

## Forslag til lov om apotekervæsenet.

(Fremsat den 5. november 1953 af indenrigs- og boligminister *Kjærboel*).

### 1. afdeling.

#### Fælles bestemmelser.

#### Kapitel I.

##### § 1.

Stk. 1. Ved *lægemidler* forstås i denne lov midler (stoffer, droger og biologiske produkter som sera, vacciner o. l. samt præparater af disse af enhver art), der er bestemt til at helbrede, lindre, behandle eller forebygge sygdomme eller sygdomssymptomer hos mennesker eller dyr, og endvidere midler, der ved indgivelse gennem munden, ved anbringelse på huden, ved indsprøjtning gennem huden eller ved indbringelse i legemshulheder anvendes til erkendelse af sygdomme hos mennesker og dyr (diagnostika).

Stk. 2. De i denne lov omhandlede bestemmelser vedrørende lægemidler finder tilsvarende anvendelse, for så vidt angår instrumenter og forbindsstoffer, der indeholder lægemidler.

Stk. 3. Midler til forhindring af udbredelse af sygdom, f. eks. midler til desinfektion af instrumenter og andre tekniske hjælpemidler under sygdomsbehandlingen, til desinfektion af badevand og luften i rum, til desinfektion af møbler, sengetøj m. v., til desinfektion af opspyt og andre udtømmelser fra syge samt midler til andre hygiejniske formål betragtes ikke som lægemidler.

##### § 2.

Stk. 1. Forskrifter for lægemidlers renhed, fremstilling, behandling og opbevaring m. v. fastsættes i en farmakopé, som sættes i kraft ved kongelig anordning.

Stk. 2. Til at udarbejde farmakopeen nedsættes under sundhedsstyrelsen en kommission, hvis medlemmer efter indstilling af sundhedsstyrelsen udnævnes af indenrigs- og boligministeren.

Stk. 3. Det påhviler kommissionen at holde farmakopeen i overensstemmelse med udviklingen og at udarbejde tillæg til farmakopeen.

Stk. 4. Det fornødne beløb til kommissionens virksomhed bevilges på de årlige finanslove af apotekerfondens midler.

##### § 3.

Indenrigs- og boligministeren kan forbyde salg af lægemidler, hvis sammensætning ikke er angivet eller ikke er rigtigt angivet, eller som ikke kan anses for virksomme imod det, de angives at virke imod, eller hvis pris findes urimelig.

## F. t. l. om apotekervæsenet.

## § 4.

Stk. 1. Det er forbudt direkte eller indirekte at reklamere for varer som virksomme eller forebyggende mod sygdomme eller sygdomssymptomer.

Stk. 2. Det er forbudt at reklamere for lægemidler ved filmsreklamer, ved vinduesudstillinger eller ved skilte, herunder lysreklamer, i det fri, i befordringsmidler eller i offentlige lokaler eller ved reklamebrochurer eller lignende. Sundhedsstyrelsen kan dog dispensere herfra, forsåvidt angår lægemidler, der er forebyggende mod sygdom.

Stk. 3. Reklamering i pressen for lægemidler er kun tilladt, når reklamens form og indhold er godkendt af sundhedsstyrelsen.

Stk. 4. Foranstående regler gælder dog ikke, når reklameringen udelukkende sker direkte overfor læger, tandlæger, dyrlæger eller farmaceuter eller i de for disse bestemte fagblade. Indenrigs- og boligministeren kan endvidere tillade reklamering i andre fagblade af lignende art.

Stk. 5. Sundhedsstyrelsen kan træffe indskrænkende bestemmelser med hensyn til reklamer for desinfektionsmidler, forbindsstoffer, bandager, helbredelsesapparater af enhver art samt apparater til afhjælpning af tunghørhed, synsforstyrrelse m. v.

Stk. 6. Enhver reklame for medicinske specialiteter, der ikke er optaget i specialitetsregistret, er forbudt.

