig, foreslår indenrigsministeriet efter forhandlinger med de ovenfor nævnte, implicerede parter, at der nedsættes fire selvstændige nævn: Farmakopénævnet, registreringsnævnet, bivirkningsnævnet og utensilienævnet. Vedrørende nævnenes arbejdsområder og sammensætning henvises til bemærkningerne til §§ 33-36.

Den nødvendige koordination forudsættes tilvejebragt gennem et vist personfællesskab i nævnene, gennem sekretariatsfunktionen, som for alle fire nævns vedkommende skal varetages af sundhedsstyrelsens farmaceutiske laboratorium, samt gennem den omstændighed, at afgørelserne i de til nævnene henlagte sager alle henhører under sundhedsstyrelsen.

*Til § 33.*

Arbejdsområdet for det foreslåede farmakopénævn forudsættes at svare nogenlunde til den

nuværende farmakopékommissions, jfr. apotekerlovens § 2.

Medlemmerne skal besidde ekspertise indenfor områderne farmaci og kemi samt andre for fastsættelsen af standarder for lægemiddelkontrol væsentlige fagområder.

*Til § 34.*

Arbejdsområdet for det foreslåede registreringsnævn forudsættes at svare nogenlunde til det nuværende specialitetsnævns, jfr. apotekerlovens § 71.

Blandt medlemmerne skal der være et antal klinikere, farmakologer, farmaceuter samt en veterinær farmakolog.

*Til § 35.*

Arbejdsområdet for det foreslåede bivirkningsnævn forudsættes at svare nogenlunde til den nuværende bivirkningsnævns, hvorom reglerne er fastsat i sundhedsstyrelsens cirkulære af 1. maj 1968 med senere ændringer.

Medlemmerne skal besidde klinisk og toksikologisk ekspertise.

*Til § 36.*

Arbejdsområdet for det foreslåede utensilieudvalg bliver godkendelse og kontrol med medicinske utensilier, jfr. bemærkningerne til §§ 1-3.

I medfør af sundhedsstyrelsens cirkulære af 12. februar 1971 om godkendelse af medicinske utensilier er der under farmakopékommisionen nedsat et udvalg, som administrerer en særlig godkendelsesordning, hvis principper forventes videreført ved nærværende lovforslags godkendelsesordning.

Medlemmerne skal besidde ekspertise indenfor områderne farmaceutisk teknologi og mikrobiologi samt andre fagområder, som er væsentlige for godkendelsen af medicinske utensilier.

*Til § 38.*

Efter apotekerlovens § 71, stk. 2, må ingen af specialitetsnævnets medlemmer være økonomisk interesseret i nogen virksomhed, som fremstiller eller importerer medicinske specialiteter.

Ved den foreslåede bestemmelse skal der gælde en tilsvarende regel for de i §§ 33-37 omhandlede nævn og udvalg, dog således, at indenrigsministeren efter stk. 3 får mulighed for at gøre undtagelser fra denne regel.

Et behov for sådanne undtagelser vil navnlig være tilstede, når et nævn eller underudvalg behandler spørgsmål uden økonomisk betydning for firmaer indenfor lægemiddelbranchen, og hvor der er et begrænset antal sagkyndige på det pågældende område.

*Til § 40.*

Der henvises til betænkningens kap. IV.II.2., side 43, hvor udvalgets forslag om, at apotekervarenet knyttes til sundhedsstyrelsen til bistand ved styrelsens indstilling til indenrigsministeren, omtales.

Repræsentationen i forhold til gældende lov foreslås udvidet med et medlem, der indstilles af Grosserer-Societetet. Sundhedsstyrelsens repræsentation falder bort.

Det forudsættes, at nævnet selv kan rejse sager om disse regler, såfremt nogle af dets medlemmer finder behov herfor.

*Til § 41.*

Der henvises til betænkningen, side 48-49. Nævnets kompetence svarer til gældende lov. Nævnet foreslås udvidet med en repræsentant indstillet af Danske Reklamebureauers Brancheforening, jfr. betænkningen.

*Til kapitel 8.*

I dette kapitel er foreslået samlet regler, der mindre naturligt hører hjemme i de foregående kapitler. Bestemmelserne i betænkningens lovudkast § 39 er ved den lovtekniske gennemgang blevet ophævet som overflødige.

*Til § 42.*

Bestemmelsen sigter mod en hjemmel for indgåelse af overenskomster med andre lande om gensidig registrering.

Efter bestemmelsen vil sundhedsstyrelsen kunne lægge resultater af udenlandske vurderinger til grund ved bedømmelsen af registrering eller kontrollen med farmaceutiske specialiteter. Der henvises til art. 11 i udkast til Nordisk konvention i Nordisk Lægemeddelkomité's betænkning.

*Til § 43.*

Det forudsættes, at der ved overtrædelse af §§ 31 og 32 også kan blive tale om strafansvar for den for reklamens formidling ansvarlige, eventuelt således at straffen er mindre end for den, der er ansvarlig for selve reklameringen.

*Til § 45.*

Der er i forhold til betænkningens udkast sket en række ændringer.

Om ændringerne vedrørende apotekerlovens §§ 78, 79 og 82 henvises til bemærkningerne til kap. 4 og §§ 22-24.

Apotekerlovens § 84 er foreslået ophævet, fordi den har mistet sin betydning.

Desuden er apotekerlovens § 45 foreslået ændret i overensstemmelse med en indstilling fra apoteker-

lovudvalgets underudvalg vedrørende veterinære lægemidler. Da dette udvalg først afsluttede sit arbejde, efter at betænkning om lægemidler var trykt, indgår udvalgets synspunkter ikke i betænkningen.

Underudvalget, som bestod af repræsentanter for indenrigsministeriet, landbrugsministeriet, sundhedsstyrelsen, veterinærdirektoratet, Den kongelige veterinære og landbohøjskole, Danmarks Apotekerforening, Den danske Dyrlægeforening og Landbrugsrådet, indstiller, at dyrlægenes ret til at dispensere (tilberede, sammenblende, dele og afveje) lægemidler afskaffes. For så vidt angår distribueringsretten, d. v. s. udlevering af lægemidler, som i afmålte portioner er indkøbt i færdig stand, foreslår udvalget denne begrænset, således at tilladelse hertil skal meddeles af veterinærdirektoratet efter ansøgning i det enkelte tilfælde.

I overensstemmelse hermed anbefaler udvalget den foreslåede ændrede formulering af apotekerlovens § 45, idet udvalget opregner de betingelser, som bør fastsættes i medfør af stk. 1:

- 1) Tilladelsen meddeles efter ansøgning for 3 år ad gangen.
- 2) Tilladelsen kan inddrages af veterinærdirektoratet, såfremt de stillede betingelser ikke overholdes.
- 3) Lægemidler må kun udleveres af dyrlægen personlig og kun i direkte forbindelse med dyrlægens besøg hos besætningsejeren eller med behandling af dyrene i dyrlægens klinik.
- 4) Dyrlægerne skal overholde de samme regler som apotekerne, herunder kun udlevere lægemidler i de ubrudte originalpakninger, hvori de modtages fra apoteket.
- 5) Dyrlægerne skal ved veterinærdirektoratets foranstaltning i samarbejde med sundhedsstyrelsen underkastes tilsvarende tilsyn, som gælder for apotekerne, for så vidt angår opbevaring og udlevering af lægemidler.
- 6) Der henvises i øvrigt til bestemmelserne i dyrlægeloven, specielt § 7 a, idet der for distribution af lægemidler gælder tilsvarende bestemmelser.

Underudvalget har været opmærksom på, at der ved en afvikling af dyrlægenes dispenseringsret bør gives mulighed for, at investeringer i dispenseringslokaler og udstyr kan restafskrives i en overgangsperiode. Udvalget mener, at sundhedsstyrelsen i en eventuel overgangsperiode må overtage tilsynet med den produktion, som foregår hos de dispenserende dyrlæger.

Det bemærkes, at der administrativt er mulighed for sådanne ordninger i nærværende lovforslags § 8, og at det forudsættes, at de etableres i fornødent omfang.

Endelig er apotekerlovens § 30, stk. 4, om de myndigheder m. v., der udpeger medicintakstkonsulenter, foreslået a jourført, således at prisdirektoratet erstattes af monopoltilsynet og De samvirkende sygekasser i Danmark af det i sygesikringslovens § 26 nævnte forhandlingsudvalg. Dette udvalgs medlemmer vælges af Amtsrådsforeningen i Danmark samt Københavns og Frederiksberg kommuner.

*Til §§ 46-47.*

Af lovtekniske hensyn flyttes bestemmelserne om undersøgelse af urinprøver med henblik på påvisning af svangerskab fra svangerskabsafbrydelsesloven til svangerskabshygiejneloven.

Endvidere ophæves § 4, 2. pkt., i svangerskabs-  
hygiejneloven som følge af den nye svangerskabs-  
afbrydelseslov (af 13. juni 1973).

*Til § 48.*

Bestemmelsen åbner mulighed for, at en række lægemidler, som i dag er i handelen som ikke-specialiteter, men som omfattes af den nye specialitetsdefinition, inden for et halvt år optages i specialitetsregistret uden prøvelse og uden betaling af ansøgningsafgift.

Ved udtrykket „officielle monografisamlinger“ i stk. 2 forstås: 1) Pharmacopoea Nordica, Editio Danica, 2) Dispensatorium Danicum 1963 og 3) DAK Præparater 1963. Sundhedsstyrelsens adgang til i særlige tilfælde at tillade at andre lægemidler optages uden prøvelse og uden betaling af ansøgningsafgift, tænkes i første række anvendt på præparater, som har været optaget i tidligere udgaver af de nævnte 3 formelsamlinger, og som stadig ordineres af læger, tandlæger og dyrlæger i betydeligt omfang.

Behandlingen af lov nr. 209 af 11. juni 1954 om apotekervæsenet omtales i Folketingstidende 1953-54.

Lovforslaget	Tillæg A	sp. 687
Fremsættelsen		sp. 683
1ste behandling		sp. 940
Betænkning	Tillæg B	sp. 945
2den behandling		sp. 5787
Tillægsbetænkning	Tillæg B	sp. 1137
3die behandling		sp. 5972
Forslaget som vedtaget	Tillæg C	sp. 769

Lov nr. 341 af 23. december 1959 om ændringer i lov om apotekervæsenet omtales i Folketingstidende 1959-60.

Lovforslaget	Tillæg A	sp. 1621
Fremsættelsen		sp. 1430
1ste behandling		sp. 1759
Betænkning	Tillæg B	sp. 193
2den behandling		sp. 1983
Tillægsbetænkning	Tillæg B	sp. 207
3die behandling		sp. 2036
Forslaget som vedtaget	Tillæg C	sp. 85

Lov nr. 165 af 16. maj 1962 om ændringer i lov om apotekervæsenet omtales i Folketingstidende 1961-62.

Lovforslaget	Tillæg A	sp. 381
Fremsættelsen		sp. 1153
1ste behandling		sp. 1881
Betænkning	Tillæg B	sp. 973
2den behandling		sp. 4573
3die behandling		sp. 4655
Forslaget som vedtaget	Tillæg C	sp. 533

Ingen af de øvrige ændringslove, som nævnes ovenfor under I.B., indeholder regler om lægemidler.

## Bilag 1.

## Lov om apotekervæsenet.\*

## 1. afdeling.

## Fælles bestemmelser.

## Kapitel I.

**§ 1.** Ved *lægemidler* forstås i denne lov midler (stoffer, droger og biologiske produkter som sera, vacciner o. lign. samt præparater af disse af enhver art), der er bestemt til at helbrede, lindre, behandle eller forebygge sygdomme eller sygdomssymptomer hos mennesker eller dyr, og endvidere midler, der ved indgivelse gennem munden, ved anbringelse på huden, ved indsprøjtning gennem huden eller ved indbringelse i legemshulheder anvendes til erkendelse af sygdomme hos mennesker og dyr (diagnostika).

*Stk. 2.* De i denne lov omhandlede bestemmelser vedrørende lægemidler finder tilsvarende anvendelse, får så vidt angår instrumenter og forbindsstoffer, der indeholder lægemidler.

*Stk. 3.* Midler til forhindring af udbredelse af sygdom, f. eks. midler til desinfektion af instrumenter og andre tekniske hjælpemidler under sygdomsbehandlingen, til desinfektion af badevand og luften i rum, til desinfektion af møbler, sengetøj m. v., til desinfektion af opspyt og andre udtømmelser fra syge samt midler til andre hygiejniske formål betragtes ikke som lægemidler.

**§ 2.** Forskrifter for lægemidlers renhed, fremstilling, behandling og opbevaring m. v. fastsættes i en farmakopé, som sættes i kraft ved kongelig anordning.

*Stk. 2.* Til at udarbejde farmakopéen ned sættes under sundhedsstyrelsen en kommission, hvis medlemmer efter indstilling af sundhedsstyrelsen udnævnes af indenrigsministeren.

*Stk. 3.* Det påhviler kommissionen at holde farmakopéen i overensstemmelse med udviklingen og at udarbejde tillæg til farmakopéen.

*Stk. 4.* Det fornødne beløb til kommissionens virksomhed bevilges på de årlige finanslove af apotekerfondens midler.

**§ 3.** Indenrigsministeren kan forbyde salg af lægemidler, hvis sammensætning ikke er angivet eller ikke er rigtigt angivet, eller som ikke kan anses for virksomme imod det, de angives at virke imod, eller hvis pris findes urimelig.

**§ 4.** Det er forbudt direkte eller indirekte at reklamere for enhver vare som virksom eller forebyggende mod sygdomme eller sygdomssymptomer. Sundhedsstyrelsen kan dog tillade sådan reklamering, når ganske særlige grunde taler derfor.

*Stk. 2.* Det er forbudt at reklamere for lægemidler ved filmsreklamer, ved skilte, plakater og lysreklamer i det fri, i befordringsmidler eller i offentlige lokaler eller ved reklamebrøchurer eller lignende. Sundhedsstyrelsen kan dog dispensere herfra, for så vidt angår lægemidler, der er forebyggende mod sygdomme eller sygdomssymptomer.

*Stk. 3.* Reklamering i pressen for lægemidler er kun tilladt, når reklamens form og indhold er godkendt af sundhedsstyrelsen.

