

vedrørende organisering af dosisdispenseringsfunktionen.

Til nr. 9

Med lovforslaget pålægges det den private apotekssektor i fællesskab at sikre, at der etableres dosispakkefunktion på eller i forbindelse med et antal apoteker svarende til det kapacitetsbehov, der viser sig. Med lovforslaget indføres der adgang til samhandel mellem de private apoteker med dosispakkede lægemidler.

Med forslaget i nr. 9 indføres der en godkendelsesordning, hvorefter etablering af pakkefunktion på et apotek med henblik på samhandel med dosisdispenserede lægemidler til andre apoteker kun må ske med Lægemedelstyrelsens godkendelse.

Formålet med den foreslåede godkendelsesordning er at sikre, at der ikke opstår en overkapacitet for dosispakning, som ikke kan udnyttes, og at der opnås en vis geografisk fordeling, der bl.a. kan medvirke til at sikre hurtig leveringstid til de receptekspederende apoteker. De faktiske muligheder for geografisk spredning af pakkefunktionen afhænger imidlertid af, hvilke apoteker der ønsker at etablere pakkefunktion og således søger om godkendelse.

Lægemedelstyrelsen skal i forbindelse med godkendelsesansøgninger inddrage faglige, kapacitetsmæssige og geografisk fordelingsmæssige hensyn samt samfundsøkonomiske hensyn. Lægemedelstyrelsen vil således have mulighed for at afslå en ansøgning såvel ud fra en faglig vurdering af den påtænkte pakkefunktions organisering og drift som ud fra kapacitetsmæssige og økonomiske hensyn, enten til de samlede samfundsmæssige lægemiddeldistributionsomkostninger og/eller til de driftsmæssige og økonomiske forhold på det enkelte apotek.

Der vil i regler fastsat af Lægemedelstyrelsen i medfør af den foreslåede bestemmelse i apotekerlovens § 38, stk. 1, (lovforslagets § 2, nr. 14) blive fastlagt kvalitets- og servicekrav samt leveringsvilkår, herunder maksimal leveringstid.

Til nr. 10 - 13

Efter apotekerlovens § 15 er kompetencen til at meddele apotekerbevillinger tillagt sundhedsministeren. Efter § 15, stk. 1, meddeler sundhedsministeren bevilling til at drive et apotek.

Med den foreslåede ændring af stk. 1 præciseres det, at en person, der opfylder betingelserne efter § 15, stk. 2 (der efter forslaget bliver stk. 3), normalt kun kan opnå bevilling til at drive ét apotek. Der er udelukkende tale om en præcisering af den gældende rets-

tilstand med henblik på at skabe sammenhæng med den foreslåede nye bestemmelse i stk. 2.

Den foreslåede bestemmelse i apotekerlovens § 15, stk. 2, indfører den nye ordning, hvorefter en apoteker i særlige tilfælde kan meddeles bevilling til at drive mere end ét apotek. Kompetencen til at meddele bevilling i særlige tilfælde efter stk. 2 er tillagt sundhedsministeren som følge af, at den generelle kompetence til at meddele apotekerbevillinger efter stk. 1 tilkommer sundhedsministeren. Som omtalt ovenfor under de almindelige bemærkninger, pkt. 4, vedrørende bevillingsregler vil der i forbindelse med fremsættelse af et senere lovforslag om implementering af apotekeraftalen blive fremsat forslag, der overfører kompetencen til at tildele apotekerbevillinger til Lægemedelstyrelsen.

For en nærmere gennemgang af de tilfælde, hvor meddelelse af mere end én bevilling til en apoteker kan komme på tale, henvises ligeledes til de almindelige bemærkninger, pkt. 4. Heri findes også en beskrivelse af Lægemedelstyrelsens kompetence til at foretage vurdering og indstilling i sådanne sager.

Bestemmelsen i apotekerlovens § 22 vedrører bortfald af apotekerbevillinger. Efter § 22, stk. 1, nr. 3, bortfalder en apotekerbevilling, når apotekeren får en anden apotekerbevilling, eller får ansættelse som sygehusapoteker.

I konsekvens af forslaget om, at en apoteker i særlige tilfælde skal kunne meddeles bevillinger til flere apoteker, foreslås det, at der i § 22, stk. 1, nr. 3, indføres en bestemmelse om, at en apotekerbevilling ikke bortfalder, når apotekeren får tildelt en ekstra bevilling efter den nye ordning, jf. den foreslåede nye bestemmelse i § 15, stk. 2. Desuden udvides bestemmelsen, således at ansættelse som privat sygehusapoteker også medfører bortfald af en tildelt apotekerbevilling, jf. forslaget om at tillade etablering af private sygehusapoteker (lovforslagets § 2, nr. 21).

Ændringen af apotekerlovens § 22, stk. 1, nr. 4, er en konsekvensrettelse som følge af, at den nuværende § 15, stk. 2, bliver stk. 3.

Til nr. 14

Efter apotekerlovens § 38, stk. 1, har Lægemedelstyrelsen hjemmel til at fastsætte regler om de forskellige apoteksenheders opgaver og drift.

Forslaget indebærer, at Lægemedelstyrelsen herudover bemyndiges til at fastsætte regler om kvalitet, servicekrav og leveringsvilkår for lægemidler, der dosisdispenseres til patienter i primærsektoren, og for samhandel med dosisdispenserede lægemidler, jf. § 11, stk. 1, nr. 8, og § 12, stk. 1, nr. 2. Bemyndigel-