

*Til § 2, nr. 4-6*

Det er et grundlæggende princip i lægemiddellovgivningen, at der kun kan markedsføres lægemidler, såfremt myndighederne har foretaget en vurdering af lægemidlernes kvalitet, sikkerhed og effekt.

Efter lægemiddelloven er der åbnet mulighed for, at apoteket kan fremstille et såkaldt magistrelt lægemiddel, dvs. et lægemiddel, der fremstilles i overensstemmelse med lægens anvisninger til brug for en konkret patient. Der er endvidere tradition for, at det enkelte sygehus ved visse behandlinger anvender lægemidler, der er specielt fremstillede til det pågældende sygehus.

Der er på det seneste konstateret en betydelig stigning i apotekernes fremstilling af magistrelle lægemidler efter dyrlægerecept til behandling af dyr. Der er i mange tilfælde tale om lægemidler, hvor der ved behandlingen kunne anvendes et af Sundhedsstyrelsen godkendt industrifremstillet lægemiddel. På tilsvarende måde findes der eksempler på større samlede fremstillinger af magistrelle lægemidler til mennesker, hvor der ligeledes er mulighed for behandling med industrifremstillede lægemidler.

Det har ikke været hensigten med adgangen til fremstilling af magistrelle lægemidler efter lægeordination, at der skulle ske en massefremstilling af ikke-godkendte lægemidler, når der samtidig har været industrifremstillede godkendte lægemidler til behandlingen af den pågældende sygdom.

Det foreslås på denne baggrund præciseret, at apotekere ikke må fremstille og forhandle magistrelle lægemidler, der kan erstattes af lægemidler, for hvilke der af Sundhedsstyrelsen er udstedt en markedsføringstilladelse.

Vurderingen af, hvorvidt et industrielt fremstillet lægemiddel kan erstatte et magistrelt fremstillet lægemiddel, vil ikke alene afhænge af, hvorvidt de to lægemidler er nøjagtigt identiske. Det afgørende er, at lægemidlerne har samme terapeutiske virkning. Mindre forskelle i sammensætning, styrke m. v. vil ikke gøre det lovligt at fremstille det pågældende lægemiddel. Det vil endvidere indgå i vurderingen, hvorvidt det pågældende lægemiddel fremstilles i større mængder.

Det bemærkes endeligt, at det ikke har været hensigten med den foreslåede bestemmelse at bringe sygehusenes traditionsbestemte fremstilling af magistrelle lægemidler til ophør. Den foreslåede bestemmelse udelukker derfor ikke, at en apoteker som led i en sygehusleverance kan fremstille magistrelle lægemidler til brug på sygehuset i overensstemmelse med sygehuslægerens forskrifter.

*Til § 2, nr. 7-8*

Der henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 5-6.

Det er ikke hensigten med den foreslåede bestemmelse, at den samlede omsætning for det enkelte apotek offentliggøres. Som nævnt i bemærkningerne til § 1, nr. 5-6, kan der blive tale om blandt andet til brug i det lokale lægemiddelkomité-arbejde at videregive oplysninger om ét konkret apoteks omsætning af bestemte lægemidler til den lokale lægemiddelkomité.

*Til § 2, nr. 9*

Der er alene tale om en konsekvensrettelse som følge af, at begrebet »registrering« er erstattet af begrebet »markedsføringstilladelse« ved lov nr. 380 af 18. maj 1994 om ændring af lov om lægemidler.

*Til § 2, nr. 10*

Ved en fejl ender den nuværende affattelse af bestemmelsen med et nyt stk. 5, som der imidlertid ikke er knyttet nogen lovtæst til.

Det foreslås derfor, at stk. 5 ophæves.

*Til § 2, nr. 11-13*

Der henvises til bemærkningerne til § 2, nr. 3.

*Til § 2, nr. 14*

Bestemmelsen i den gældende lovs § 58 foreslås ændret, således at de statistiske oplysninger om sygehusapotekernes omsætning af lægemidler indsendes til sundhedsministeren eller til en anden myndighed, som sundhedsministeren udpeger, jf. den foreslåede § 58, stk. 4.

For så vidt angår de foreslåede bestemmelser om offentliggørelse af oplysningerne henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 5-6, og § 2, nr. 7-8.

Den foreslåede affattelse af § 58, stk. 1-3, svarer indholdsmæssigt til den gældende bestemmelse i § 58.

Det bemærkes i denne forbindelse, at den foreslåede bestemmelse i § 58, stk. 3, ikke er til hinder for, at Sundhedsstyrelsen i bearbejdet og samlet form offentliggør de indberettede oplysninger fra sygehusapotekerne, således som det allerede idag sker for de private apotekers vedkommende i form af Sundhedsstyrelsens årlige publikation »Undersøgelse over Apotekernes Driftsforhold«.