*Stk. 4.* Foranstående regler gælder dog ikke, når reklameringen udelukkende sker direkte over for læger, tandlæger, dyrlæger eller farmaceuter eller i de for disse bestemte fagblade. Indenrigsministeren kan endvidere tillade reklamering i andre fagblade af lignende art.

*Stk. 5.* Sundhedsstyrelsen kan træffe indskrænkende bestemmelser med hensyn til reklamer for desinfektionsmidler, forbindsstoffer, bandager, helbredelsesapparater af enhver art samt apparater til afhjælpning af tunghørhed, synsforstyrrelse m. v.

*Stk. 6.* Enhver reklame for medicinske specialiteter, der ikke er optaget i specialitetsregistret, er forbudt.

\* Lov nr. 209 af 11. juni 1954 om apotekervæsenet som ændret ved senere love, se ovenfor side 9.

*Stk. 7.* Såfremt der ved udsendelse af cirkulærskrivelser eller tryksager eller ved avertering om lægemidler gives urigtige eller utilstrækkelige oplysninger angående lægemidlernes terapeutiske effekt og bivirkninger eller angående de forsigtighedsregler, der bør tages, når lægemidlet anvendes, eller om lægemidlernes pris eller det tilskud, der kan opnås ved anskaffelse af visse lægemidler, kan sundhedsstyrelsen pålægge fremstilleren eller annoncøren at udsende korrigerende eller supplerende cirkulærskrivelser, tryksager eller annoncer. Cirkulærskrivelser og tryksager skal være dateret.

*Stk. 8.* Indenrigsministeren nedsætter et nævn, hvori pressen er repræsenteret, til at afgive indstilling til sundhedsstyrelsen i sager vedrørende de i stk. 1-5 omhandlede spørgsmål.

§ 5. Ingen må samtidig drive virksomhed som apoteker og som læge, tandlæge eller dyrlæge.

*Stk. 2.* Den, der driver læge-, tandlæge- eller dyrlægevirksomhed, må ikke uden indenrigsministerens samtykke være knyttet til en virksomhed, der fremstiller eller forhandler lægemidler. Indenrigsministeren giver meddelelse herom i statstidende, når han har givet et sådant samtykke.

## 2. afdeling.

### Apoteker m. v.

#### Kapitel II.

##### Apoteker og apotekere.

§ 6. Apoteker må kun oprettes eller nedlægges i henhold til kongelig resolution, der ved oprettelser bestemmer det område, inden for hvilket apoteket skal ligge. Indenrigsministeren godkender apotekets beliggenhed inden for det ved resolutionen angivne område. Tilsvarende regler gælder ved flytning af apoteker.

*Stk. 2.* Apoteker kan i almindelighed kun oprettes, når det må antages, at apoteket ved normal drift ikke vil blive berettiget til tilskud i henhold til reglerne i § 48.

*Stk. 3.* Ethvert apotek skal betegnes med et af sundhedsstyrelsen godkendt navn.

*Stk. 4.* Anvendelsen af ordet „apotek“ eller betegnelser, hvori dette ord indgår, er forbeholdt de i nærværende kapitel omhandlede virksomheder.

§ 7. For at drive apotek kræves kongelig bevilling. I bevillingen kan ikke pålægges forpligtelser eller tages forbehold, som ikke har lovhemmel.

*Stk. 2.* Når et apotek bliver ledigt, udfærdiger sundhedsstyrelsen bekendtgørelse herom. Ansøgning om apotekerbevilling er stempelfri og indsendes til sundhedsstyrelsen.

*Stk. 3.* Ansøgninger om apotekerbevillinger forelægges et forfremmelsesråd på 2 medlemmer, hvoraf det ene vælges af apotekernes organisation og det andet af provisorernes organisation. For hvert medlem vælges på tilsvarende måde en stedfortræder. Valgene sker for 3 år. Forfremmelsesrådet afgiver til sundhedsstyrelsen en begrundet udtalelse om de 5 efter rådets skøn mest kvalificerede ansøgere i nummerorden. Derefter afgiver sundhedsstyrelsen til indenrigsministeren en med grunde ledsaget udtalelse om de efter sundhedsstyrelsens skøn mest egnede ansøgere i nummerorden, og sammen med denne fremsendes rådets udtalelse. Ved indstillingens afgivelse offentliggør sundhedsstyrelsen navnene på de 3 af sundhedsstyrelsen først indstillede i alfabetisk orden.

*Stk. 4.* Bestemmelserne i lov nr. 107 af 31. marts 1932 om apotekervæsenet § 58, stk. 1, forbliver gældende med de af nærværende lovs § 22 følgende ændringer. Indenrigsministeren er dog bemyndiget til at forlænge den i § 58, stk. 1, i den tidligere lov om apotekervæsenet fastsatte tidsfrist af 25 år i tilfælde, hvor apotekere, som ved nærværende lovs ikrafttræden har taget forbehold om privilegiets bortgivelse til en bestemt, navngiven efterfølger, ellers ville være nødsaget til at opgive bevillingen, inden denne bortfalder i henhold til § 9, stk. 2, samt i tilfælde, hvor den, hvem privilegiet til at drive et apotek måtte ønske at gøre tjeneste som provisor på et andet apotek.

§ 8. For at opnå bevilling som apoteker kræves, at den pågældende

- 1) har dansk indfødsret,
- 2) har bopæl her i landet,
- 3) har nået myndighedsalderen, ikke er umyndiggjort og ikke er ude af rådighed over sit bo,
- 4) er i besiddelse af den for virksomheden som apoteker fornødne agtelse og tillid,



## Bilag til f. t. l. om lægemidler.

- 5) har dansk farmaceutisk kandidateksamen og  
 6) har gjort fuld tjeneste i to år som provisor på dansk apotek eller sygehusapotek.

Hvor ganske særlige forhold taler derfor, kan der meddeles apotekerbevilling, uanset at den i nr. 6) omhandlede betingelse ikke er opfyldt.

*Stk. 2.* Apotekerbevilling må ikke gives nogen, der er fyldt 50 år, medmindre vedkommende tidligere har haft sådan bevilling.

*Stk. 3.* Forinden bevillingen udleveres, skal den pågældende underskrive en forsikring efter en af indenrigsministeren fastsat formular om samvittighedsfuldt at ville opfylde sine pligter som apoteker.

**§ 9.** Apotekerbevillingen bortfalder, når indehaveren

- 1) ikke overtager apotekets drift inden den i § 22 omhandlede frist,
- 2) dør eller ophører at opfylde de i § 8, stk. 1, under 1)-3) opførte betingelser,
- 3) ophører at lede apoteket uden at have ordnet bestyrerforholdet, jfr. § 27, eller ikke kan overtage dets ledelse ved bestyrerforholdets ophør,
- 4) får anden apotekerbevilling eller
- 5) frakendes bevillingen i henhold til §§ 19 eller 20 eller andre lovbestemmelser.

*Stk. 2.* Enhver apotekerbevilling, der er meddelt i henhold til denne lov, bortfalder med udgangen af den måned, hvori indehaveren fylder 70 år. For apotekerbevillinger, der er meddelt i henhold til lov nr. 107 af 31. marts 1932 om apotekervæsenet eller er udfærdiget før ikrafttrædelsen af den nævnte lov med forbehold om, at indehaveren er underkastet de til enhver tid om apoteker og deres indehavere gældende lovbestemmelser, forbliver bestemmelserne i lovens § 62, stk. 2, jfr. § 57, stk. 2, gældende.

*Stk. 3.* En apoteker kan til enhver tid efter ansøgning fritages for bevillingen, jfr. herved kapitel IX.

**§ 10.** Ved forflyttelse eller fratræden efter § 9, stk. 2-3, er apotekeren berettiget og forpligtet til at drive apoteket, indtil den nye bevillingshaver overtager driften, jfr. § 22, dog ikke ud over et år. Ved apotekerens død er hans bo, for så vidt gælden er ved-

gået, berettiget til at drive apoteket i 6 måneder efter dødsfaldet. Når et bo driver apotek, skal driften ledes af en bestyrer, der skal opfylde de i § 8, stk. 1, nr. 1)-5), angivne betingelser for at blive apoteker, og hvis antagelse, lønningsvilkår m. v. skal godkendes af sundhedsstyrelsen.

*Stk. 2.* I andre tilfælde af apotekerbevillingens bortfald samt i tilfælde, hvor et apotek i forbindelse med ledighed skal nedlægges, bestemmer indenrigsministeren, hvorledes apotekets drift midlertidigt skal ordnes, og kan i så tilfælde lade apoteket drive for apotekerfondens regning.

**§ 11.** Statens og kommuners sygehuse samt private sygehuse, der modtager offentlig støtte, eller på hvilke patienter indlægges for offentlig regning, har ret til at indrette sygehusapotek, for så vidt de er indrettet med mindst 500 sengepladser, eller indenrigsministeren under hensyn til sygehusets karakter skønner, at indretning af et sygehusapotek er hensigtsmæssig.

*Stk. 2.* Sygehusapotekere skal opfylde de i § 8, stk. 1, angivne betingelser for at blive apoteker. Besættelse af stillinger som sygehusapotekere skal ske efter forudgående opslag, og der skal inden besættelsen indhentes en udtalelse fra sundhedsstyrelsen om, hvilke ansøgere der er særlig egnede til stillingen.

*Stk. 3.* Bestemmelserne om Den kongelige Veterinær- og Landbohøjskoles apotek berøres ikke af denne lov.

## Kapitel III.

## Apotekspersonale.

**§ 12.** Den, der har bestået dansk farmaceutisk kandidateksamen, betegnes under sin ansættelse på dansk apotek eller sygehusapotek som provisor.

*Stk. 2.* Indenrigsministeren kan på betingelse af gensidighed tillade, at personer, der har fået tilsvarende farmaceutisk uddannelse i et andet land, antages som provisorer.

*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde tillade en person, som har fået tilsvarende farmaceutisk uddannelse i udlandet, at tage ansættelse som provisor.

**§ 13.** Den, der har bestået den farmaceutiske medhjælpereksamen efter kongelig anordning nr. 402 af 14. september 1942 om Danmarks farmaceutiske Højskole og den farmaceutiske uddannelse eller tidligere anordninger, betegnes under sin ansættelse på dansk apotek eller sygehusapotek som apoteksmedhjælper.

*Stk. 2.* En apoteksmedhjælper kan kun med sundhedsstyrelsens godkendelse virke som enemedhjælper på eller som bestyrer af et apotek, men omfattes i øvrigt af bestemmelserne om provisorer.

**§ 14.** Den, der har bestået eksamen for apoteksassistenter eller discipelprøven, betegnes under sin ansættelse på apotek eller sygehusapotek som apoteksassistent.

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen kan fastsætte forskrifter for apoteksassistenters beføjelser under arbejdet i apoteket.

*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde tillade en person, som i udlandet har fået en uddannelse, der svarer til den i stk. 1 omhandlede uddannelse, at tage ansættelse som apoteksassistent.

**§ 15.** Aftaler mellem en apoteker og elever, der forbereder sig til farmaceutisk kandidateksamen eller til eksamen for apoteksassistenter, skal udformes skriftligt og — medmindre aftalen er udfærdiget i overensstemmelse med en af sundhedsstyrelsen godkendt normalkontrakt — forelægges sundhedsstyrelsen til godkendelse.

*Stk. 2.* Indenrigsministeren kan efter forhandling med undervisningsministeren bestemme antallet af apotekernes årlige antagelser af elever, der ønsker at forberede sig til farmaceutisk kandidateksamen.

#### Kapitel IV.

##### Arbejdsoverenskomster.

**§ 16.** Der nedsættes et nævn til at mægle mellem apotekernes og provisorernes organisationer i spørgsmål om oprettelse af aftaler vedrørende løn- og arbejdsforhold samt til at træffe afgørelse i spørgsmål om forståelsen af bestående aftaler om løn- og arbejdsforhold.

*Stk. 2.* Nævnet består af 3 medlemmer. Parterne udpeger i fællesskab såvel forman-

den som de to andre medlemmer. Kan parterne ikke enes om valget af formand eller de andre medlemmer, udpeges de pågældende af indenrigsministeren. Samtidig med nævnets nedsættelse udpeges på tilsvarende måde en stedfortræder for hvert af medlemmerne. Alle valg gælder for 3 år; genvalg kan finde sted.

**§ 17.** Nævnet træder i virksomhed efter begæring af apotekernes eller provisorernes organisationer eller af indenrigsministeren.

*Stk. 2.* Når nævnet finder det formålstjenligt, kan det fremsætte et mæglingsforslag, som dog ikke uden dets samtykke må offentliggøres, sålænge ikke begge parter svar på mæglingsforslaget foreligger. Inden nævnet fremsætter sit mæglingsforslag, skal det med hensyn til forslaget formelle og tekniske side rådføre sig med en repræsentant for hver af parterne.

*Stk. 3.* Nævnet bestemmer efter samråd med parterne fristen for afgivelse af svar på mæglingsforslaget med hensyn til vedtagelse eller forkastelse.

*Stk. 4.* Når mæglingsforslaget underkastes afstemning, må det kun forelægges i nævnets affattelse, og der kan kun afgives rene ja- eller nej-stemmer. Enhver afstemning om mæglingsforslaget skal foregå hemmeligt og skriftligt. Når afstemningsresultatet foreligger, skal der uden ophold gives nævnet skriftlig meddelelse om, hvor mange ja-stemmer og hvor mange nej-stemmer der er afgivet, såvel som om det samlede antal af stemmeberettigede medlemmer. Før en afstemning finder sted, skal organisationerne såvidt gør ligt drage omsorg for, at alle stemmeberettigede medlemmer får adgang til at gøre sig bekendt med mæglingsforslaget i dets helhed.

*Stk. 5.* Opgørelsen af resultatet af en urafstemning finder sted efter nedennævnte regler:

Et mæglingsforslag anses for forkastet, når over 50 pct. af de stemmedeltagende har stemt imod forslaget, og mindst 75 pct. af de stemmeberettigede medlemmer har deltaget i afstemningen. For hver procent (point), hvormed stemmeafgivningsprocenten ligger under 75, skal den til forkastelse nødvendige procent af de afgivne stemmer højes med 1.

Har stemmedeltagelsen ikke andraget 25 pct. af de stemmeberettigedes antal, anses forslaget for vedtaget.

Blanke og andre ugyldige stemmesedler medregnes ikke ved opgørelsen.