Stk. 7. Såfremt der ved udsendelse af cirkulærskrivelser og tryksager samt ved avertering om lægemidler gives urigtige eller utilstrækkelige oplysninger angående lægemidlets terapeutiske effekt og bivirkninger eller angående de forsigtighedsregler, der bør tages, når lægemidlet anvendes, kan sundhedsstyrelsen pålægge fremstilleren eller annoncøren at udsende korrigerende eller supplerende cirkulærskrivelser, tryksager eller annoncer. Cirkulærskrivelser og tryksager skal være daterede.

## § 5.

Stk. 1. Ingen må samtidig drive virksomhed som apoteker og som læge, tandlæge eller dyrlæge.

Stk. 2. Den, der driver læge-, tandlæge- eller dyrlægevirksomhed, må ikke uden indenrigs- og boligministerens samtykke være knyttet til en virksomhed, der fremstiller eller forhandler lægemidler.

## 2. afdeling.

## Apoteker m. v.

## Kapitel II.

## Apoteker og apotekere.

## § 6.

Stk. 1. Apoteker må kun oprettes eller nedlægges i henhold til kongelig resolution, der ved oprettelser bestemmer det område, indenfor hvilket apoteket skal ligge. Indenrigs- og boligministeren godkender apotekets beliggenhed indenfor det ved resolutionen angivne område. Tilsvarende regler gælder ved flytning af apoteker.

Stk. 2. Apotek må kun oprettes, når det antages, at apoteket ved normal drift ikke vil blive tilskudsberettiget, jfr. § 49.

Stk. 3. Ethvert apotek skal betegnes med et af sundhedsstyrelsen godkendt navn.

Stk. 4. Anvendelsen af ordet „apotek“ eller betegnelser, hvori dette ord indgår, er forbeholdt de i nærværende kapitel omhandlede virksomheder.

### § 7.

Stk. 1. For at drive apotek kræves kongelig bevilling. I bevillingen kan ikke pålægges forpligtelser eller tages forbehold, som ikke har lovhjemmel.

Stk. 2. Når et apotek bliver ledigt, udfærdiger sundhedsstyrelsen bekendtgørelse herom. Ansøgning om apotekerbevilling er stempelfri og indsendes til sundhedsstyrelsen.

Stk. 3. Ved behandling af indstillinger til ledige apoteker og af spørgsmål om ansættelse af sygehusapotekere tiltrædes sundhedsstyrelsens apotekerafdeling af en apoteker og en provisor, som hertil antages af indenrigs- og boligministeren for 3 år ad gangen efter indstilling fra henholdsvis apotekernes og provisorernes organisation. Samtidig udnævnes på tilsvarende måde stedfortrædere for de pågældende. Ved indstillinger om bortgivelse af apotekerbevillinger afgiver apotekerafdelingen til indenrigs- og boligministeren en med grunde ledsaget udtalelse om de 3 efter afdelingens skøn mest egnede ansøgere i nummerorden. Ved indstillingens afgivelse offentliggør afdelingen navnene på de indstillede i alfabetisk orden.

Stk. 4. Bestemmelserne i lov nr. 107 af 31. marts 1932 om apotekervæsenet § 58, stk. 1, forbliver gældende med de af nærværende lovs § 22 følgende ændringer. Indenrigs- og boligministeren er dog bemyndiget til at forlænge den i § 58, stk. 1, i den tidligere lov om apotekervæsenet fastsatte tidsfrist af 25 år i tilfælde, hvor apotekere, som ved nærværende lovs ikrafttræden har taget forbehold om privilegiets bortgivelse til en bestemt, navngiven efterfølger, ellers ville være nødsaget til at opgive bevillingen, inden denne bortfalder i henhold til § 9, stk. 2, samt i tilfælde, hvor den, hvem privilegiet til at drive et apotek er forbeholdt, forinden overtagelsen af apoteket måtte ønske at gøre tjeneste som provisor på et andet apotek.

### § 8.

Stk. 1. For at opnå bevilling som apoteker kræves, at den pågældende

- 1) har dansk indfødsret,
- 2) har bopæl her i landet,
- 3) har nået myndighedsalderen, ikke er umyndiggjort og ikke er ude af rådighed over sit bo,
- 4) er i besiddelse af den for virksomheden som apoteker fornødne agtelse og tillid,
- 5) har dansk farmaceutisk kandidateksamen.

