

Stk. 2. Nævnet består af 9 medlemmer, der beskikkes af indenrigsministeren, idet 3 medlemmer beskikkes efter indstilling fra Amtsrådsforeningen i Danmark og Københavns og Frederiksberg kommunalbestyrelser i forening og 3 medlemmer efter indstilling fra Danmarks Apotekerforening. Ministeren udpeger blandt nævnets medlemmer en formand og en næstformand.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen udpeger en repræsentant til uden stemmeret at deltage i nævnets forhandlinger.

Stk. 4. Medlemmerne beskikkes for 4 år ad gangen. Der beskikkes stedfortrædere for medlemmerne.

Stk. 5. Medlemmerne og stedfortræderne er omfattet af bestemmelserne om tavshedspligt i § 74.

Stk. 6. Nævnet er beslutningsdygtigt, når formanden eller næstformanden og mindst 4 af de øvrige medlemmer er til stede.

Stk. 7. Nævnets beslutninger træffes ved stemmeflertal. I tilfælde af stemmelighed er formandens, eller i formandens fravær næstformandens, stemme afgørende.

Stk. 8. Ministeren kan fastsætte en forretningsorden for nævnet.

Stk. 9. Nævnet offentliggør en årlig beretning om sin virksomhed.

§ 16. Nævnets virksomhed omfatter:

- 1) de farmaceutiske specialiteter, der er optaget i sundhedsstyrelsens specialitetsregister i henhold til § 49, stk. 2, i lov om lægemidler, og som ifølge registreringen fremstilles på apotek og sygehusapotek,
- 2) andre specialiteter, der inden denne lovs ikrafttræden er registreret til fremstilling på apotek eller sygehusapotek eller i en virksomhed, der helt eller delvis ejes af apotekere eller af sygehuskommuner, og
- 3) specialiteter, der efter denne lovs ikrafttræden registreres af de organisationer, der er nævnt i § 18, til fremstilling på virksomheder som nævnt i nr. 2.

§ 17. Nævnet skal godkende registreringsindehavernes beslutninger om ansøgning om registrering og gen- og afregistrering af de i § 16 nævnte specialiteter, om produktionssted samt andre væsentlige beslutninger i forbindelse med udøvelse af registreringsretten til disse specialiteter.

Stk. 2. Reglen i stk. 1 gælder ikke beregningen af priser på specialiteterne, jfr. § 23 i lov om lægemidler. Indenrigsministeren kan bestemme, at visse andre dispositioner kan ske uden godkendelse.

Stk. 3. Nævnets godkendelser kan tidsbegrænses, og der kan knyttes vilkår til dem. Som vilkår kan fastsættes, at fremstilling og påfyldning i forbrugerpakninger af bestemte specialiteter kun kan ske på et eller flere bestemt angivne produktionssteder. Når sådant vilkår er efterkommet, og apotekerne har fået underretning herom, er fremstilling og påfyldning i forbrugerpakning af disse specialiteter ikke omfattet af bevillingerne til at drive apotek.

Stk. 4. Såfremt en registreringsindehaver overtræder vilkår, som nævnet har fastsat for udøvelsen af registreringsretten til en farmaceutisk specialitet, kan indenrigsministeren for så vidt angår farmaceutiske specialiteter, der er omfattet af § 16, nr. 1 og 3, efter indstilling fra nævnet tilbagekalde registreringsretten. For så vidt angår farmaceutiske specialiteter, der er omfattet af § 16, nr. 2, kan sundhedsstyrelsen slette specialiteten af specialitetsregisteret.

Stk. 5. I tilfælde af tilbagekaldelse af registreringsretten til en specialitet efter stk. 4 samt i tilfælde, hvor registreringsindehaveren ikke længere ønsker at udøve registreringsretten, kan indenrigsministeren efter indstilling fra nævnet fastsætte en ny registreringsindehaver.

Stk. 6. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte særlige regler for de specialiteter, der ifølge registreringen i sundhedsstyrelsens specialitetsregister fremstilles på sygehusapoteker.

§ 18. Indenrigsministeren kan på de i dette kapitel nævnte betingelser tillægge organisationer, der repræsenterer henholdsvis apoteker og sygehusapotekernes ejere, registreringsretten til de farmaceutiske specialiteter, der er nævnt i § 16, nr. 1.

§ 19. Farmaceutiske specialiteter, der fremstilles som anført i § 16, nr. 3, kan kun søges registreret af de organisationer, der er nævnt i § 18.

Kapitel 6

Apotekerbevillinger m. v.