*Stk. 6.* Om stemmeresultaterne må intet offentliggøres eller meddeles, før nævnet har offentliggjort hovedresultatet.

*Stk. 7.* Der kan ikke varsles arbejdsstandsning, forinden den pågældende sag har været behandlet i nævnet, og dette enten har erklæret ikke at ville fremsætte mæglingforslag, eller et fremsat mæglingforslag er blevet forkastet.

*Stk. 8.* Parterne skal afgive deres krav eller påstande skriftligt, medens parternes forelæggelse af sagen sker mundtligt. Nævnet har ret til at indkalde enkeltpersoner og organisationer, som i så fald er pligtige at give møde og meddele sådanne oplysninger, som nævnet anser for nødvendige af hensyn til dets afgørelse.

*Stk. 9.* Nævnets afgørelser er endelige og dets kendelser fuldbyrdes efter de for domme fastsatte bestemmelser i overensstemmelse med retsplejelovens tvangsregler. Fuldbyrdelsesfristen er 15 dage, medmindre andet fremgår af kendelsens indhold.

*Stk. 10.* Udgifterne til nævnets administration afholdes af apotekerfonden.

**§ 18.** Finder indenrigsministeren det i tilfælde af konflikter mellem apotekerne og provisorerne eller apoteksmedhjælperne påkrævet af hensyn til befolkningens eller det offentlige lægemiddelforsyning, er ministeren berettiget til midlertidigt at fritage apotekerne for pligten til at benytte den i § 24 nævnte medhjælp, hvor dette normalt fordrer, og til uanset denne lovs øvrige bestemmelser at give apotekerne sådanne tilladelser, som findes tjenlige til at vedligeholde en for befolkningen og det offentlige så vidt muligt uforstyrret lægemiddelforsyning.

## Kapitel V.

### Fortabelse af ret til at virke på apotek.

**§ 19.** Må det antages, at en apotekers, sygehusapotekers, provisors eller apoteksmedhjælperes udøvelse af hans virksomhed

er farlig for hans medmennesker enten på grund af legemlige mangler eller varig eller med mellemrum indtrædende mangelfuld sjælstilstand, hvadenten denne skyldes sygdom eller misbrug af alkohol, narkotika og deslige, eller på grund af udvist grov uduelighed, afgiver sundhedsstyrelsen til indenrigsministeren indstilling om, at den pågældende, såfremt han er apoteker eller sygehusapoteker, frakendes retten til at drive apotek eller til at tilberede lægemidler eller til at fungere på noget apotek her i landet, og hvis han er provisor eller apoteksmedhjælper, frakendes de to sidstnævnte beføjelser. Der skal gives vedkommende lejlighed til at erklære sig skriftligt eller, hvis han ønsker det, mundtligt for sundhedsstyrelsen i et i den anledning afholdt møde. Endvidere skal den pågældende skriftligt eller i det nævnte møde opfordres til at erklære, om han ønsker sagen afgjort ved dom eller foretrækker at underkaste sig indenrigsministerens afgørelse. Afgives sådan erklæring ikke inden en frist af 14 dage, vil sagen være at indbringe for vedkommende underret.

*Stk. 2.* Under sagens behandling i sundhedsstyrelsen har den pågældende ret til at optræde ved eller i forening med en af ham valgt tillidsmand, ligesom han og tillidsmanden på hans vegne har ret til at gøre sig bekendt med samtlige sagens akter.

*Stk. 3.* I påtrængende tilfælde, hvor den pågældendes fortsatte virksomhed skønnes at frembyde overhængende fare, kan sundhedsstyrelsen midlertidigt fratage ham retten til at udøve den. Sundhedsstyrelsen skal da straks gøre indberetning til indenrigsministeren, der stadfæster eller ophæver sundhedsstyrelsens beslutning.

*Stk. 4.* Skal spørgsmålet om endeligt at fratage en apoteker, sygehusapoteker, provisor eller apoteksmedhjælper retten til at udøve virksomhed afgøres ved dom, foranligger indenrigsministeren retssag anlagt mod den pågældende i den borgerlige retsplejes former. Dersom retten frakendes den pågældende, kan det ved dommen bestemmes, at anke ikke har opsættende virkning. En apotekerbevilling bortfalder dog ikke, før endelig domstolsafgørelse foreligger.

*Stk. 5.* Dersom indenrigsministeren, forinden han tager stilling til, om retten til at udøve virksomhed bør søges frataget en apoteker, sygehusapoteker, provisor eller

apoteksmedhjælper, anser det for nødvendigt, at denne underkastes lægeundersøgelse, eventuelt ved indlæggelse på et sygehus eller et sindssygehospital, opfordrer han den pågældende til at underkaste sig sådan undersøgelse. Vægrer den pågældende sig herved, forelægger indenrigsministeren spørgsmålet for den ret, ved hvilken en eventuel retssag vil være at anlægge. Retten afgør spørgsmålet ved kendelse. Sådan afgørelse kan også træffes af retten, efter at retssag er anlagt. Såfremt den pågældende undlader at efterkomme en kendelse om undersøgelse, fratager indenrigsministeren ham retten til at udøve virksomhed, og hvis retssag er rejst, bortfalder denne. Udgifterne ved lægeundersøgelsen afholdes af apotekerfonden.

*Stk. 6.* Indenrigsministeren kan efter ansøgning meddele en apoteker, sygehusapoteker, provisor eller apoteksmedhjælper, hvem retten til at udøve virksomhed er frataget i henhold til de anførte regler, tilladelse til påny at udøve sådan gerning, såfremt de fratagelsen begrunnede omstændigheder ikke længere findes at være til stede. Indenrigsministerens nægtelse af at tage ansøgningen til følge kan ikke indbringes for domstolene, før der er forløbet et år efter den afgørelse, ved hvilken retten endeligt blev frataget den pågældende, eller efter en dom, ved hvilken der nægtedes ham tilladelse til påny at udøve virksomhed.

*Stk. 7.* En apoteker, sygehusapoteker, provisor eller apoteksmedhjælper kan ved at give meddelelse herom til sundhedsstyrelsen give afkald på retten til at drive apotek, tilberede lægemidler eller fungere på noget apotek her i landet.

**§ 20.** Har en apoteker, sygehusapoteker, provisor, apoteksmedhjælper eller apoteksassistent forset sig på strafbar måde, kan retten til at være apoteker, til at tilberede lægemidler eller til at fungere på et apotek frakendes ham ved dommen i overensstemmelse med reglerne i straffelovens § 79. Det påhviler anklagemyndigheden at give sundhedsstyrelsen lejlighed til at udtale sig i alle sådanne sager, inden de optages til dom i første instans, og, når nogen af de omtalte rettigheder frakendes den pågældende, at give meddelelse derom til sundhedsstyrelsen.

## Kapitel VI.

### Apotekers indretning og drift.

**§ 21.** Apoteker og sygehusapoteker skal være indrettet og udstyret efter regler, som fastsættes af sundhedsstyrelsen.

**§ 22.** Den, der får bevilling til at drive et apotek, er berettiget til straks at påbegynde driften, jfr. dog § 10, stk. 1, med hensyn til visse boers ret til at drive et apotek i 6 måneder efter dødsfaldet, og er forpligtet dertil inden 6 måneder efter bevillingens dato. Når forholdene taler derfor, kan indenrigsministeren forlænge denne frist.

*Stk. 2.* Såfremt den fratrædende apoteker har fået bevilling til at drive et andet apotek, er den tiltrædende apoteker dog ikke berettiget til at overtage driften, før den fratrædende apoteker har overtaget driften af det ham tildelte apotek, for så vidt denne overtagelse finder sted inden 6 måneder fra bevillingens meddelelse.

**§ 23.** Den, der får bevilling til at drive et bestående apotek, er, hvis forgænger eller dennes bo forlanger det, ved overtagelsen forpligtet til mod kontant betaling at købe apotekets varebeholdning og inventar, alt i det omfang varebeholdningen og inventaret står i passende forhold til apotekets behov og er i brugbar og efter forholdene tidssvarende stand.

*Stk. 2.* For så vidt den ejendom, hvori et apotek er indrettet, kun omfatter apoteket og bolig for apotekeren og dennes personale, og for så vidt ejendommen efter sin beliggenhed, størrelse, indretning og tilstand er egnet til varig brug for apoteket, kan indenrigsministeren, når forholdene taler derfor, bestemme, at den tiltrædende apoteker skal afkøbe den fratrædende apoteker eller dennes bo ejendommen. Bemærkning herom skal dog være indeholdt i opslaget om den ledige bevilling.

*Stk. 3.* Såfremt den tiltrædende apoteker ikke erhverver den ejendom, hvori apoteket er beliggende, er han berettiget til at overtage apotekslokalerne som lejer for et tidsrum af indtil 2 år. Lejen fastsættes i de tilfælde, hvor den fratrædende apoteker var ejer af den ejendom, hvori apoteket er beliggende, til det beløb, hvormed udgiften til husleje af apotekslokalerne kunne opføres i apotekets opgørelser af omsætning og drifts-

udgifter, såfremt den fratrædende apoteker havde fortsat apotekets drift. Hvis den fratrædende apoteker var lejer af apotekslokalerne, indtræder den tiltrædende apoteker i lejemålet for de nævnte 2 år.

*Stk. 4.* Dersom det ved en apotekers fratræden bestemmes, at apoteket skal nedlægges, og det på en efter indenrigsministerens skøn fyldestgørende måde godtgøres, at varebeholdningens og inventarets salgsværdi derefter er mindre end den værdi disse aktiver må antages at ville have haft ved salg til en efterfølger, jfr. stk. 1, kan ministeren bestemme, at forskellen helt eller delvis dækkes af apotekerfonden. Tilsvarende bestemmelse kan træffes af ministeren, dersom en apoteker som ejer af den ejendom, hvori apoteket er indrettet, i forbindelse med apotekets nedlæggelse sælger ejendommen til en af ministeren godkendt salgssum, der er mindre end den ejendoms værdi, som er fastsat for ejendommen ved den senest forud for nedlæggelsen foretagne vurdering i henhold til lov om vurdering og beskattning til staten af faste ejendomme.

*Stk. 5.* I mangel af mindelig overenskomst mellem den tiltrædende apoteker og den fratrædende apoteker eller dennes bo om de i denne paragraf omhandlede forhold afgøres uoverensstemmelserne ved voldgift.

*Stk. 6.* Til at afgøre disse voldgiftssager nedsettes der af indenrigsministeren for 5 år ad gangen et nævn på 3 uvildige medlemmer, hvoraf formanden skal opfylde betingelserne for at kunne udnævnes til dommer; nævnet tiltrædes for den enkelte sag af en repræsentant for hver af parterne.

*Stk. 7.* Nævnet træffer bestemmelse om, hvorledes omkostningerne ved den enkelte sags behandling skal fordeles mellem parterne.

**§ 24.** Apotekeren skal lede driften af sit apotek og føre tilsyn med de til apoteket hørende udsalg, jfr. § 42, stk. 1. Det påhviler ham at sørge for, at det efter arbejdets art og omfang fornødne personale er til stede, og at elevens antagelse og uddannelse sker efter de derom fastsatte regler.

*Stk. 2.* På ethvert apotek og sygehusapotek skal der være ansat mindst én provisor. Hvor forholdene taler derfor, kan sundhedsstyrelsen for begrænsede tidsrum dispensere fra denne bestemmelse, jfr. endvidere § 13,

stk. 2, ligesom sundhedsstyrelsen under særlige forhold kan tillade, at et apotek for begrænsede tidsrum helt eller delvis drives uden den i § 12 og § 13 nævnte medhjælp.

**§ 25.** Indenrigsministeren fastsætter bestemmelser om apotekernes åbningstider.

**§ 26.** Ved en recept forstås en af en læge, tandlæge eller dyrlæge given forskrift for udlevering fra apotek eller sygehusapotek af et lægemiddel, enten gældende for bestemte personer eller dyr og derfor at betragte som alene beregnet for disse eller gældende for et sygehus, en klinik eller lignende eller til brug i receptudstederens praksis.

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen giver regler for recepternes affattelse m. v. og bestemmer, hvilke lægemidler apoteker kun må udlevere efter en af en her i landet autoriseret læge, tandlæge eller dyrlæge udstedt recept eller efter andre af dertil berettigede udfærdigede, skriftlige rekvisitioner.

*Stk. 3.* Indenrigsministeren kan under forudsætning af gensidighed tillade, at recepter, som er udstedt af en læge, tandlæge eller dyrlæge, der er autoriseret i et andet land, også må ekspederes her i landet.

**§ 27.** I apotekerens fraværelse skal han repræsenteres af en provisor eller apoteksmedhjælper, jfr. § 13, stk. 2. Såfremt hans fraværelse varer over en uge, skal han indberette dette til amtslægen, i København stadslæge, tillige med sin stedfortræders navn.

*Stk. 2.* Såfremt hans fraværelse kan forudses eller senere viser sig at ville vare ud over 8 uger, skal apoteket ledes af en bestyrer, der skal opfylde de i § 8, stk. 1, nr. 1)-5), angivne betingelser for at blive apoteker, og hvis antagelse, lønningvilkår m. v. skal godkendes af sundhedsstyrelsen.

*Stk. 3.* Driften af et apotek kan ikke forestås af bestyrer ud over 1 år undtagen ved apotekerens sygdom. I dette tilfælde kan sundhedsstyrelsen, såfremt apotekeren ved årets udløb ifølge lægeattest må antages at kunne overtage apotekets drift i løbet af en vis tid og i ethvert tilfælde inden det andet års udløb, forlænge bestyrertilladelsen indtil dette tidspunkt.

**§ 28.** Ethvert apotek skal være forsynet med eller skal omgående søge fremskaffet

ethvert lægemiddel, der ordineres ved recept, og som lovligt må forhandles her i landet, samt de apotekerne forbeholdte lægemidler, jfr. § 34.

*Stk. 2.* Farmaceutiske tilberedninger — bortset fra medicinske specialiteter og digitalisblade fra statens digitalislaboratorium — af de apotekerne forbeholdte lægemidler, herunder skårne, knuste eller pulveriserede droger, må, såfremt de ikke tilberedes på apoteket eller sygehusapoteket selv, kun indkøbes fra et andet dansk apotek eller fra et kontrolleret laboratorium, jfr. § 67.

**§ 29.** Apotekeren er ansvarlig for, at apotekets varer svarer til deres betegnelser og således er i besiddelse af den foreskrevne renhed og kvalitet.