Stk. 2. Apotekerbevilling må ikke gives nogen, der er fyldt 51 år, efter den 1. januar 1955 50 år, medmindre vedkommende tidligere har haft sådan bevilling.

Stk. 3. Forinden bevillingen udleveres, skal den pågældende underskrive en forsikring efter en af indenrigs- og boligministeren fastsat formular om samvittighedsfuldt at ville opfylde sine pligter som apoteker.

### § 9.

Stk. 1. Apotekerbevillingen bortfalder, når indehaveren

- 1) ikke overtager apotekets drift inden den i § 22 omhandlede frist,
- 2) dør eller ophører at opfylde de i § 8, stk. 1, under 1—3 opførte betingelser,

- 3) ophører at lede apoteket uden at have ordnet bestyrerforholdet, jfr. § 27, eller ikke kan overtage dets ledelse ved bestyrerforholdets ophør,
- 4) får anden apotekerbevilling eller
- 5) frakendes bevillingen i henhold til §§ 19 eller 20 eller andre lovbestemmelser.

Stk. 2. Enhver apotekerbevilling, der er meddelt i henhold til denne lov, bortfalder med udgangen af den måned, hvori indehaveren fylder 70 år, apotekerbevillinger, der meddeles inden udgangen af året 1954, dog først ved udgangen af den måned, hvori indehaveren fylder 71 år. For apotekerbevillinger, der er meddelt i henhold til lov nr. 107 af 31. marts 1932 om apotekervæsenet, eller er udfærdiget før ikrafttrædelsen af den nævnte lov med forbehold om, at indehaveren er underkastet de til enhver tid om apoteker og deres indehavere gældende lovbestemmelser, forbliver bestemmelserne i lovens § 62, stk. 2, jfr. § 57, stk. 2, gældende.

Stk. 3. En apoteker kan til enhver tid efter ansøgning fritages for bevillingen, jfr. herved kapitel IX.

#### § 10.

Stk. 1. Ved forflyttelse eller fratræden efter § 9, stk. 2—3, er apotekeren berettiget og forpligtet til at drive apoteket, indtil den nye bevillingshaver overtager driften, jfr. § 22, dog ikke udover et år. Ved apotekerens død er hans bo, forsåvidt gælden er vedgået, berettiget til at drive apoteket i 6 måneder efter dødsfaldet. Når et bo driver apotek, skal driften ledes af en bestyrer, der skal opfylde de i § 8, stk. 1, angivne betingelser for at blive apoteker, og hvis antagelse, lønningsvilkår m. v. skal godkendes af sundhedsstyrelsen.

Stk. 2. I andre tilfælde af apotekerbevillingens bortfald bestemmer indenrigs- og boligministeren, hvorledes apotekets drift midlertidigt skal ordnes, og kan i så tilfælde lade apoteket drive for apotekerfondens regning.

#### § 11.

Stk. 1. Statens og kommuners sygehuse samt private sygehuse, der modtager offentlig støtte, eller på hvilke patienter indlægges for offentlig regning, har ret til at indrette sygehusapotek, forsåvidt de er indrettet med mindst 500 sengepladser, eller indenrigs- og boligministeren under hensyn til sygehusets karakter skønner, at indretning af et sygehusapotek er hensigtsmæssig.

Stk. 2. Sygehusapotekere skal opfylde de i § 8, stk. 1, angivne betingelser for at blive apoteker. Besættelse af stillinger som sygehusapotekere skal ske efter forudgående opslag, og der skal inden besættelsen indhentes en udtalelse fra sundhedsstyrelsen om, hvilke ansøgere der er særlig egnede til stillingen.

Stk. 3. Bestemmelserne om Den kongelige Veterinær- og Landbohøjskoles apotek berøres ikke af denne lov.

### Kapitel III.

#### Apotekspersonale.

#### § 12.

Stk. 1. Den, der har bestået dansk farmaceutisk kandidateksamen, betegnes under sin ansættelse på dansk apotek eller sygehusapotek som provisor.

