

dige apoteksbevillinger. Der har typisk været tale om omsætningsmæssigt små apoteker i de tyndt befolkede egne af Danmark. Der har dog samtidig været tale om apoteker, hvor de centrale sundhedsmyndigheder har vurderet, at forsyningsmæssige forhold umiddelbart tilsiger, at apoteket opretholdes.

Efter aftalen skal kompetencen til at tildele en apoteker flere bevillinger tillægges Lægemedelstyrelsen. Denne ordning skal ses i sammenhæng med, at det i aftalen også er fastlagt, at Lægemedelstyrelsen som led i afbureaukratisering af en række beslutningsgange generelt skal tillægges kompetencen til at tildele apotekerbevillinger. Forinden skal der dog ifølge aftalen gennemføres et udvalgsarbejde om modernisering af udnævnelsessystemet med henblik på at sikre en bredere bedømmelse ud fra de vilkår, som vil være gældende fremover.

Kompetencen til at meddele apotekerbevillinger er i dag efter apotekerlovens § 15 tillagt sundhedsministeren. Gennemførelse af beslutningen om at overføre denne kompetence til Lægemedelstyrelsen indgår ikke i nærværende lovforslag, idet lovforslag herom afventer resultatet af det aftalte udvalgsarbejde. På denne baggrund er det i nærværende lovforslag foreslået, at kompetencen til i særlige tilfælde at meddele flere bevillinger til én apoteker, på nuværende tidspunkt tillægges sundhedsministeren, dog således at Lægemedelstyrelsen tillægges en vurderings- og indstillingskompetence som beskrevet nedenfor. Overførsel til Lægemedelstyrelsen af kompetencen til at meddele bevillinger vil herefter indgå som et samlet forslag i et senere lovforslag.

Forslaget indebærer på denne baggrund, at Lægemedelstyrelsen i tilfælde, hvor der i forbindelse med et opslag af en ledig apoteksbevilling ikke har været egnede ansøgere, skal foretage en vurdering af, om apoteksbevillingen skal kunne tildeles en allerede etableret apoteker. I tilfælde, hvor Lægemedelstyrelsen finder grundlag herfor, kan styrelsen indstille til sundhedsministeren, at det tilbydes de nærmest liggende apotekere at overtage bevillingen. Såfremt én eller flere af de adspurgte apotekere herefter viser sig interesserede i at overtage bevillingen til det ledige apotek, indstiller Lægemedelstyrelsen til sundhedsministeren, at bevillingen tildeles én af disse apotekere efter forudgående drøftelse med samtlige de interesserede apotekere. Lægemedelstyrelsen og sundhedsministeren lægger i henholdsvis sin indstilling og sin afgørelse afgørende vægt på, at der skabes bæredygtige enheder såvel fagligt som økonomisk.

I forbindelse med Lægemedelstyrelsens vurdering af de forsyningsmæssige behov i sager om ledige be-

villinger, foretager Lægemedelstyrelsen høring af de berørte primærkommuner og amter. Resultatet indgår i styrelsens vurdering og forelægges sundhedsministeren i forbindelse med indstilling til sundhedsministeren, jf. ovenfor.

Efter aftalen skal »udligningssystemet indrettes med henblik på, at der i særlige tilfælde er mulighed for ejerskab til flere apoteker«. Reglerne herom findes i apotekerlovens §§ 49 – 53 og i administrative forskrifter fastsat i medfør heraf. Som udgangspunkt vil de apoteksbevillinger, der er meddelt én og samme person i henhold til den foreslåede nye bestemmelse i apotekerlovens § 15, stk. 2, i relation til apotekerlovgivningen blive betragtet som selvstændige, uafhængige bevillinger, også med hensyn til udligningsordningen. Dog vil der ved eventuel ansøgning om tildelelse af ekstraordinært tilskud efter apotekerlovens § 51 kunne tages hensyn til, at apotekeren driver flere apoteker.

### **5. Ændringer vedrørende offentlige sygehusapoteker og private sygehuses indkøb af lægemidler (private sygehusapoteker)**

#### **5.1 Markedsføringstilladelser til offentlige sygehusapoteker**

Bestemmelsen i den gældende apotekerlovs § 56, stk. 1, regulerer sygehusapotekernes adgang til at fremstille lægemidler samt sygehusapotekets adgang til at forhandle de fremstillede lægemidler til andre virksomheder og institutioner end det eller de sygehuse, der er omfattet af sygehusapotekets leveringsområde.

Efter bestemmelsen i den gældende apotekerlovs § 56, stk. 1, kan et sygehusapotek fremstille

- 1) magistrelle lægemidler,
- 2) lægemidler, der i henhold til tidligere lovgivning er optaget i Lægemedelstyrelsens Specialitetsregister til fremstilling på sygehusapotek og
- 3) lægemidler, der efter den 1. januar 1985 er godkendt til fremstilling på sygehusapotek, såfremt de pågældende lægemidler helt eller fortrinsvis er bestemt til anvendelse til sygdomsbehandling på sygehuse.

Bestemmelsen i § 56, stk. 1, indebærer, at ejeren af et sygehusapotek kun kan opnå markedsføringstilladelse til et nyudviklet lægemiddel, såfremt lægemidlet helt eller fortrinsvis er bestemt til sygdomsbehandling på sygehuse. Udvikler et sygehusapotek et lægemiddel, der må forventes at ville få almindelig anvendelse både på og uden for sygehuse, vil sygehusapoteket ikke kunne få en markedsføringstilladelse til dette lægemiddel, og det vil følgelig ikke kunne fremstilles på