*Stk. 2.* Er varen indkøbt i original emballage fra et andet apotek, fra et kontrolleret laboratorium, en kontrolleret engrosforhandler, en af de i § 76 omhandlede virksomheder, statens seruminstitut eller statens digitalislaboratorium, er apotekeren berettiget til at gå ud fra, at den ved leveringen opfyldte de i stk. 1 omhandlede fordringer. Dog er apotekeren ansvarlig, hvis han har eller burde have formodning om, at varen ikke ved leveringen opfyldte de i stk. 1 nævnte fordringer eller er undergået forandringer siden leveringen.

**§ 30.** For salg af lægemidler til forbrugere fastsættes prisen i en takst, der stadfæstes ved kongelig resolution.

*Stk. 2.* Ved leverance af lægemidler til distribuerende læger, distribuerende eller dispenserende dyrlæger, sygekasser samt til institutioner eller lignende virksomheder ydes rabat efter takstens regler.

*Stk. 3.* Ved udlevering af lægemidler må der hverken tages højere eller lavere betaling, end taksten bestemmer.

*Stk. 4.* Ved administrationen af medicin-takstens bestemmelser og ved indstilling om ændringer i taksten tiltrædes sundhedsstyrelsen af 4 konsulenter, udnævnt af indenrigsministeren for en periode af 6 år ad gangen efter indstilling fra henholdsvis prisdirektoratet, Danmarks Apotekerforening, Industrirådet og De samvirkende Centralforeninger af Sygekasser i Danmark.

**§ 31.** Når en læge giver en recept påtegning om, at de derpå anførte lægemidler til-

trænges uopholdelig, samt angiver, for hvis regning udleveringen menes at ske, er apoteket forpligtet til mod tilbageholdelse af recepten at udlevere varen hurtigst muligt, selvom der ikke medfølger betaling eller stilles sikkerhed for denne. Det samme gælder ved udlevering af forbindsstoffer, når disse i henhold til lægeerklæring tiltrænges uopholdelig.

**§ 32.** Apotekerne har i henhold til den dem meddelte bevilling ret til i apoteket at fremstille og til fra apoteket at forhandle lægemidler, sygeplejeartikler, hygiejeniske og kosmetiske artikler, toiletartikler, næringspræparater samt gifte, desinfektionsmidler, kemisk-tekniske midler og lignende.

*Stk. 2.* Indenrigsministeren kan tillægge apotekerne ret til at fremstille eller at forhandle andre bestemte varer.

*Stk. 3.* Apotekerne kan erholde ret til fremstilling af eller handel med andre varer i henhold til den til enhver tid gældende næringslovgivning.

**§ 33.** Sygehusapoteker har ret til at indkøbe, fremstille og udlevere samme varer som andre apoteker til behandling af patienter på sygehusets afdelinger og af sygehusets faste personale samt af patienter og fast personale ved andre sygehuse af den i § 11 nævnte art, som tilhører den institution, der er indehaver eller medindehaver af sygehuset, og er beliggende i samme købstad eller sognekommune som dette.

*Stk. 2.* Indenrigsministeren kan meddele sygehusapoteker tilladelse til at udlevere de i stk. 1 nævnte varer til forsvarrets infirmier, forlægninger og depoter. Hvor særlige forhold taler derfor, kan indenrigsministeren endvidere give en sådan tilladelse til udlevering til:

- a) andre statsinstitutioner,
- b) sygehuse, som ligger i samme kommune som sygehusapoteket,
- c) medicinforbrugende institutioner, som drives af den institution, der er indehaver eller medindehaver af det sygehus, hvori sygehusapoteket er indrettet.

**§ 34.** Hvor intet andet er fastsat ved særlig lov, bestemmes det ved en af indenrigsministeren efter forhandling med handelsministeren udfærdiget bekendtgørelse,

hvilke lægemidler der helt eller delvis kan udbydes, forhandles eller udleveres uden for apotekerne. Til at afgive indstilling om ændringer i den i foranstående punktum nævnte bekendtgørelse nedsættes for en periode af 6 år ad gangen et nævn bestående af 7 medlemmer, som udpeges af indenrigsministeren efter forhandling med handelsministeren; 2 af medlemmerne skal repræsentere detailhandelen og industrien.

*Stk. 2.* De apotekerne forbeholdte lægemidler må til videreförhandling ikke sælges eller udleveres til personer, som ikke er berettiget til at forhandle dem.

*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen kan tillade vederlagsfri udlevering til læger og tandlæger af de apotekerne forbeholdte lægemidler til forsøg uden for de i § 72 omhandlede tilfælde. For lægemidler til dyr kan sundhedsstyrelsen efter forhandling med det veterinære sundhedsråd give tilsvarende tilladelser vedrørende dyrlæger.

*Stk. 4.* Bestemmelserne om udlevering af lægemidler fra statens seruminstitut og statens veterinære serumlaboratorium samt de i medfør af § 1, nr. 9, i lov nr. 273 af 28. juni 1920 om udvidelse af sundhedslovgivningens gyldighed til de sønderjydske landsdele udfærdigede bestemmelser berøres ikke af denne lov.

**§ 35.** Nærmere regler for indførsel her til landet af de apotekerne forbeholdte lægemidler gives af indenrigsministeren, jfr. også § 3.

*Stk. 2.* Lov nr. 138 af 10. maj 1915 om foranstaltninger mod smitsomme sygdommes udbredelse § 29, stk. 2, og lov nr. 53 af 6. marts 1936 om fremstilling af og handel med opium m. m. samt de i henhold dertil truffene indførselsbestemmelser berøres ikke af denne lov.

**§ 36.** Enhver, der driver apotek, er forpligtet til at føre regnskab over apotekets omsætning og driftsudgifter overensstemmende med de regler, som indeholdes i bestemmelserne om bogføring, eller som i øvrigt gives af indenrigsministeren.

*Stk. 2.* Regnskabsbøgerne med bilag skal forelægges til eftersyn, når det forlanges af nogen, der er bemyndiget dertil af indenrigsministeren.

**§ 37.** Enhver, der driver apotek, skal årlig inden 15. februar på et af indenrigsministeren godkendt skema til sundhedsstyrelsen indsende en på tro og love affattet opgørelse af apotekets omsætning og driftsudgifter i det forløbne kalenderår. Ved indehaverskifte i årets løb skal opgørelse for den forløbne del af året indsendes inden 3 måneder efter fratrædelsen. Sundhedsstyrelsen kan under særlige omstændigheder forlænge disse tidsfrister.

*Stk. 2.* Enhver, der driver apotek eller sygehusapotek, skal give indenrigsministeren og sundhedsstyrelsen de oplysninger om apoteket og dets forhold, som det har betydning at kende.

*Stk. 3.* Forpligtelsernes efterlevelse kan fremtvinges af sundhedsstyrelsen ved bøder på mindst 10 kr. pr. dag, jfr. retsplejelovens § 997, stk. 3. Bøderne tilfalder apotekerfonden.

**§ 38.** Ethvert sygehusapotek skal inden 6 uger efter udløbet af sit regnskabsår på et af indenrigsministeren godkendt skema til sundhedsstyrelsen indsende en oversigt over sine udleveringer og driftsudgifter.

**§ 39.** Ethvert apotek og sygehusapotek skal underkastes eftersyn mindst én gang årlig af en farmaceutisk visitator og vedkommende amtslæge (stadslæge). Ethvert udsalg, jfr. § 42, stk. 1, skal underkastes eftersyn mindst hvert andet år af en visitator. Sundhedsstyrelsen påser, at forefundne mangler snarest afhjælpes.

*Stk. 2.* Tilsynet med overholdelsen af de forskrifter, som indeholdes i eller er givet i henhold til lov nr. 34 af 28. februar 1931 om gifte og andre for sundheden farlige stoffer, lov nr. 65 af 22. februar 1950 om mål og vægt og lov nr. 174 af 28. april 1950 om levnedsmidler m. m. samt tilsvarende forskrifter for de af apoteker og sygehusapoteker leverede varer eller benyttede apparater, udøves for apotekers og sygehusapotekers vedkommende af visitatorerne.

*Stk. 3.* Visitatorerne skal opfylde de i § 8, stk. 1, angivne betingelser for at blive apoteker og ansættes af indenrigsministeren. Sundhedsstyrelsen fastsætter reglerne for visitatorernes arbejde. Udgifterne ved deres virksomhed afholdes af apotekerfonden.

**§ 40.** Enhver, der driver apotek eller sygehusapotek, samt apotekets personale er under ansvar efter borgerlig straffelovs § 263, stk. 2, jfr. § 275, forpligtet til at iagttage tavshed om, hvad de under udøvelsen af deres kald erfarer eller får formodning om angående privatlivet tilhørende hemmeligheder, medmindre de ifølge lovgivningen er forpligtet til at udtale sig, eller medmindre de handler i berettiget varetægelse af en almen interesse eller af eget eller andres tarv.

**§ 41.** Sundhedsstyrelsen fastsætter, hvor intet andet er bestemt, forskrifter for apotekers og sygehusapotekers drift.

### Kapitel VII.

**Håndkøbsudsalg samt sygehuses, lægers og dyrlægers behandling af lægemidler m.v.**

**§ 42.** Hvor det af hensyn til befolkningens adgang til lægemidler findes påkrævet, kan indenrigsministeren bestemme, at et apotek i sit opland skal oprette et udsalg for de varer, som apotekerne i henhold til nærværende lovs § 32 er berettiget til at føre uden næringsbevis som handlende, og til hvis udlevering der ikke kræves recept eller skriftlig rekvisition, eller, hvor særlige omstændigheder taler derfor, tillige for ekspedition af lægemidler, der kun må udleveres efter recept eller skriftlig rekvisition.

*Stk. 2.* Indenrigsministeren fastsætter de nærmere forskrifter for indretning og drift af de i stk. 1 omhandlede udsalg.

**§ 43.** Sundhedsstyrelsen kan give forskrifter for sygehuses, klinikkers og andre institutioners indkøb, opbevaring, behandling og fordeling af lægemidler m. v.

**§ 44.** Indenrigsministeren kan på steder, hvor der ikke er apotek, tillade læger på nærmere fastsatte vilkår til deres patienter at udlevere lægemidler og forbindsstoffer i afmålte, lukkede og takserede portioner fra det apotek, som ministeren bestemmer.

*Stk. 2.* I øvrigt må læger ikke uden sundhedsstyrelsens tilladelse udlevere lægemidler, herunder lægemiddelpøver, og forbindsstoffer. Det er dog tilladt læger i praksis at medtage og benytte lægemidler, der er købt

på et dansk apotek eller på statens seruminstitutioner, og forbindsstoffer, alt får så vidt sådanne er nødvendige for behandling af patienterne, indtil lægemidler af disse kan fremskaffes fra apotek. Herom kan sundhedsstyrelsen give nærmere forskrifter.

**§ 45.** Dyrlæger, der har ret til at praktisere her i landet, må til brug for dyr, de har under behandling, udlevere i afmålte portioner lægemidler, som er indkøbt i færdig stand på et dansk apotek.

*Stk. 2.* Dyrlæger kan af veterinærdirektoratet få ret til at dispensere (tilberede, sammenblande, dele og afveje) lægemidler samt udlevere disse til brug for dyr, de har under behandling.

*Stk. 3.* Landbrugsministeren fastsætter efter forhandling med indenrigsministeren forskrifter for udøvelsen af disse beføjelser og for tilsynet dermed. Dyrlæger, som ikke har sådan beføjelse, må i deres praksis kun medtage og benytte lægemidler, som er købt på et dansk apotek eller statens seruminstitutioner, og forbindsstoffer, for så vidt sådant er nødvendigt for den øjeblikkelige behandling af dyrene, og skal iagttage de forskrifter og er underkastet det tilsyn, som landbrugsministeren fastsætter derfor.

### Kapitel VIII.

**Afgift af og tilskud til apoteker.**

**§ 46.** Apoteker, der er åbnet for drift før den 1. januar 1948, med undtagelse af dem, der omfattes af lov nr. 107 af 31. marts 1932 om apotekervæsenet § 55, stk. 1, svarer til apotekerfonden en grundafgift på 5 pct. af, hvad det pågældende apoteks gennemsnitlige nettoomsætning (bruttoomsætning med fradrag af rabat) i årene 1948-1950 har oversteg 150.000 kr.

*Stk. 2.* Apoteker, der er åbnet for drift efter den 1. januar 1948, svarer først grundafgift fra og med det fulde fjerde kalenderår efter deres åbning. Grundafgiften beregnes da med 5 pct. af, hvad det pågældende apoteks nettoomsætning i dets tredje fulde driftsår har oversteg 150.000 kr., dog således at nettoomsætningen nedsættes eller forhøjes i samme forhold, som samtlige apotekers gennemsnitlige nettoomsætning i det pågældende år overstiger eller er mindre



end deres gennemsnitlige nettoomsætning i årene 1948-1950.

*Stk. 3.* Ydelser, som i henhold til lov nr. 107 af 31. marts 1932 om apotekervæsenet § 55, stk. 1, af et tidligere salgbart apotek skal betales til amortisation af apotekerfondens udlån til erstatningen for bortfald af apotekets salgbarhed, indbetales til apotekerfonden, som overtager afviklingskassen for salgbare apotekers rettigheder og forpligtelser, idet apotekerfondens lån til afviklingskassen afskrives, og lovens § 55, stk. 3 og 4, ophæves. Fra og med det halvår, der følger efter amortisationstidens udløb, indgår de pågældende apoteker under pligten til at svare grundafgift, hvis størrelse fastsættes som anført i stk. 1. Dersom et sådant apotek før amortisationstidens udløb overtages af en apoteker, som ikke har fået bevilling til at drive det pågældende apotek i henhold til lovens § 58, stk. 1, jfr. nærværende lovs § 7, stk. 4, bortfalder amortisationsydelsen dog allerede fra den nye apotekers overtagelesdag, og apoteket indgår fra samme dato under pligten til at svare grundafgift.