Stk. 2. Indenrigs- og boligministeren kan på betingelse af gensidighed tillade, at personer, der har fået tilsvarende farmaceutisk uddannelse i et andet land, antages som provisorer.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde tillade en person, som har fået tilsvarende farmaceutisk uddannelse i udlandet, at tage ansættelse som provisor.

### § 13.

Stk. 1. Den, der har bestået den farmaceutiske medhjælpereksamen efter kongelig anordning nr. 402 af 14. september 1942 om Danmarks farmaceutiske Højskole og den farmaceutiske uddannelse eller tidligere anordninger, betegnes under sin ansættelse på dansk apotek eller sygehusapotek som apoteksmedhjælper.

Stk. 2. En apoteksmedhjælper kan kun med sundhedsstyrelsens godkendelse virke som enemedhjælper på eller som bestyrer af et apotek, men omfattes iøvrigt af bestemmelserne om provisorer.

### § 14.

Stk. 1. Den, der har bestået eksamen for apoteksassistenter eller discipelprøven, betegnes under sin ansættelse på apotek eller sygehusapotek som apoteksassistent.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte forskrifter for apoteksassistenters beføjelser under arbejdet i apoteket.

### § 15.

Stk. 1. Aftaler mellem en apoteker og elever, der forbereder sig til farmaceutisk kandidateksamen eller til eksamen for apoteksassistenter, skal udformes skriftligt og forelægges sundhedsstyrelsen til godkendelse.

Stk. 2. Indenrigs- og boligministeren kan, når han finder det fornødent, efter forhandling med undervisningsministeren bestemme antallet af apotekernes årlige antagelser af elever, der ønsker at forberede sig til farmaceutisk kandidateksamen.

## Kapitel IV.

### Arbejdsoverenskomster.

### § 16.

Stk. 1. Der nedsættes et nævn til at mægle mellem apotekernes og provisorernes organisationer i spørgsmål om oprettelse af aftaler vedrørende løn- og arbejdsforhold samt til at træffe afgørelse i spørgsmål om forståelsen af bestående aftaler om løn- og arbejdsforhold.

Stk. 2. Nævnet består af 3 medlemmer. Parterne udpeger i fællesskab såvel formanden som de to andre medlemmer. Kan parterne ikke enes om valget af formanden eller de andre medlemmer, udpeges de pågældende af indenrigs- og boligministeren. Samtidig med nævnets nedsættelse udpeges på tilsvarende måde en stedfortræder for hvert af medlemmerne. Alle valg gælder for 3 år; genvalg kan finde sted.

### § 17.

Stk. 1. Nævnet træder i virksomhed efter begæring af apotekernes eller provisorernes organisationer eller af indenrigs- og boligministeren.

Stk. 2. Når nævnet finder det formålstjenligt, kan det fremsætte et mæglingsforslag, som dog ikke uden dets samtykke må offentliggøres, så længe ikke begge parter svar på mæglingsforslaget foreligger. Inden nævnet fremsætter sit mæglingsforslag, skal det med hensyn til forslagens formelle og tekniske side rådføre sig med en repræsentant for hver af parterne.

Stk. 3. Nævnet bestemmer efter samråd med parterne fristen for afgivelse af svar på mæglingsforslaget med hensyn til vedtagelse eller forkastelse.

Stk. 4. Når mæglingsforslaget underkastes afstemning, må det kun forelægges i nævnets affattelse, og der kan kun afgives rene ja- eller nej-stemmer. Enhver afstemning om mæglingsforslaget skal foregå hemmeligt og skriftligt. Når afstemningsresultatet foreligger, skal der uden ophold gives nævnet skriftlig meddelelse om, hvor mange ja-stemmer og hvor mange nej-stemmer der er afgivet, såvel som om det samlede antal af stemmeberettigede medlemmer. Før en afstemning finder sted, skal organisationerne så vidt gørligt drage omsorg for, at alle stemmeberettigede medlemmer får adgang til at gøre sig bekendt med mæglingsforslaget i dets helhed.

