

Nævnet forudsættes fortrinsvis at skulle få sin sekretariatsmæssige bistand fra indenrigsministeriet.

Til § 16

Som nævnt i de indledende bemærkninger til kapitel 4 og 5, skal nævnets virksomhed omfatte hele det område, som i dag betegnes som apoteksproduktion, hvad enten produktionsvirksomheden falder inden for apotekerbevillingen (decentral produktion) eller udskilles fra selve apotekerbevillingen (centraliseret produktion).

Lovbestemmelsen er formuleret med henblik på at samle al den virksomhed med fremstilling af farmaceutiske specialiteter som foregår på apoteker, sygehusapoteker (amtskommunale og statslige) eller i virksomheder, som ejes af apotekere eller af sygehusejere, under nævnets virksomhed, hvorefter den vil være omfattet af målsætningen i § 14, jfr. de indledende bemærkninger til kapitlet.

Med bestemmelsen om, at også produktion i en virksomhed, der helt eller delvis ejes af apotekere, er omfattet af nævnets virksomhed, sigtes til den situation, at Danmarks Apotekerforening udnytter sin forkøbsret til de enkelte apotekers produktionsaftaler, eller at foreningen eller flere apotekere sammen ejer og driver en produktionsvirksomhed. Det afgørende for afgrænsning af »helt eller delvis« ejerskab til sådanne virksomheder vil være, om der er tale om en virksomhed, hvor en apoteker eller en sammenslutning af apotekere har den afgørende indflydelse på ledelsen, medens en virksomhed, hvori en eller flere apotekere måtte have en »passiv« investering, ikke omfattes.

Reglen i § 16, nr. 3, skal ses i sammenhæng med forslagens § 19, hvorefter fremstilling af farmaceutiske specialiteter som anført i § 16, nr. 3, kun kan ske med en af de organisationer, som tænkes tillagt retten til registrering af apoteksspecialiteterne, som registreringsindehaver.

Forslagets nr. 2 vedrører de ca. 25 farmaceutiske specialiteter, som er registreret af Danmarks Apotekerforening. Disse specialiteter produceres centralt.

Til § 17

Denne paragraf fastlægger rammerne for nævnets funktioner, jfr. de almindelige bemærkninger til kapitel 4 og 5.

Nævnets væsentligste opgave bliver således at medvirke ved tilrettelæggelsen af de overordnede, generelle rammer og vilkår for apoteksproduktio-

nen og kun i mindre omfang beskæftige sig med mere detaljerede produktionsforhold.

Endvidere regulerer bestemmelsen de situationer, hvor en registreringsindehaver overtræder vilkår, som nævnet har fastsat for udøvelsen af registreringsretten.

I disse tilfælde kan indenrigsministeren efter indstilling fra nævnet fastsætte en ny registreringsindehaver for så vidt angår de farmaceutiske specialiteter, som indenrigsministeren har fastsat en registreringsindehaver for i henhold til bestemmelsen i forslagens § 18, det vil sige det sortiment, som er omfattet af overgangsbestemmelsen i lægemiddeloven § 49, stk. 2. Dette gælder tilsvarende, hvis registreringsindehaveren ikke selv vil benytte retten. Det vil ved anvendelse af hjemmelen i stk. 5 kunne komme på tale at lade en industrivirksomhed, der er interesseret i at forestå fremstillingen, overtage registreringsretten.

For så vidt angår de andre farmaceutiske specialiteter, der falder inden for nævnets område, det vil i praksis sige de specialiteter, som Danmarks Apotekerforening har fået selvstændig registreringsret til i henhold til bestemmelsen i lægemiddelovens § 15, kan sundhedsstyrelsen i tilfælde af overtrædelse af nævnets vilkår slette specialiteten af specialitetsregistret. Betingelserne i øvrigt for at slette en specialitet af specialitetsregistret er fastsat i lægemiddelovens § 20, men da den slettelsergrund, der her er tale om, kun vedrører en vis afgrænset gruppe farmaceutiske specialiteter, er det ikke skønnet hensigtsmæssigt at indarbejde reglen i lægemiddelovens § 20.

For så vidt angår forslagens stk. 6 henvises til det i de indledende bemærkninger til kapitlet anførte om sygehusapoteker.

Til § 18

Der henvises til de indledende bemærkninger til kapitel 4 og 5, navnlig til det om den fremtidige ordning anførte.

Til § 19

Der henvises til bemærkningerne til § 16.

Til kapitel 6

Efter den gældende apotekerlovs § 7 kræves kongelig bevilling for at drive apotek, medens de nærmere betingelser for at opnå bevilling fremgår af § 8. Proceduren ved bevillingstildeling er beskrevet i gældende lovs § 7, stk. 2 og 3, og i § 9 er der fastsat regler for bortfald af bevillingen. Bevil-