*Stk. 4.* Hvor dispositioner fra det offentlige side, f. eks. oprettelse, flytning eller nedlæggelse af et apotek eller gennemførelse af nattelukning, har medført væsentlig ændring i et apoteks kundekreds, vil grundafgiften for det pågældende apotek i henhold til indenrigsministerens nærmere bestemmelse være at omregne efter, hvad apotekets nettoomsætning har overstegit 150.000 kr. i de to fulde kalenderår, der følger efter dispositionens gennemførelse, og grundafgiften skal i mellemtiden beregnes for det enkelte år på tilsvarende måde. Nettoomsætningen nedsættes eller forhøjes derved på samme måde som anført i stk. 2, 2. punktum. For apoteker, der svarer amoritisationsydelse, skal indenrigsministeren under tilsvarende forhold nedsætte ydelsen med et passende beløb.

**§ 47.** Apoteker, hvis nettoomsætning i et kalenderår — efter fradrag af salg til andre apoteker og salg af lægemidler med særlig lav avance — overstiger samtlige apotekers gennemsnitlige nettoomsætning i det foregående kalenderår, svarer til apotekerfonden en omsætningsafgift af forskelsbeløbet efter følgende skala:

Af beløb indtil halvdelen af samtlige apotekers gennemsnitlige nettoomsætning i det foregående kalenderår . . . . . 3 pct.  
Af beløb herudover . . . . . 9 -

*Stk. 2.* Til apoteker, hvis nettoomsætning i et kalenderår — efter fradrag af salg til andre apoteker og salg af lægemidler med særlig lav avance — er mindre end samtlige apotekers gennemsnitlige nettoomsætning i det foregående kalenderår, yder apotekerfonden et omsætningstilskud på 3 pct. af forskelsbeløbet.

**§ 48.** Apoteker, der i et kalenderår opnår et overskud, som overstiger lønnen pr. 1. april i det pågældende kalenderår i statens 35. lønramme inkl. generelt tillæg og et særligt tillæg på 600 kr., betaler en nettoafgift på 40 pct. af forskelsbeløbet til apotekerfonden. Overskuddet beregnes med fradrag af grundafgift eller amortisationsydelse og med fradrag af omsætningsafgift eller med tillæg af omsætningstilskud. Det i 1. pkt. nævnte lønbeløb reguleres efter reglerne i kapitel 4 og kapitel 10 i lov nr. 13 af 18. juni 1969 om tjenestemandslønninger m. m. og klassificering af tjenstemandsstillinger i staten, folkeskolen og folkekirken og kan af indenrigsministeren ændres i overensstemmelse med de ændringer, der i medfør af §§ 45 og 46 i lov nr. 291 af 18. juni 1969 om tjenestemænd i staten, folkeskolen og folkekirken måtte blive gennemført af løn- og andre ansættelsesvilkår for tjenestemænd i statens 35. lønramme.

*Stk. 2.* Apoteker, der i et kalenderår opnår et overskud, der med de i stk. 1 nævnte fradrag og tillæg er mindre end den i stk. 1 nævnte løn inkl. tillæg og regulering, modtager et nettotilskud på 40 pct. af forskelsbeløbet fra apotekerfonden.

**§ 49.** Apotekerfonden refunderer i forbindelse med beregningen af afgift og tilskud apotekerne 20 pct. af deres udgifter til indretning og vedligeholdelse af apoteket. Indenrigsministeren kan give nærmere regler om, hvilke udgifter der omfattes af denne bestemmelse.

**§ 50.** Dersom et apoteks udgifter til rabat og inkasso i et kalenderår har udgjort en

højere samlet procent af apotekets nettoomsætning end gennemsnitsprocenten for samtlige apoteker i det foregående kalenderår, forhøjet med halvdelen, refunderer apotekerfonden 30 pct. af forskelsbeløbet.

*Stk. 2.* Dersom et apoteks udgifter til husleje i et kalenderår har udgjort en højere procent af apotekets nettoomsætning end gennemsnitsprocenten for samtlige apoteker i det foregående kalenderår, forhøjet med halvdelen, refunderer apotekerfonden 30 pct. af forskelsbeløbet.

§ 51. Afgifter, tilskud og refusion beregnes på grundlag af de i § 37 omhandlede opgørelser, dog således at udgifter, som beregnes eller reguleres i forhold til apotekernes omsætning eller indtægt, kun med indenrigsministerens godkendelse kan medregnes.

*Stk. 2.* I tilfælde, hvor indenrigsministeren finder det uberettiget, at en udgiftspost i væsentlig grad afviger fra det normale, kan ministeren bestemme, at der ved beregning af afgift, tilskud og refusion skal bortses fra afgivelsen.

*Stk. 3.* Når særlige forhold for apoteket taler derfor, kan indenrigsministeren tilstå et apotek afgiftslempelse eller tilskud for ét år ad gangen.

§ 52. Indenrigsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om afrunding af de beløb, der i henhold til bestemmelserne i §§ 46-50 skal lægges til grund ved beregningen af afgift, tilskud og refusion.

§ 53. I hvert kalenderår betales med halvdelen i juni og halvdelen i december termin en foreløbig afgift, beregnet på grundlag af de for det pågældende apotek for det foregående kalenderår efter denne lovs regler beregnede afgifter og tilskud.

*Stk. 2.* Når godkendt opgørelse for regnskabsperioden foreligger, foretages regulering af afgift og tilskud samtidig med, at den apoteket tilkommende refusion af udgifter til indretning og vedligeholdelse opgøres. Herefter udbetales de apotekerne tilkommende beløb, medens apotekerfundens tilgodehavender hos apoteker forfalder til betaling senest 1 måned efter, at beløbets størrelse er meddelt den betalingspligtige.

*Stk. 3.* Ved indehaverskifte i årets løb foretages tilsvarende beregning for den forløbne del af året, og afgift og amortisationsydelse forfalder til betaling 1 måned efter, at beløbet er meddelt den betalingspligtige.

§ 54. De i dette kapitel omhandlede afgifter og amortisationsyndelser påhviler og de omhandlede tilskud og refusioner tilfalder den, der driver apoteket i det kalenderår eller den del deraf, for hvilken beløbet beregnes. En apoteksindehaver og hans bo betragtes herved som en enhed, og afgift og amortisationsydelse påhviler boet som sådant.

*Stk. 2.* Afgifter og amortisationsyndelser kan inddrives ved udpantning.

*Stk. 3.* Finder betaling ikke sted inden den efter forfaldstiden følgende måneds udløb, svares  $\frac{1}{2}$  pct. månedlig rente fra forfaldstidspunktet at regne.

## Kapitel IX.

### Pensioner og understøttelser.

§ 55. Apotekerfonden yder pension til:

1. apotekere,
2. farmaceutiske kandidater og eksaminanter, der er ansat på apoteker, i eller under sundhedsstyrelsen, ved Danmarks farmaceutiske højskole, ved universiteternes farmakologiske institutter eller ved apotekernes eller provisorernes organisationer,
3. sygehusapotekere og farmaceutiske kandidater og eksaminater, der er ansat på sygehusapoteker, og
4. de under 1-3 nævnte farmaceuters efterlevende ægtefæller og børn.

*Stk. 2.* Stk. 1 finder ikke anvendelse, såfremt de pågældende farmaceuter er stats-tjenestemænd.

*Stk. 3.* For så vidt de pågældende opfylder de betingelser, der stilles med hensyn til helbred og beskæftigelsesgrad, er de forpligtede til at indgå under ordningen.

*Stk. 4.* Under særlige omstændigheder kan indenrigsministeren bestemme, at apotekerfonden yder pension til farmaceutiske kandidater og eksaminater ansat på institutioner eller virksomheder, som ikke er omfattet af stk. 1, nr. 2 og 3, og til sådanne farmaceuters efterlevende ægtefæller og børn.

§ 56. Regler om optagelse af medlemmer i pensionsordningen, pensionsberegning og -udbetaling m. v. samt om ordningens bestyrelse fastsættes af indenrigsministeren. De for statens tjenestemænd gældende bestemmelser vil herved være at lægge til grund, medmindre ganske særlige forhold begrundet en afvigelse.

Stk. 2. Ordningen står under indenrigsministerens tilsyn og er ikke omfattet af lovgivningen om statens tilsyn med pensionskasser.

§ 57. Pensionsordningens medlemmer betaler et årligt bidrag svarende til 4,5 pct. af den lønningsindtægt, på grundlag af hvilken pensionsindtægten pr. 1. juli 1969 beregnes efter de hidtidige regler. Bidragene indbetales til apotekerfonden.

Stk. 2. For de i § 55, stk. 1, nr. 3, omhandlede medlemmer betaler det sygehusapotek, ved hvilket de er ansat, et årligt bidrag til apotekerfonden på for tiden 13,5 pct. af den lønningsindtægt, på grundlag af hvilken pensionsindtægten opgøres.

Stk. 3. Den i stk. 2 nævnte procentsats kan på grundlag af aktuarmæssige opgørelser reguleres af indenrigsministeren.

§§ 58-62. Ophævet.

## Kapitel X.

### Apotekerfonden.

§ 63. Over apotekerfondens midler må ikke rådes uden ved lov. For dens indtægter og udgifter gøres rede på de årlige finanslove.

Stk. 2. Apotekerfondens midler kan anbringes i børsnoterede obligationer. I særlige tilfælde kan fonden erhverve sådanne faste ejendomme, hvor apotek er eller agtes indrettet.

§ 64. Apotekerfonden bestyres under indenrigsministerens tilsyn af en bestyrelse på 5 medlemmer, der beskikkes af indenrigsministeren. 2 medlemmer, der indstilles af sundhedsstyrelsen, skal have indsigt i apotekforhold, og et af disse medlemmer skal være apoteker. De øvrige medlemmer skal repræsentere juridisk og nationaløkonomisk indsigt samt have kendskab til ejendoms- og

kreditforhold. Indenrigsministeren udpeger bestyrelsens formand og fastsætter bestemmelser for bestyrelsens virksomhed.

Stk. 2. Det påhviler bestyrelsen at følge og årlig at udgive en redegørelse for apotekernes økonomiske forhold. Bestyrelsen overtager de funktioner, som i kapitel VII i lov nr. 107 af 31. marts 1932 om apotekervæsenet er henlagt til bestyrelsen for den dér omhandlede afviklingskasse.

Stk. 3. Udgifterne ved bestyrelsen udredes af apotekerfonden.

§ 65. Apotekerfonden kan yde lån til apotekere til køb af apotekets inventar og varelager, til dets drift m. v. og efter omstændighederne til erhvervelse og modernisering af den ejendom, hvori apoteket er eller agtes indrettet, for så vidt dette skønnes ønskeligt af hensyn til apotekets drift. Under samme forudsætning kan der efter omstændighederne også ydes en apoteker lån til erhvervelse af ét familieshus til bolig for en provisor ved apoteket.

Stk. 2. Indenrigsministeren fastsætter regler om vilkårene for de i stk. 1 nævnte lån.

Stk. 3. Det kan i forbindelse med ydelse af lån til erhvervelse af fast ejendom bestemmes, at ejendommen ved det første apotekerskifte efter lånets ydelse skal tilbydes den tiltrædende apoteker. Kan der ikke opnås enighed mellem ejendommens ejer og den tiltrædende apoteker om salgsvilkårene, afgøres uoverensstemmelserne ved voldgift efter § 23, stk. 6.

Stk. 4. For lånene skal der gives apotekerfonden pant henholdsvis i apotekets inventar og varelager og i ejendommen samt i disse ejendes brandforsikringssummer eller i andre aktiver efter bestyrelsens nærmere bestemmelse. Panteret i inventar m. v. kan stiftes uanset bestemmelsen i § 152, stk. 1, i lov nr. 51 af 25. marts 1872 om konkurs m. m.

§ 66. Indenrigsministeren kan af apotekerfondens midler yde tilskud til nedsættelse af prisen på livsvigtige eller særlig betydningsfulde lægemidler.

Stk. 2. Indenrigsministeren fastsætter de nærmere regler for, hvilke lægemidler der skal omfattes af nærværende bestemmelse.

### 3. afdeling.

#### Kontrollerede laboratorier og engrosvirksomheder.

##### Kapitel XI.

§ 67. Indenrigsministeren godkender efter ansøgning danske virksomheder (kontrollerede laboratorier) som leverandører til apoteker af lægemidler, der er forarbejdede på de pågældende virksomheder, for så vidt virksomhederne

- a. har en teknisk leder, der har bestået dansk farmaceutisk kandidateksamen, og som har ret til at fungere som provisor på dansk apotek, og
- b. efter sundhedsstyrelsens skøn er udstyret således, at de er i stand til at fremstille forarbejdede lægemidler, som opfylder farmakopéens forskrifter.

Stk. 2. De således godkendte virksomheder er forpligtet til på sædvanlige betalingsbetingelser til apotekerne at levere de i farmakopéen eller i en her i landet almindelig benyttet formelsamling beskrevne forarbejdede lægemidler; disse skal være fremstillet af den pågældende godkendte virksomhed i overensstemmelse med den for lægemidlet angivne forskrift. Leverer en godkendt virksomhed andre forarbejdede lægemidler til apoteker, skal også disse lægemidler opfylde de almindelige forskrifter, der gives i farmakopéen.

Stk. 3. Hvor ganske særlige forhold taler derfor, kan indenrigsministeren godkende en virksomhed som leverandør alene af visse bestemte forarbejdede lægemidler. I forbindelse med en sådan godkendelse træffer ministeren afgørelse om, hvorvidt og i hvilket omfang de i stk. 1 anførte betingelser skal være opfyldt.

Stk. 4. En meddelt godkendelse kan tilbagekaldes af indenrigsministeren, hvis de fastsatte betingelser for godkendelse ikke overholdes, samt i tilfælde af grov eller gentagen forsømmelighed ved virksomhedens behandling eller salg af lægemidlerne.

Stk. 5. Levering af de i denne paragraf omhandlede forarbejdede lægemidler skal, når de leveres til apotek, ske direkte til dette og i emballage mærket med virksomhedens navn eller mærke, lægemidlets navn og fabrikanationsnummer samt for de lægemidler, for hvilke farmakopéen fastsætter en

begrænset opbevaringstid, tillige fremstillingsdatoen.

Stk. 6. En godkendt virksomhed er pligtig at underkaste sig de kontrolforskrifter, som foreskrives af sundhedsstyrelsen, og betale den derfor af indenrigsministeren fastsatte afgift, der indgår i apotekerfonden og fastsættes således, at kun de til kontrollen medgående udgifter dækkes. Resultaterne og omfanget af kontrollen, der foretages af de farmaceutiske visitatorer, offentliggøres af sundhedsstyrelsen.