Stk. 5. Opgørelsen af resultatet af en urafstemning finder sted efter nedennævnte regler:

Et mæglingsforslag anses for forkastet, når over 50 pct. af de stemmedeltagende har stemt imod forslaget, og mindst 75 pct. af de stemmeberettigede medlemmer har deltaget i afstemningen. For hver procent (point), hvormed stemmeafgivningsprocenten ligger under 75, skal den til forkastelse nødvendige procent af de afgivne stemmer forhøjes med 1.

Har stemmedeltagelsen ikke andraget 25 pct. af de stemmeberettigedes antal, anses forslaget som vedtaget.

Blanke og andre ugyldige stemmesedler medregnes ikke ved opgørelsen.

Stk. 6. Om stemmeresultaterne må intet offentliggøres eller meddeles, før nævnet har offentliggjort hovedresultatet.

Stk. 7. Der kan ikke varsles arbejdsstandsning, forinden den pågældende sag har været behandlet i nævnet, og dette enten har erklæret ikke at ville fremsætte mæglingsforslag, eller et fremsat mæglingsforslag er blevet forkastet.

Stk. 8. Parterne skal afgive deres krav eller påstande skriftligt, medens parternes forelæggelse af sagen sker mundtligt. Nævnet har ret til at indkalde enkeltpersoner og organisationer, som i så fald er pligtige at give møde og meddele sådanne oplysninger, som nævnet anser for nødvendige af hensyn til dets afgørelse.

Stk. 9. Nævnets afgørelser er endelige, og dets kendelser fuldbyrdes efter de for domme fastsatte bestemmelser i overensstemmelse med retsplejelovens tvangsregler. Fuldbyrdelsesfristen er 15 dage, medmindre andet fremgår af kendelsens indhold.

Stk. 10. Udgifterne til nævnets administration afholdes af apotekerfonden.

## § 18.

Finder indenrigs- og boligministeren det i tilfælde af konflikter mellem apotekerne og provisorerne eller apoteksmedhjælperne påkrævet af hensyn til befolkningens eller det offentlige lægemiddelforsyning, er ministeren berettiget til midlertidig at fritage apotekerne for pligten til at benytte den i § 24 nævnte medhjælp, hvor dette normalt fordres, og til uanset denne lovs øvrige bestemmelser at give apotekerne sådanne tilladelser, som findes tjenlige

til at vedligeholde en for befolkningen og det offentlige så vidt muligt uforstyrret lægemiddelforsyning.

## Kapitel V.

### Fortabelse af ret til at virke på apotek.

#### § 19.

Stk. 1. Må det antages, at en apotekers, sygehusapotekers, provisors eller apoteksmedhjælpers udøvelse af hans virksomhed er farlig for hans medmennesker enten på grund af legemlige mangler eller varig eller med mellemrum indtrædende mangelfuld sjælstilstand, hvad enten denne skyldes sygdom eller misbrug af alkohol, narkotika og deslige, eller på grund af udvist grov uduelighed, afgiver sundhedsstyrelsen til indenrigs- og boligministeren indstilling om, at den pågældende, såfremt han er apoteker eller sygehusapoteker, frakendes retten til at drive apotek eller til at tilberede lægemidler eller til at fungere på noget apotek her i landet, og hvis han er provisor eller apoteksmedhjælper, frakendes de to sidstnævnte beføjelser. Der skal gives vedkommende lejlighed til at erklære sig skriftligt eller, hvis han ønsker det, mundtligt for sundhedsstyrelsen i et i den anledning afholdt møde. Endvidere skal den pågældende skriftligt eller i det nævnte møde opfordres til at erklære, om han ønsker sagen afgjort ved dom eller foretrækker at underkaste sig indenrigs- og boligministerens afgørelse. Afgives sådan erklæring ikke inden en frist af 14 dage, vil sagen være at indbringe for vedkommende underret.

Stk. 2. Under sagens behandling i sundhedsstyrelsen har den pågældende ret til at optræde ved eller i forening med en af ham valgt tillidsmand, ligesom han og tillidsmanden på hans vegne har ret til at gøre sig bekendt med samtlige sagens akter.

Stk. 3. I påtrængende tilfælde, hvor den pågældendes fortsatte virksomhed skønnes at frembyde overhængende fare, kan sundhedsstyrelsen midlertidigt fratage ham retten til at udøve den. Sundhedsstyrelsen skal da straks gøre indberetning til indenrigs- og boligministeren, der stadfæster eller ophæver sundhedsstyrelsens beslutning.

