

præparater, som anses for egnet hertil. Danmarks Apotekerforening har givet udtryk for, at det kan dreje sig som et antal i størrelsesordenen 200 præparater.

Nævnet vil i henhold til bestemmelsen i forslagens § 17, stk. 3, kunne stille vilkår om, at præparater i den decentrale produktion inden for en nærmere fastlagt periode overgår til fremstilling på et enkelt eller få produktionssteder med den virkning, at disse præparater ligestilles med de ca. 400, hvis produktion allerede i dag foregår centraliseret. Når sådanne vilkår er stillet, og fristen for efterlevelse er udløbet, vil fremstilling og påfyldning af disse præparater ikke være omfattet af apotekerbevillingerne.

De præparater, som fortsat må forventes fremstillet på de enkelte apoteker som decentral produktion, vil kunne fremstilles inden for apotekerbevillingen, såfremt de alene forhandles til egne forbrugere. Af hensyn til også inden for denne produktion at kunne opnå rationelle produktionsprocedurer er der gennem lovforslagets § 13, stk. 2, åbnet adgang til, at sundhedsstyrelsen kan tillade, at et apotek sælger specialiteter inden for denne produktion til andre apoteker. Herved skulle der være bedre muligheder for at opretholde selvstændige apoteker uden egentlig egenproduktion med deraf følgende krav til indretning af produktionsfaciliteter.

Dersom registreringsindehaveren i relation til den decentrale fremstilling af lægemidler på apotekerne stiller faglige og økonomiske krav til de enkelte apotekers indretning og drift, som ligger uden for de beskrevne forudsætninger og intentioner, vil sundhedsstyrelsen kunne bortse herfra ved beregning af afgift/tilskud efter kapitel 12.

For så vidt angår de private apotekeres *centraliserede* produktion (d.v.s. produktion af de præparater, som i henhold til aftaler mellem Danmarks Apotekerforening og de enkelte apotekere produceres af disse med henblik på salg til andre apoteker) vil der blive gennemført en regnskabsmæssig adskillelse og dermed en udskillelse af denne virksomhed fra apoteksvirksomheden (apotekerbevillingen) og også fra afgifts/tilskudssystemet. Det tilsigtes efterhånden at gennemføre et færdigpkningsprincip i den forstand, at præparater fra den centraliserede apoteksproduktion skal forhandles til de distribuerende apoteker i de for forbrugerne beregnede færdigpknings, og videre at produktionen af ensartede præparater forestås af én, måske ganske få, produktionsafdelinger. Gennemførelse af færdigpkningsprincippet og ophør af produktionen af disse specialiteter på andre apoteker

må ske under hensyn til kapacitet på produktionsafdelinger og omfanget af fremstillingen af disse specialiteter på de enkelte apoteker.

Det bør tilstræbes, at der efterhånden sker en fysisk adskillelse af virksomheden med centraliseret produktion fra den virksomhed, der falder ind under apotekerbevillingen. Dette må påses af sundhedsstyrelsen ved godkendelse af apoteksprojekter.

Det må forudsættes, at der som betingelse for ansøgning om registrering af nye specialiteter sker central produktion og pakning af sådanne præparater.

En registreringsindehaver i lægemiddelovens forstand fastsætter selv – under monopoltilsynets kontrol – prisen på sine specialiteter (apotekets *indkøbspris* – AIP). Registreringsindehavere til den produktion af specialiteter, der finder sted på apoteker eller forestås eller ejes af apotekere, vil ved tillæggelsen af registreringsretten få denne beføjelse under almindelig priskontrol. I praksis kan beføjelsen indtil videre kun udøves for så vidt angår de præparater, der fremstilles centralt. For den decentrale produktion skal prisen – ligesom for den magistrelle produktion – indtil videre fastsættes i medicintaksten, jfr. § 50. Nævnet skal ikke godkende eller føre nogen kontrol med det enkelte præparats pris, men forudsættes at have adgang til alle nødvendige oplysninger og have indflydelse på den »prispolitik«, som registreringsindehaveren fører.

Den centraliserede apoteksproduktion foregår i dag i vidt omfang på særlige produktionsafdelinger, enkelte bygnings- og placeringsmæssigt helt adskilt fra apoteket. I de enkelte produktionsaftaler mellem Danmarks Apotekerforening og apotekere ses bestemmelser om apotekerforeningens forkøbsret til produktionsafdelingerne. I sygehusapoteksregi forekommer en fysisk adskillelse fra sygehusbygningerne også.

Der forventes en videre udvikling i denne retning, jfr. det ovenfor anførte om bestræbelser for fysisk adskillelse af produktionen fra virksomheden inden for bevillingssystemet.

Ved fastlæggelsen af målsætningen og nævnets virksomhed er dette taget i betragtning ved bestemmelser om, at registreringsretten til specialiteter, der fremstilles i afdelinger eller virksomheder, ejet og drevet af apotekere (eller en sammenslutning af apotekere) eller af sygehuskommuner, er omfattet af ordningen i kapitel 5, jfr. § 16. Som en følge heraf vil de enkelte apotekere, jfr. lovforslagets §19, ikke kunne få tillagt retten til registrering