§ 68. Indenrigsministeren godkender efter ansøgning danske engrosvirksomheder som kontrollerede leverandører til apoteker af uforarbejdede lægemidler, der er prøveholdige i henhold til kravene i farmakopéen, eller for hvilke der her i landet på anden måde er fastsat officielle prøvoforskrifter. En godkendt virksomhed skal opfylde de af sundhedsstyrelsen stillede krav med hensyn til teknisk ledelse, farmaceutisk bistand og indretning.

Stk. 2. En godkendt virksomhed er pligtig til efter sundhedsstyrelsens forskrifter at sikre sig, at lægemidlernes identitet og kvalitet er prøvet her i landet, samt i øvrigt at underkaste sig de kontrolforskrifter, der gives af sundhedsstyrelsen, og betale den derfor af indenrigsministeren fastsatte afgift, der indgår i apotekerfonden og fastsættes således, at kun de til kontrollen medgående udgifter dækkes. Resultaterne og omfanget af kontrollen, der foretages af de farmaceutiske visitatorer, offentliggøres af sundhedsstyrelsen.

Stk. 3. Såfremt virksomheden forhandler ikke-forarbejdede lægemidler som værende prøveholdige i henhold til kravene i udenlandske eller ældre danske farmakopéer eller ikke officielle danske eller udenlandske prøvoforskrifter, er den tillige pligtig at foretage undersøgelser over disse lægemidlers identitet og kvalitet efter de pågældende prøvoforskrifter.

Stk. 4. En meddelt godkendelse kan tilbagekaldes af indenrigsministeren, hvis de fastsatte betingelser for godkendelsen ikke overholdes, samt i tilfælde af grov eller gentagen forsømmelighed ved virksomhedens behandling eller salg af lægemidlerne.

§ 69. Indenrigsministeren kan fastsætte nærmere regler om fremstilling og forhandling af medicinske gasarter m. v.

#### 4. afdeling.

### Medicinske specialiteter.

#### Kapitel XII.

### Almindelige regler om medicinske specialiteter.

§ 70. Ved *medicinske specialiteter* forstås brugsfærdige lægemidler, der forhandles i fremstilleren for forbrugeren bestemte pakning under et *særnavn* eller under et af sundhedsstyrelsen fastsat *fællesnavn* med tilføjelse af fremstillerens firmanavn eller -mærke.

Stk. 2. Al anden falholdelse af brugsfærdige lægemidler under særnavn eller under fællesnavn med tilføjelse af fremstillerens firmanavn eller -mærke — bortset fra de lægemidler, der er optaget i de officielle formelsamlinger eller i andre af sundhedsstyrelsen godkendte formelsamlinger — er forbudt.

Stk. 3. Ved tilberedning af lægemiddellblandinger er det tilladt apotekerne at anvende medicinske specialiteter, medmindre sundhedsstyrelsen har nedlagt forbud herimod.

Stk. 4. Ved *medicinske mærkevarer* forstås lægemidler, som uden at være bragt i brugsfærdig stand forhandles til apotekerne under et særnavn eller under fællesnavn med tilføjelse af fremstillerens firmanavn eller -mærke til brug ved fremstilling af lægemidler, der udleveres under særnavnet eller fællesnavnet med tilføjelse af fremstillerens firmanavn eller -mærke.

Stk. 5. Hvad der i denne lov er bestemt for medicinske specialiteter, gælder også for medicinske mærkevarer.

§ 71. Indenrigsministeren nedsætter under sundhedsstyrelsen et specialitetsnævn bestående af 6 medlemmer, hvoraf 2 udnævnes efter indstilling fra farmakopékommisjonen blandt dennes medlemmer. I sager angående lægemidler for dyr tiltrædes nævnet af et medlem udnævnt efter indstilling fra Det veterinære Sundhedsråd. Såfremt

det skønnes ønskeligt, kan nævnet indhente udtalelser fra særligt sagkyndige.

Stk. 2. Ingen af nævnets medlemmer må være økonomisk interesseret i nogen virksomhed, der fremstiller eller importerer medicinske specialiteter.

Stk. 3. Indenrigsministeren udpeger nævnets formand og fastsætter de nærmere retningslinier for nævnets virksomhed.

Stk. 4. Nævnets opgave er at afgive indstilling til sundhedsstyrelsen om, hvorvidt en medicinsk specialitet bør registreres, samt om, hvorvidt en registrering bør forlænges, og under hvilket navn den i givet fald bør forhandles.

§ 72. Medicinske specialiteter må kun forhandles, når de er optaget i sundhedsstyrelsens specialitetsregister. Denne regel gælder ikke for de sera, vacciner og andre bakteriologiske præparater, der er fremstillet på statens seruminstututter.

Stk. 2. Uanset bestemmelsen i stk. 1, 1. punktum, er det tilladt fabrikanter og importører til sygehuse eller offentlige og dermed ligestillede klinikker uden betaling at udlevere ikke-registrerede specialiteter til klinisk prøvning. Udlevering til klinisk prøvning under andre former kræver sundhedsstyrelsens godkendelse.

Stk. 3. I særlige tilfælde kan sundhedsstyrelsen tillade, at en begrænset mængde af en ikke-registreret specialitet udleveres efter recept.

§ 73. Et lægemiddel kan optages i specialitetsregistret, hvis det efter sundhedsstyrelsens skøn, efter forud indhentet udtalelse fra specialitetsnævnet, opfylder følgende betingelser:

1) Det skal være fremstillet på en virksomhed, der opfylder betingelserne i § 76.

2) Det skal foreligge således udarbejdet, at det farmaceutisk-kemiske arbejde er afsluttet, og det farmakologiske, toksikologiske og kliniske arbejde skal foreligge således oplyst, at det skønnes rimeligt, at præparatet overgives til almindelig anvendelse mod de i ansøgningen anførte sygdomme eller sygdomssymptomer.

3) Det skal endvidere opfylde en af de under a.-c. anførte betingelser:

a. Hvis det kun indeholder én virksom bestanddel, må denne ikke kunne købes i

- en til fremstilling af lægemidler passende mængde, kvalitet og pris. Såfremt den virksomme bestanddel eller tilberedning i kemisk og terapeutisk henseende kun afviger på betydningsløs måde fra et som foran omtalt almindeligt tilgængeligt lægemiddel, kan afvigelsen ikke begrunde optagelse i specialitetsregistret.
- b. Hvis det indeholder flere virksomme bestanddele, skal mindst én opfylde den under a. krævede betingelse, og ansøgeren skal ordentligvis som den første have påvist, at der ved kombination af de virksomme bestanddele opnås en særlig hensigtsmæssig terapeutisk effekt eller en særlig fordel ved dispenseringsformen.
- c. Dets fremkomst skal skyldes en terapeutisk betydningsfuld opdagelse, der er gjort af ansøgeren eller af en person eller virksomhed, der har overdraget ansøgeren adkomsten til at udnytte opdagelsen, eller lægemidlets fremstilling skal kræve en speciel, ikke almindelig anvendt teknik og fremkomsten af lægemidlet i den pågældende form betyde et fremskridt.
- d. Såfremt et lægemiddel indeholder en virksom bestanddel, der udelukkende hidrører fra en af ansøgeren gennemført omfattende og udfra en såvel medicinsk som økonomisk bedømmelse for befolkningens lægemiddelforsyning særlig ønskelig grundfabrikation, vil det dog kunne optages i specialitetsregistret, uanset at bestanddelen kan købes i en til fremstilling af lægemidler passende mængde, kvalitet og pris.
- e. Såfremt ansøgeren ved omfattende og ønskelig grundfabrikation fremstiller en virksom bestanddel, der indgår i et lægemiddel, som virksomheden tidligere har fået optaget i specialitetsregistret, vil andre dispenseringsformer af den pågældende virksomme bestanddel kunne optages i specialitetsregistret, uanset at bestanddelen kan købes i en til fremstilling af lægemidler passende mængde, kvalitet og pris.

*Stk. 2.* Specialiteten skal bringes i handelen senest 6 måneder efter, at sundhedsstyrelsen har meddelt ansøgeren, at den er optaget i specialitetsregistret. Når særlige omstændigheder taler derfor, vil sundhedsstyrelsen kunne forlænge fristen.

*Stk. 3.* Uanset om et lægemiddel opfylder de i stk. 1 anførte betingelser, kan sundhedsstyrelsen nægte registrering, såfremt dets pakning og udstyr ikke opfylder de i § 77 stillede krav.

*Stk. 4.* Optagelse i registret sker for 20 år, jfr. dog nærværende paragraf, stk. 5, og § 81. Ved det fastsatte åremåls udløb kan registrering efter ansøgning forlænges for 5 år ad gangen, sålænge det pågældende lægemiddel må anses for værdifuldt og den ved fremstillingen af specialiteten ydede indsats stadig anses for særlig værdifuld for befolkningens lægemiddelforsyning.

*Stk. 5.* Når ganske særlige omstændigheder, herunder lægemidlets toksiske egenskaber, gør det påkrævet, kan sundhedsstyrelsen gøre optagelsen i specialitetsregistret betinget og bestemme, at lægemidlet optages i specialitetsregistret i et ganske kort åremål. Efter udløbet af dette kan optagelsen i specialitetsregistret efter ansøgning forlænges efter de i stk. 4 givne regler, såfremt de ganske særlige omstændigheder ikke længere foreligger.

*Stk. 6.* Ansøgning om forbliven i registret skal indgives senest 2 år, inden registreringsperioden udløber. Såfremt sundhedsstyrelsen afslår ansøgningen, forbliver vedkommende medicinske specialitet i registret i 18 måneder efter afslaget, uanset om den fastsatte årsfrist herved overskrides.

**§ 74.** Et lægemiddel må kun falholdes som medicinsk specialitet under et af sundhedsstyrelsen fastsat navn, hvortil fremstillernes firmanavn eller firmamærke skal være knyttet. Sundhedsstyrelsen vil dog kunne meddele tilladelse til, at en medicinsk specialitet falholdes under et af fremstilleren valgt navn (særnavn), når der i ansøgningen om optagelse i specialitetsregistret foreligger dokumentation for, at fremstilleren ved udarbejdelsen af specialiteten har ydet en for befolkningens lægemiddelforsyning særlig værdifuld indsats, jfr. § 81, stk. 3. Navnet skal dog med hensyn til lægemiddelformen altid være i overensstemmelse med de officielle benævnelser.

*Stk. 2.* Efter udløbet af 20 år fra det tidspunkt, en medicinsk specialitet er bragt i handelen i dens første dispenseringsform, kan registreringen ikke opretholdes under særnavn, såfremt de virksomme eller tilsva-

rende stoffer kan købes i en til fremstilling af lægemidler passende mængde, kvalitet og pris, og tilsvarende præparat fremstilles på apoteker. Fra denne bestemmelse kan dispenseres i særlige tilfælde, hvor en i specialiteten indeholdt virksom bestanddel udelukkende hidrører fra en af ansøgeren gennemført omfattende og udfra såvel medicinsk som økonomisk bedømmelse for befolkningens lægemiddelforsyning særlig ønskelig grundfabrikation.

§ 75. Ansøgning om optagelse i specialitetsregistret skal — efter nærmere af sundhedsstyrelsens fastsatte regler — for her i landet fremstillede specialiteter indgives af fremstilleren og for specialiteter, der importeres fra udlandet, af en her i landet bosat, befuldmægtiget repræsentant.

§ 76. Registrering af medicinske specialiteter kan kun ske, såfremt specialiteterne fremstilles i virksomheder, der efter sundhedsstyrelsens skøn råder over fornøden faglig sagkundskab, og hvis indretning og drift af sundhedsstyrelsen skønnes at tilfredsstille de krav, som sikrer en betryggende fremstilling af de pågældende specialiteter.

§ 77. En specialitet skal være forsynet med tydelig angivelse af:

- a. Specialitetens af sundhedsstyrelsen fastsatte eller godkendte navn,
- b. indholdsmængden,
- c. de virksomme indholdsstoffers her i landet almindeligt benyttede navne og deres mængder, for doserede lægemidler angivet pr. dosis,
- d. et fabriktionsnummer eller -mærke, hvorved fremstillingens dato kan fastslås og pakninger fra samme fabrikation kan genfindes,
- e. fremstillernes firmanavn og hjemsted,
- f. opbevaringsregler og holdbarhedsangivelser, hvor sådanne er påkrævede.

Stk. 2. Specialiteten skal i øvrigt fremtræde på en sådan måde, at forveksling med specialiteter af anden sammensætning eller styrke såvidt muligt undgås.

Stk. 3. Andre angivelser end de i denne paragraf påbudte må ikke forefindes uden sundhedsstyrelsens tilladelse eller påbud; stoffer, der er anvendt som hjælpemidler ved fremstillingen, kan dog altid angives.

Stk. 4. For doserede lægemidler kan sundhedsstyrelsen påbyde særlig mærkning af de enkelte doser.

§ 78. Medicinske specialiteters pris skal være rimelig. Ved afgørelse af, om en pris er rimelig, vil hensyn være at tage til omkostningerne ved fremstilling og forhandling af de pågældende eller beslægtede varer i virksomheder, der arbejder med efter forholdene tidssvarende materiel, og som drives på normal teknisk og kommerciel hensigtsmæssig måde. I prisen for en medicinsk specialitet kan indregnes en rimelig andel af virksomhedens udgifter til forskning. Efter udløbet af 8 år fra det tidspunkt, hvor en medicinsk specialitet er bragt i handelen, må prisen ved salg til forbruger ikke overstige den efter medicintaksten eller dennes principper benyttede taksering for det tilsvarende apoteksfremstillede lægemiddel; i ganske særlige tilfælde kan denne bestemmelse fraviges af indenrigsministeren efter indstilling af sundhedsstyrelsen, jfr. § 30.

Stk. 2. De for en medicinsk specialitet ansatte priser samt ændringer af disse skal anmeldes til sundhedsstyrelsen senest 8 dage før ikrafttrædelsen.

§ 79. Sundhedsstyrelsen fører efter nærmere af indenrigsministeren fastsatte regler kontrol med de medicinske specialiteter såvel med hensyn til deres indhold og sammensætning som med hensyn til navn, pris og den måde, på hvilken fremstilling og faldholdelse finder sted.