Stk. 4. Skal spørgsmålet om endeligt at fratage en apoteker, sygehusapoteker, provisor eller apoteksmedhjælper retten til at udøve virksomhed afgøres ved dom, foranlediger indenrigs- og boligministeren retssag anlagt mod den pågældende i den borgerlige retsplejes former. Dersom retten frakendes den pågældende, kan det ved dommen bestemmes, at anke ikke har opsættende virkning. En apotekerbevilling bortfalder dog ikke, før endelig domstolsafgørelse foreligger.

Stk. 5. Dersom indenrigs- og boligministeren, forinden han tager stilling til, om retten til at udøve virksomhed bør søges frataget en apoteker, sygehusapoteker, provisor eller apoteksmedhjælper, anser det for nødvendigt, at denne underkastes lægeundersøgelse, eventuelt ved indlæggelse på et sygehus eller et sindssygehospital, opfordrer han den pågældende til at underkaste sig sådan undersøgelse. Vægrer den pågældende sig herved, forelægger indenrigs- og boligministeren spørgsmålet for den ret, ved hvilken en eventuel retssag vil være at anlægge. Retten afgør spørgsmålet ved kendelse. Sådan afgørelse kan også træffes af retten, efter at retssag er anlagt. Såfremt den pågældende undlader at efterkomme en kendelse om undersøgelse, fratager indenrigs- og boligministeren ham retten

til at udøve virksomhed, og hvis retssag er rejst, bortfalder denne. Udgifterne ved lægeundersøgelsen afholdes af apotekerfonden.

Stk. 6. Indenrigs- og boligministeren kan efter ansøgning meddele en apoteker, sygehusapoteker, provisor eller apoteksmedhjælper, hvem retten til at udøve virksomhed er frataget i henhold til de anførte regler, tilladelse til påny at udøve sådan gerning, såfremt de fratagelsen begrundende omstændigheder ikke længere findes at være til stede. Indenrigs- og boligministerens nægtelse af at tage ansøgningen til følge kan ikke indbringes for domstolene, før der er forløbet et år efter den afgørelse, ved hvilken retten endeligt blev frataget den pågældende, eller efter en dom, ved hvilken der nægtedes ham tilladelse til påny at udøve virksomhed.

Stk. 7. En apoteker, sygehusapoteker, provisor eller apoteksmedhjælper kan ved at give meddelelse herom til sundhedsstyrelsen give afkald på retten til at drive apotek, tilberede lægemidler eller fungere på noget apotek her i landet.

### § 20.

Har en apoteker, sygehusapoteker, provisor, apoteksmedhjælper eller apoteksassistent forset sig på strafbar måde, kan retten til at være apoteker, til at tilberede lægemidler eller til at fungere på et apotek fratages ham ved dommen i overensstemmelse med reglerne i straffelovens § 79. Det påhviler anklagemyndigheden at give sundhedsstyrelsen lejlighed til at udtale sig i alle sådanne sager, inden de optages til dom i første instans, og, når nogen af de omtalte rettigheder fratages den pågældende, at give meddelelse derom til sundhedsstyrelsen.

## Kapitel VI.

### Apotekers<sup>et</sup> indretning og drift.

#### § 21.

Apoteker og sygehusapoteker skal være indrettet og udstyret efter regler, som fastsættes af sundhedsstyrelsen.

#### § 22.

Stk. 1. Den, der får bevilling til at drive et apotek, er berettiget til straks at påbegynde driften, jfr. dog § 10, stk. 1, med hensyn til visse boers ret til at drive et apotek i 6 måneder efter dødsfaldet, og er forpligtet dertil inden 6 måneder efter bevillingens dato. Når forholdene taler derfor, kan indenrigs- og boligministeren forlænge denne frist.

Stk. 2. Såfremt den fratrædende apoteker har fået bevilling til at drive et andet apotek, er den tiltrædende apoteker dog ikke berettiget til at overtage driften, før den fratrædende apoteker har overtaget driften af det ham tildelte apotek, forsåvidt denne overtagelse finder sted inden 6 måneder fra bevillingens meddelelse.

