

### **7.3 Tildeling af flere apoteksbevillinger i særlige tilfælde**

Forslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

### **7.4 Ændringer vedrørende offentlige sygehusapotekers adgang til fremstilling af lægemidler og private sygehuses indkøb af lægemidler (private sygehusapoteker)**

Forslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

## **8. Forholdet til EU-retten**

### **8.1 Ophævelse af apoteksforbeholdet for visse håndkøbslægemidler**

Denne del af lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.

### **8.2 Dosisdispensering af lægemidler til forbrugerne**

I Rådets direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EF-Tidende 1975, nr. L 147, s. 0013-0022) er der i kapitel IV fastsat regler om fremstilling og indførsel fra tredjelande. Efter direktivets artikel 16, nr. 1 og 2, stilles der krav om, at fremstilling af lægemidler betinges af besiddelse af en tilladelse (fremstillingstilladelse). Kravet om fremstillingstilladelse gælder dog ikke for processerne i forbindelse med opdeling og ændring af indpakning, for så vidt disse processer udelukkende udføres med henblik på detailudlevering ved farmaceuter på apotek eller ved andre personer, der i henhold til medlemsstatens lovgivning har tilladelse til at udføre disse processer.

Dosisdispensering forudsætter, at færdigvarepakninger brydes, og at lægemidlerne pakkes i særlige doseringsbeholdere, hvilket i princippet indebærer en fremstilling i ovennævnte direktivs forstand. I henhold til direktivet kan dette som anført ske uden særlig fremstillingstilladelse, når det forestås af farmaceuter eller andre, der efter den danske apotekerlovgivning har tilladelse til at udføre dosisdispensering.

Forslaget indebærer, at dosisdispenseringsfunktionen varetages af apotekerne under apotekerens eller en ansat farmaceut's ansvar. Sundhedsministeren vil med hjemmel i apotekerlovens § 34 fastsætte nærmere regler om hvilke uddannelseskrav, der må stilles til personale på apotekerne, der kan udføre dosisdispensering under supervision af en farmaceut.

Forslaget findes dermed foreneligt med ovennævnte direktiv.

I Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragel-

se under de nationale sygesikringsordninger (EF-Tidende 1989, nr. L 040, s. 0008-0011) er det i artikel 6, nr. 2, bestemt, at beslutninger om ikke at medtage et lægemiddel på listen over de lægemidler, der er omfattet af sygesikringsordningen, skal indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollerbare kriterier, herunder eventuelle sagkyndige udtalelser eller henstillinger, som lægges til grund for afgørelserne. Endvidere skal ansøgeren underrettes om, hvilke retsmidler han kan bringe i anvendelse i henhold til gældende lov, og om de tilladte tidsfrister herfor.

Forslagets bestemmelser om ændring af tilskudsreglerne i lov om offentlig sygesikring bygger på gennemsigtighed og objektivitet for så vidt angår beregningsmetoden for den foreslåede enhedsreferencepris for dosisdispenserede lægemidler.

Forslaget findes på denne baggrund foreneligt med det nævnte direktiv.

### **8.3 Tildeling af flere apoteksbevillinger i særlige tilfælde**

Denne del af lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.

### **8.4 Ændringer vedrørende offentlige sygehusapotekers adgang til fremstilling af lægemidler og private sygehuses indkøb af lægemidler (private sygehusapoteker)**

Offentlige sygehusapoteker:

I Rådets direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EF-Tidende 1975, nr. L 147, s. 0013-0022) opstilles en række materielle betingelser til indretning og fremgangsmåde ved fremstilling af lægemidler, herunder krav efter direktivet artikel 16, nr. 1 og 2, om, at fremstilling af lægemidler betinges af besiddelse af en fremstillingstilladelse.

Forslaget om offentlige sygehusapotekers adgang til fremstilling af lægemidler lever op til disse krav. Sygehusapotekerne har efter bestemmelserne i den gældende apotekerlov adgang til at fremstille lægemidler til visse formål og visse aftagere. Med det nærværende forslag sker der alene en udvidelse af den eksisterende adgang til lægemiddelfremstilling. Sygehusapotekerne skal i overensstemmelse med EU-retten løbende kontrolleres af Lægemiddelstyrelsen og skal i øvrigt følge de indholdsmæssige regler for fremstilling af lægemidler, som er fastsat i dansk lovgivning i overensstemmelse med EU-retten. Forslaget findes på denne baggrund foreneligt med EU-retten.