Stk. 2. Virksomheder, som fremstiller eller emballerer medicinske specialiteter her i landet, er efter nærmere af indenrigsministeren fastsatte regler underkastet sundhedsstyrelsens tilsyn og kontrol med hensyn til specialitetens farmaceutiske fremstilling og indholdsstoffernes anvendelighed og renhed, herunder at de i § 76 nævnte krav stadig er opfyldt.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan forlange sig tilstillet erklæring på tro og love om, hvorvidt betingelserne for en specialitets optagelse og bevarelse i registret er opfyldt.

Stk. 4. Ved gennemførelse af den i stk. 2 omhandlede farmaceutiske kontrol og kontrollen med prisen rimelighed er sundhedsstyrelsen berettiget til at lade udtage eller kræve udleveret prøver af specialiteten og

de i denne indgåede bestanddele og til at kræve meddelt alle sådanne oplysninger, som findes nødvendige for dens virksomhed, herunder til at kræve indsendt behørigt bekræftede udskrifter af protokol- og regnskabsmateriale samt analysejournaler, og til at indkalde personer til mundtlig forklaring. Til brug for den omhandlede priskontrol er sundhedsstyrelsen endvidere berettiget til at få adgang til regnskaber og regnskabsbøger og til på stedet at foretage de til forholdenes oplysning fornødne undersøgelser.

*Stk. 5.* Ved afgivelse af oplysninger om tekniske hemmeligheder kan den, der skal afgive oplysningerne, over for medicinaldirektøren fremsætte begæring om, at oplysningerne ikke videregives til de efter indstilling af Industrirådet og Danmarks Apotekerforening udnævnte konsulenter. Medicinaldirektøren afgør herefter, i hvilket omfang begæringen under hensyn til forholdenes beskaffenhed bør imødekommes.

*Stk. 6.* Specialitetsnævnets medlemmer og de til sundhedsstyrelsen i henhold til §§ 30 og 82 knyttede konsulenter er under ansvar efter borgerlig straffelovs §§ 152 og 263 forpligtet til over for alle uvedkommende at hemmeligholde, hvad de gennem deres virksomhed bliver vidende om.

*Stk. 7.* Resultaterne og omfanget af kontrollen offentliggøres af sundhedsstyrelsen.

**§ 80.** Til dækning af udgifterne ved specialitetsnævnets og specialitetskontrollens virksomhed erlægges for hver registreret specialitet en årlig afgift, hvis størrelse fastsættes af indenrigsministeren. Ved indgivelse af andragende om en specialitets optagelse i specialitetsregistret erlægges et af indenrigsministeren fastsat gebyr.

**§ 81.** Sundhedsstyrelsen kan slette en medicinsk specialitet af specialitetsregistret,

- a. såfremt specialiteten ikke svarer til det, der findes angivet på etikette, omslag brochurer eller lignende eller i annoncer eller anden omtale af specialiteten,
- b. såfremt sammensætningen ikke er konstant, eller indholdsstofferne mangler den efter sundhedsstyrelsens skøn fornødne renhed og kvalitet, eller specialiteten efter sundhedsstyrelsens skøn ikke fremstilles på betryggende måde,

c. såfremt specialitetens anvendelse efter sundhedsstyrelsens skøn medfører fare af sundhedsmæssig art, eller specialiteten ikke kan antages at være i besiddelse af en virkning, der er en betingelse for optagelse i registret,

d. såfremt specialitetens pris er urimelig,

e. såfremt specialitetens sammensætning ændres uden sundhedsstyrelsens tilladelse eller fremstillingen sker i en virksomhed, der ikke opfylder betingelserne i § 76,

f. såfremt de for registreringen stillede betingelser ikke er opfyldt,

g. såfremt specialiteten ikke er bragt i handelen inden udløbet af den i henhold til § 73, stk. 2, fastsatte frist,

h. såfremt den i henhold til § 80 fastsatte afgift ikke indbetales rettidigt, eller de til bedømmelse af specialiteten eller dens fremstilling forlangte oplysninger ikke afgives,

i. såfremt i øvrigt de i henhold til denne lov stillede krav ikke opfyldes, eller den for specialiteten anvendte reklame, jfr. § 4, eller den måde, hvorpå specialiteten forhandles, er i strid med givne bestemmelser.

*Stk. 2.* Såfremt det ved kontrollen konstateres, at en medicinsk specialitet afviger mere end tilladeligt fra deklARATIONEN, skal fabrikanten eller importøren hjemkalde restlagrene af den pågældende fabrikation fra grossister og apoteker.

*Stk. 3.* Senest ved udløbet af 5 år fra det tidspunkt, en medicinsk specialitet er optaget i specialitetsregistret, påhviler det sundhedsstyrelsen at underkaste specialiteten en fornyet bedømmelse af, om en eller flere af de i stk. 1 nævnte grunde til slettelse af registret foreligger. Ved denne bedømmelse tages der påny stilling til navnespørgsmålet, idet fortsat godkendelse af særnavn er betinget af, at den ved fremstillingen af specialiteten ydede indsats stadig må anses for særlig værdifuld for befolkningens lægemiddelforsyning.

**§ 82.** Ved behandlingen af sager om de i § 73, stk. 4, § 74, stk. 2, og § 81, stk. 3, nævnte spørgsmål samt om de i §§ 78 og 79 nævnte prisspørgsmål tiltrædes sundhedsstyrelsen af de i § 30, stk. 4, nævnte konsu-



lenter. Såfremt der ved behandlingen af sagerne ikke opnås enighed, forelægges de indenrigsministeren til afgørelse.

*Stk. 2.* En af indenrigsministeren truffen afgørelse med hensyn til prisen ved salg til apotek for en medicinsk specialitet kan ind- ankes for domstolene. Sådan anke har ikke opsættende virkning.

### Kapitel XIII.

#### Særlige bestemmelser om ældre medicinske specialiteter.

§ 83. For samtlige medicinske specialite- ter, der forhandles ved lovens ikrafttrædelse og fortsat ønskes forhandlet, skal der inden 6 måneder efter lovens ikrafttrædelsesdato indgives ansøgning til sundhedsstyrelsen om specialitetens optagelse i specialitetsregi- stre, jfr. § 75. Såfremt sådan ansøgning ikke indgives, bortfalder retten til forhand- ling af vedkommende specialitet 18 måneder efter udløbet af ansøgningsfristen.

§ 84. Medicinske specialiteter, der lovligt er bragt i handelen før lovens ikrafttrædel- sesdato, kan optages i specialitetsregistret under uændret navn uden at opfylde de i § 73, stk. 1, nævnte betingelser. Optagelsen gælder for 5 år fra lovens ikrafttrædelsesda- to.

*Stk. 2.* Efter udløbet af den i stk. 1 nævnte 5 års periode kan registreringen af de her omhandlede specialiteter efter ansøg- ning forlænges for 10 år ad gangen og under uændret navn, så længe det pågældende lægemiddel må anses for værdifuldt.

#### 5. afdeling.

#### Straffe- og ikrafttrædelsesbestemmelser m. v.

### Kapitel XIV.

#### Straffebestemmelser.

§ 85. Den, der i svigagtig hensigt afgiver urigtige, ufuldstændige eller på anden måde vildledende oplysninger om indtægt, udgift eller andre forhold, der har betydning for fastsættelsen af apotekerafgift eller tilskud fra apotekerfonden, straffes med bøde eller i særlig grove tilfælde med hæfte eller fængsel

i indtil 1 år. Foreligger der ved et forhold som det foran ommeldte alene grov uagt- somhed, er straffen bøde. Bøderne tilfalder apotekerfonden.

*Stk. 2.* I øvrigt straffes overtrædelse af denne lov eller de i henhold til denne udfær- digede bestemmelser, for så vidt den øvrige lovgivning ikke medfører strengere straf, med bøder, der tilfalder statskassen.

*Stk. 3.* Anklagemyndigheden skal sende sundhedsstyrelsen — for sager der vedrører dyrlæger Det veterinære Sundhedsråd — meddelelse om alle sager vedrørende over- trædelse af denne lov eller de i medfør af samme givne bestemmelser, jfr. herved § 20.

§ 85 a. Skønnes en overtrædelse af § 85, stk. 1, ikke at ville medføre højere straf end bøde, kan indenrigsministeren tilkendegive den pågældende, at sagen kan afgøres uden retslig forfølgning, såfremt han erkender sig skyldig i overtrædelsen og erklærer sig rede til inden for en nærmere angivet frist, der efter begæring kan forlænges, at betale en i tilkendegivelsen angivet bøde.

*Stk. 2.* Med hensyn til den i stk. 1 nævnte tilkendegivelse finder bestemmelsen i rets- plejeloven om indhold af anlageskrift i poli- tisager tilsvarende anvendelse.

*Stk. 3.* Betales bøden i rette tid, eller bli- ver den efter vedtagelse inddrevet eller afsø- net, bortfalder videre forfølgning.

### Kapitel XV.

#### Ikrafttrædelse m. v.

§ 86. Denne lov træder i kraft den 1. jan- uar 1955. Bestemmelserne i kapitel VIII om afgift af og tilskud til apoteker træder dog først i kraft den 1. januar 1957; indtil dette tidspunkt forbliver de hidtil gældende regler herom i kraft.

*Stk. 2.* Samtidig med, at reglerne i nærvæ- rende lov træder i kraft, ophæves de tilsva- rende regler i lov nr. 107 af 31. marts 1932 om apotekervæsenet, jfr. lov nr. 192 af 12. april 1949 om ændring af denne lov og lov nr. 286 af 18. juni 1951 om ændring af reg- lerne om fortabelse af rettigheder som følge af straf § 12, med undtagelse af de bestem- melser, som i denne lov udtrykkelig er op-

retholdt. Ligeledes ophæves samtidig med, at reglerne i nærværende lov træder i kraft, de tilsvarende regler i lov nr. 108 af 31. marts 1932 om apotekerafgift og tilskud fra apotekerfonden samt kgl. anordning nr. 671 af 29. december 1917 om dyrlægernes udlevering af lægemidler som ændret ved kgl. anordning nr. 63 af 24. februar 1933.

*Stk. 3.* De hidtil udfærdigede bestemmelser vedrørende apotekervæsenet betragtes, indtil de ophæves, som udstedt i henhold til denne lov, for så vidt de ikke strider mod dens regler, i hvilket tilfælde de ophæves i det deraf følgende omfang.

*Stk. 4.* Denne lov gælder ikke for Færøerne. Under forudsætning af, at der for Færøerne opretholdes en ordning af apotekervæsenet af tilsvarende karakter som den i denne lov omhandlede, bemyndiges indenrigsministeren til med Færøerne at aftale, at Færøerne kan tiltræde lovens eftersyns- og pensionsordning på betingelse af, at Færøerne betaler udgifterne derved.

*Stk. 5.* For Grønlands vedkommende kan indenrigsministeren foretage sådanne afvigelser fra loven, som de særlige grønlandske forhold tilsiger.

§ 87. Enhver af sundhedsstyrelsen i henhold til nærværende lov truffen afgørelse kan indankes for indenrigsministeren.

Lov nr. 160 af 7. juni 1958 om ændringer i lov om apotekervæsenet indeholder i § 2 følgende bestemmelse:

§ 2. Personer, der oppebærer pension og understøttelse m. v. i henhold til de før 1. april 1958 gældende bestemmelser vedrørende apotekervæsenets pensionsordning, får i finansåret 1958-59 beregnet pensionen m. v. efter de hidtil gældende regler.

*Stk. 2.* Indenrigsministeren bemyndiges til efter forhandling med finansministeren at udfærdige bestemmelser om udbetaling af pension m. v. til de af denne paragraf omfattede personer i overensstemmelse med de for statens pensionister til enhver tid gældende regler, herunder om udbetaling af understøttelser ydet i henhold til § 46, stk. 3, i lov nr. 107 af 31. marts 1932 om apotekervæsenet.

Lov nr. 165 af 16. maj 1962 om ændringer i lov om apotekervæsenet indeholder i § 2 følgende bestemmelse:

§ 2. Denne lov træder i kraft den 1. juli 1962; dog har de i § 1, pkt. 12-17, fastsatte nye regler om afgift af og tilskud til apoteker\*) første gang virkning for kalenderåret 1962.

*Stk. 2.* Bestemmelsen i lovens § 46, stk. 3, punktum, kan efter begæring af den pågældende apoteker og med virkning fra og med året 1962 også finde anvendelse på apoteker af den i bestemmelsen omtalte art, der er overtaget før den 1. januar 1957, dog forudsat at apotekeren ikke har fået bevilning til at drive det pågældende apotek i henhold til lov nr. 107 af 31. marts 1932 om apotekervæsenet § 58, stk. 1, jfr. lov nr. 209 af 11. juni 1954 § 7, stk. 4.

Lov nr. 232 af 27. maj 1970 om ændring af lov om apotekervæsenet indeholder i § 3 følgende bestemmelse:

§ 3. Indenrigsministeren bemyndiges til efter forhandling med ministeren for statens lønnings- og pensionsvæsen at sætte apotekerlovens § 57, stk. 1, ud af kraft og til at forhøje den i § 57, stk. 2, jfr. stk. 3, nævnte procentsats med det i stk. 1 omhandlede bidrag.

\*) § 46, stk. 3, 2. pkt., § 47, § 48, § 49, § 50, § 52.

## Bilag 2.

## Nøgle til sammenholdelse af den foreslåede og den gældende lovtekst.

<i>Forslagets bestemmelser:</i>	<i>Tilsvarende bestemmelser i apotekerloven:</i>
§§ 1-3 .....	§ 1.
§ 4 .....	§ 2, stk. 1 og 2.
§ 5 .....	§ 34, stk. 1 og 2.
§ 6 .....	§ 73, stk. 3, § 74, stk. 1, og § 77.
§ 7 .....	§§ 3 og 81.
§ 8 .....	§ 35, stk. 1, § 73, stk. 1, nr. 1, § 75, § 76 og § 81, stk. 1, e.
§ 9 .....	§ 79, stk. 1, stk. 2 og stk. 4.
§ 11 .....	§ 70, stk. 1.
§ 12 .....	§ 72, stk. 1, 2. pkt.
§ 13 .....	§ 72, stk. 1, 1. pkt. og stk. 3.
§ 14 .....	§ 75.
§ 15 .....	§ 73, stk. 1.
§ 16 .....	§ 73, stk. 4.
§ 17 .....	§ 73, stk. 5.
§ 18 .....	§ 74, stk. 1.
§ 20 .....	§ 81.
§ 21 .....	§ 80.
§ 22 .....	§ 78, stk. 1.
§ 23 .....	§ 78, stk. 2, og § 79, stk. 1-5 og stk. 7.
§ 24 .....	§ 79, stk. 6, og § 82.
§§ 25-26 .....	§ 34, stk. 3, og § 72, stk. 2.
§§ 28-32 .....	§ 4 og § 34, stk. 3.
§ 33 .....	§ 2, stk. 2-4.
§ 34 .....	§ 71.
§ 38 .....	§ 71, stk. 2.
§ 39 .....	§ 79, stk. 6.
§ 40 .....	§ 34, stk. 1.
§ 41 .....	§ 4, stk. 8.