#### § 23.

Stk. 1. Den, der får bevilling til at drive et bestående apotek, er, hvis forgængerens eller dennes bo forlanger det, ved overtagelsen forpligtet til mod kontant betaling at købe apo-

tekets varebeholdning og inventar, alt i det omfang varebeholdningen og inventaret står i passende forhold til apotekets behov og er i brugbar og efter forholdene tidssvarende stand.

Stk. 2. Forsåvidt den ejendom, hvori et apotek er indrettet, kun omfatter apoteket og bolig for apotekeren og dennes personale, og forsåvidt ejendommen efter sin beliggenhed, størrelse, indretning og tilstand er egnet til varig brug for apoteket, kan indenrigs- og boligministeren, når forholdene taler derfor, bestemme, at den tiltrædende apoteker skal afkøbe den fratrædende apoteker eller dennes bo ejendommen. Bemærkning herom skal dog være indeholdt i opslaget om den ledige bevilling.

Stk. 3. Såfremt den tiltrædende apoteker ikke erhverver den ejendom, hvori apoteket er beliggende, er han berettiget til at overtage apotekslokalerne som lejer for et tidsrum af indtil 2 år. Lejen fastsættes i de tilfælde, hvor den fratrædende apoteker var ejer af den ejendom, hvori apoteket er beliggende, til det beløb, hvormed udgiften til husleje af apotekslokalerne kunne opføres i apotekets opgørelser af omsætning og driftsudgifter, såfremt den fratrædende apoteker havde fortsat apotekets drift. Hvis den fratrædende apoteker var lejer af apotekslokalerne, indtræder den tiltrædende apoteker i lejemålet for de nævnte 2 år.

Stk. 4. Dersom det ved en apotekers fratræden bestemmes, at apoteket skal nedlægges, og det på en efter indenrigs- og boligministerens skøn fyldestgørende måde godtgøres, at inventarets salgsværdi derefter er mindre end dets efter de i medfør af § 36 givne bestemmelser bogførte værdi, kan ministeren bestemme, at forskellen helt eller delvis dækkes af apotekerfonden.

Stk. 5. I mangel af mindelig overenskomst mellem den tiltrædende apoteker og den fratrædende apoteker eller dennes bo om de i denne paragraf omhandlede forhold afgøres uoverensstemmelserne ved voldgift.

Stk. 6. Til at afgøre disse voldgiftssager nedsættes der af indenrigs- og boligministeren for 5 år ad gangen et nævn på 3 uvildige medlemmer, hvoraf formanden skal opfylde betingelserne for at kunne udnævnes til dommer; nævnet tiltrædes for den enkelte sag af en repræsentant for hver af parterne.

Stk. 7. Nævnet træffer bestemmelse om, hvorledes omkostningerne ved den enkelte sags behandling skal fordeles mellem parterne.

#### § 24.

Stk. 1. Apotekeren skal lede driften af sit apotek og føre tilsyn med de til apoteket hørende udsalg; jfr. § 42, stk. 1. Det påhviler ham, at sørge for, at det efter arbejdets art og omfang fornødne personale er til stede, og at elevens antagelse og uddannelse sker efter de derom fastsatte regler.

Stk. 2. På ethvert apotek og sygehusapotek skal der være ansat mindst een provisor. For kortere perioder kan sundhedsstyrelsen dog dispensere fra denne bestemmelse, jfr. endvidere § 13, stk. 2. Under ganske særlige forhold kan sundhedsstyrelsen endvidere tillade, at et apotek for kortere perioder helt eller delvis drives uden den i § 12 og § 13 nævnte medhjælp.

#### § 25.

Stk. 1. Apoteker skal holdes åbne indenfor butikkens almindelige åbningstider. Sundhedsstyrelsen kan dog bestemme, at et apotek, som drives uden eksamineret medhjælp, holdes lukket nogle timer om dagen på nærmere fastsatte vilkår.