**Bilag 3.**

## Rådets direktiv af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter.

(65/65/EØF)

### RÅDET FOR DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE FÆLLESSKAB HAR

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det europæiske Parlament<sup>1)</sup>.

under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg<sup>2)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

Alle bestemmelser angående fremstilling og distribution af medicinske specialiteter skal have som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed;

dette mål skal dog nås med midler, som ikke kan hæmme udviklingen af medicinalindustrien og handelen med medicinalvarer inden for Fællesskabet;

forskellene mellem visse af de enkelte staters bestemmelser, især mellem bestemmelserne om lægemidler, heri ikke medregnet stoffer og sammensætninger af stoffer, der tjener som levnedsmidler, foderstoffer eller kosmetiske artikler, virker hæmmende på handelen med medicinske specialiteter inden for Fællesskabet og har således en umiddelbar indvirkning på fællesmarkedets oprettelse og funktion;

det er derfor af betydning, at disse hindringer fjernes; til dette formål er en tilnærmelse af de pågældende bestemmelser nødvendig;

denne tilnærmelse kan dog kun ske efterhånden, og i første omgang er det af betydning at fjerne de forskelle, som vil kunne forstyrre Fællesmarkedets funktion mest.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

### Kapitel I

#### Definitioner og anvendelsesområde

#### Artikel 1

I dette direktiv forstås ved:

#### 1. Medicinsk specialitet:

ethvert lægemiddel, som bringes i handelen i færdigfremstillet form under en særlig betegnelse og i en særlig pakning.

#### 2. Lægemiddel:

ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr.

Ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers eller dyrs legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner hos mennesker eller dyr, anses ligeledes som lægemiddel.

<sup>1)</sup> EFT nr. 84 af 4.6.1963, s. 1571/63.

<sup>2)</sup> EFT nr. 158 af 16.10.1964, s. 2508/64

## 3. Stof:

ethvert stof, uanset dets oprindelse, idet dette kan være:

menneskeligt, som for eksempel:

menneskeblod og præparater af menneskeblod.

animalsk, som for eksempel:

mikroorganismer, hele dyr, dele af organer, dyriske sekreter, toksiner, stoffer udvundet ved ekstraktion, blodpræparater o. s. v.,

vegetabilsk, som for eksempel:

mikroorganismer, planter, plantedele, plantesekreter, stoffer udvundet ved ekstraktion m. v.

kemisk, som for eksempel:

grundstoffer, naturlige kemiske stoffer, samt kemiske præparater, fremstillet ved omdannelse eller syntese.

*Artikel 2*

Bestemmelserne i kapitel II-V gælder kun for medicinske specialiteter til menneskebrug bestemt til at bringes i handelen i medlemsstaterne.

## Kapitel II

## Tilladelse til markedsføring af medicinske specialiteter

*Artikel 3*

Ingen medicinsk specialitet må bringes i handelen i en medlemsstat, uden at de kompetente myndigheder i denne stat forud har givet tilladelse hertil.

*Artikel 4*

For at opnå den i artikel 3 omhandlede tilladelse indgiver den for markedsføringen ansvarlige ansøgning til de kompetente myndigheder i medlemsstaten.

Ansøgningen skal ledsages af følgende oplysninger og dokumentation:

1. Navn eller firma og bopæl eller hovedsæde for den for markedsføringen ansvarlige og i givet fald for fremstilleren.

2. Specialitetens navn (enten særnavn eller fællesnavn i forbindelse med et varemærke eller fremstillernes navn, eller videnskabelig betegnelse i forbindelse med et varemærke eller med fremstillernes navn).

3. Kvalitativ og kvantitativ sammensætning af alle specialitetens bestanddele, med almindeligt benyttede betegnelser, uden anvendelse af kemiske bruttoformler, og med den af Verdenssundhedsorganisationen anbefalede internationale fællesbetegnelse, såfremt en sådan findes.

4. Kortfattet beskrivelse af fremstillingsmåden.

5. Terapeutiske indikationer, kontraindikationer og bivirkninger.

6. Dosering, dispenseringsform, anvendelsesmåde samt formodet holdbarhed, såfremt denne er mindre end 3 år.

7. De af fremstilleren anvendte kontrolmetoder (kvalitative og kvantitative analyser af bestanddelene og det færdige præparat, særprøver, for eksempel prøve for kim- og pyrogenfrihed, undersøgelser af indholdet af tunge metaller, holdbarhedsprøver, biologiske og toksikologiske undersøgelser).

8. Resultater af

— fysisk kemiske, biologiske eller mikrobiologiske forsøg;

— farmakologiske og toksikologiske forsøg;

— kliniske forsøg.

a) Dog kan en bibliografisk dokumentation vedrørende farmakologiske, toksikologiske og kliniske forsøg træde i stedet for en forelæggelse af de pågældende forsøgsresultater, når det drejer sig om:

i) En allerede benyttet medicinsk specialitet, der er tilstrækkelig afprøvet på mennesker til at dens virkninger, herunder de bivirkninger, allerede er kendt og fremgår af den bibliografiske dokumentation.

ii) en ny medicinsk specialitet, hvis sammensætning af virksomme

stoffer er den samme som sammensætningen af en allerede kendt og benyttet medicinsk specialitet.

- iii) en ny medicinsk specialitet, der udelukkende består af kendte bestanddele, som allerede i et tilsvarende forhold indgår i tilstrækkeligt afprøvede og allerede benyttede lægemidler.
  - b) Når det drejer sig om en ny medicinsk specialitet, der består af kendte bestanddele, som dog hidtil ikke er kombineret til terapeutiske formål, kan forsøg vedrørende disse bestanddele erstattes af forelæggelse af en bibliografisk dokumentation.
9. En eller flere prøver eller modeller af den medicinske specialitets salgspakning samt en pakkingsbrochure, hvis en sådan tænkes vedlagt præparatet.
  10. Et dokument, hvoraf det fremgår, at fremstilleren har tilladelse til fremstilling af medicinske specialiteter i sit hjemland.
  11. Tilladelse til markedsføring af den medicinske specialitet i en anden medlemsstat eller i et tredjeland, såfremt en sådan tilladelse er givet.

#### *Artikel 5*

Tilladelse i henhold til artikel 3 nægtes, hvis det efter kontrol af de i artikel 4 anførte oplysninger og dokumenter viser sig, enten at den medicinske specialitet er skadelig ved normal forskriftsmæssig brug, eller at dens terapeutiske virkning mangler eller er utilstrækkelig godtgjort af ansøgeren, eller at den medicinske specialitet ikke har den angivne kvalitative sammensætning.

Tilladelsen nægtes ligeledes, hvis de til støtte for ansøgningen fremlagte dokumenter og oplysninger ikke svarer til bestemmelserne i artikel 4.

#### *Artikel 6*

De kompetente myndigheder i medlemsstaterne kan nægte tilladelse til markedsføring

af en medicinsk specialitet med svangerskabsforebyggende formål i det omfang, deres lovgivning forbyder handel med medicinske specialiteter, som væsentligt tjener dette formål.

#### *Artikel 7*

Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at hindre, at sagsbehandlingen vedrørende meddelelsen af en markedsføringstilladelse varer længere end 120 dage fra ansøgningens indgivelse at regne.

I undtagelsestilfælde kan denne frist forlænges med 90 dage. I så fald gives der ansøgeren meddelelse herom, før den nævnte frists udløb.

#### *Artikel 8*

Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at sikre, at indehaveren af en tilladelse godtgør, at der føres kontrol med det færdige produkt efter de af ansøgeren beskrevne metoder i henhold til bestemmelserne i artikel 4, stk. 2, nr. 7.

#### *Artikel 9*

Tilladelsen berører ikke det ansvar efter almindelige retsregler, der påhviler fremstilleren og eventuelt den for markedsføringen ansvarlige.

#### *Artikel 10*

Tilladelsen er gyldig i fem år; den kan forlænges med fem år ad gangen, når indehaveren indgiver ansøgning herom inden for tre måneder før tilladelsens udløb.

### Kapitel III

#### Suspension og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser for medicinske specialiteter

#### *Artikel 11*

Medlemsstaternes kompetente myndigheder suspenderer eller tilbagekaldt markedsføringstilladelse for en medicinsk specialitet, hvis det viser sig, enten at specialiteten er

skadelig ved normal forskriftsmæssig brug, eller at den er uden terapeutisk virkning, eller endelig at den ikke har den angivne kvantitative og kvalitative sammensætning. Den terapeutiske virkning mangler, når det fastslås, at der ikke kan opnås terapeutiske resultater med den medicinske specialitet.

Markedsføringstilladelsen suspenderes eller tilbagekaldes ligeledes, hvis det findes, at de oplysninger, der foreligger i sagens akter i henhold til artikel 4, er urigtige, eller hvis den i artikel 8 nævnte kontrol med det færdige produkt ikke er foretaget.

### *Artikel 12*

Enhver afgørelse, som træffes i henhold til artiklerne 5, 6 og 11, skal nøje begrundes. Den skal meddeles den pågældende med oplysning om den i gældende ret hjemlede adgang til klage og frister for klagens iværksættelse.

Enhver medlemsstat offentliggør markedsføringstilladelserne samt afgørelserne angående deres tilbagekaldelse i sit officielle tidende.

## Kapitel IV

### Etikettering af medicinske specialiteter

#### *Artikel 13*

De medicinske specialiteters beholdere og ydre emballager skal være forsynet med følgende oplysninger:

1. Specialitetens navn, som kan være enten et særnavn eller et fællesnavn i forbindelse med et varemærke eller fremstillerens navn eller en videnskabelig betegnelse med et varemærke eller fremstillerens navn.
2. I umiddelbar tilknytning til specialitetens navn; den kvalitative og kvantitative sammensætning af de virksomme stoffer angivet pr. dosisenhed eller i procent alt efter dispenseringsformen.

De af Verdenssundhedsorganisationen anbefalede internationale fællesbetegnelser skal anvendes i alle tilfælde, hvor sådanne findes.

3. Kontrolnummer til identificering af produktionschargen (fabrikationskontrolnummer):
4. Nummer på tilladelsen til markedsføring.
5. Navn eller firmanavn og adresse eller hovedsæde for den for markedsføringen ansvarlige og i givet fald for fremstilleren.
6. Anvendelsesmåden.
7. Sidste anvendelsesdato for medicinske specialiteter, hvis holdbarhed er mindre end tre år.
8. Eventuelt særlige forsigtighedsregler ved opbevaring.

Dispenseringsformen og indholdsangivelsen efter vægt, rumfang eller dosisenhed behøver kun at være angivet på den ydre emballage.

#### *Artikel 14*

For så vidt angår ampuller skal de i artikel 13, stk. 1, anførte oplysninger påføres den ydre emballage. Beholderen behøver kun at være forsynet med følgende angivelser:

præparatets navn,  
mængden af virksomme stoffer,  
anvendelsesmåden,  
sidste anvendelsesdato.

#### *Artikel 15*

Med hensyn til andre små beholdere end ampuller, som kun indeholder en enkelt dosis, og på hvilke det er umuligt at anføre de i artikel 14 omhandlede angivelser, gælder bestemmelserne i artikel 13 kun for den ydre emballage.

#### *Artikel 16*

Med hensyn til narkotika skal den ydre emballage og beholderen foruden de i artikel 13 anførte angivelser være forsynet med et særligt kendemærke i form af en dobbelt, rød stribe.

#### *Artikel 17*

Såfremt der ikke findes nogen ydre emballage, skal samtlige i foranstående artikler for

den ydre emballage foreskrevne angivelser anbringes på beholderen.

#### *Artikel 18*

De i henhold til artikel 13, stk. 1, nr. 6, 7 og 8 foreskrevne angivelser skal på den ydre emballage og på beholderen være affattet på det eller de sprog, som anvendes i den stat, hvor den medicinske specialitet bringes i handelen.

#### *Artikel 19*

Bestemmelserne i dette kapitel forhindrer ikke, at der på den ydre emballage eller på beholderen anføres angivelser, som kræves ifølge forskrifter, der ikke falder ind under nærværende direktiv.

#### *Artikel 20*

Overholdes bestemmelserne i dette kapitel ikke, kan medlemsstaternes kompetente myndigheder, såfremt en opfordring til rette vedkommende har været uden resultat, suspendere eller tilbagekalde markedsføringstilladelsen.

Enhver beslutning, som træffes i henhold til stk. 1, skal nøje begrundes. Den meddeles den pågældende med oplysning om den i henhold til gældende ret hjemlede klageadgang og den frist, inden for hvilken klage kan iværksættes.

### Kapitel V

#### Almindelige bestemmelser og slutbestemmelser

#### *Artikel 21*

Markedsføringstilladelse kan kun nægtes, suspenderes eller tilbagekaldes af de grunde, som er nævnt i dette direktiv.

#### *Artikel 22*

Medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, som er nødvendige for at dette direktiv kan efterkommes, inden 18 måneder efter dets meddelelse, og underretter omgående Kommissionen herom<sup>1)</sup>.

#### *Artikel 23*

Medlemsstaterne sørger for, at Kommissionen får meddelt ordlyden af de vigtigste indenlandske retsfor skrifter, de udsteder på det område, som dækkes af dette direktiv.

#### *Artikel 24*

De bestemmelser, der er fastsat i dette direktiv, bringes gradvis til anvendelse med hensyn til de specialiteter, for hvilke der er givet markedsføringstilladelse med hjemmel i tidligere forskrifter, inden fem år efter den i artikel 22 nævnte meddelelse.

#### *Artikel 25*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. januar 1965.

*På Rådets vegne*

**M. COUVE DE MURVILLE**

*Formand*

<sup>1)</sup> Ved Rådets Direktiv af 28. juli 1966 er fristen i artikel 22 forlænget til 31. december 1966.