## F. t. l. om apotekervæsenet.

Stk. 2. Indenrigs- og boligministeren bestemmer omfanget af apotekernes tjeneste udenfor butikkers almindelige åbningstider og kan derved, hvor der er to eller flere apoteker, bestemme, at kun et enkelt eller enkelte af disse skal have nat- og helligdagstjeneste.

## § 26.

Stk. 1. Ved en recept forstås en af en læge, tandlæge eller dyrlæge given forskrift for udlevering fra apotek eller sygehusapotek af et lægemiddel, enten gældende for bestemte personer eller dyr og derfor at betragte som alene beregnet for disse eller gældende for et sygehus, en klinik eller lignende eller til brug i receptudstederens praksis.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen giver regler for recepters affattelse m. v. og bestemmer, hvilke lægemidler apoteker kun må udlevere efter en af en her i landet autoriseret læge, tandlæge eller dyrlæge udstedt recept eller efter andre af dertil berettigede udfærdigede, skriftlige rekvisitioner.

Stk. 3. Indenrigs- og boligministeren kan under forudsætning af gensidighed tillade, at recepter, som er udstedt af en læge, tandlæge eller dyrlæge, der er autoriseret i et andet land, også må ekspederes her i landet.

## § 27.

Stk. 1. I apotekerens fraværelse skal han repræsenteres af en provisor eller apoteksmedhjælper, jfr. § 13, stk. 2. Såfremt hans fraværelse varer over en uge, skal han indberette dette til amtslægen, i København stadslægen, tillige med sin stedfortræders navn.

Stk. 2. Såfremt hans fraværelse kan forudses eller senere viser sig at ville vare ud over 8 uger, skal apoteket ledes af en bestyrer, der skal opfylde de i § 8, stk. 1, angivne betingelser for at blive apoteker, og hvis antagelse, lønningsvilkår m. v. skal godkendes af sundhedsstyrelsen.

Stk. 3. Driften af et apotek kan ikke forestås af bestyrer udover 1 år undtagen ved apotekerens sygdom. I dette tilfælde kan sundhedsstyrelsen, såfremt apotekeren ved årets udløb ifølge lægeattest må antages at kunne overtage apotekets drift i løbet af en vis tid og i ethvert tilfælde inden det andet års udløb, forlænge bestyrertilladelsen indtil dette tidspunkt.

## § 28.

Stk. 1. Ethvert apotek skal være forsynet med eller skal omgående søge fremskaffet ethvert lægemiddel, der ordineres ved recept, og som lovligt må forhandles her i landet, samt de apotekerne forbeholdte lægemidler, jfr. § 34.

Stk. 2. Farmaceutiske tilberedninger — bortset fra medicinske specialiteter og digitalisblade fra statens digitalislaboratorium — af de apotekerne forbeholdte lægemidler, herunder skårne, knuste eller pulveriserede droger, må, såfremt de ikke tilberedes på apoteket eller sygehusapoteket selv, kun indkøbes fra et andet dansk apotek eller fra et kontrolleret laboratorium, jfr. § 67.

## § 29.

Stk. 1. Apotekeren er ansvarlig for, at apotekets varer svarer til deres betegnelser og således er i besiddelse af den foreskrevne renhed og kvalitet.

Stk. 2. Er varen indkøbt i original emballage fra et andet apotek, fra et kontrolleret laboratorium, en kontrolleret engrosforhandler, en af de i § 76 omhandlede virksomheder, statens seruminstitut eller statens digitalislaboratorium, er apotekeren berettiget til at gå

ud fra, at den ved leveringen opfyldte de i stk. 1 omhandlede fordringer. Dog er apotekeren ansvarlig, hvis han har eller burde have formodning om, at varen ikke ved leveringen opfyldte de i stk. 1 nævnte fordringer eller er undergået forandringer siden leveringen.

### § 30.

Stk. 1. For salg af lægemidler til forbrugere fastsættes prisen i en takst, der stadfæstes ved kongelig resolution.

Stk. 2. Ved leverance af lægemidler til distribuerende læger, distribuerende eller dispenserende dyrlæger samt til institutioner eller lignende virksomheder ydes rabat efter takstens regler.

Stk. 3. Ved udlevering af lægemidler må der hverken tages højere eller lavere betaling end taksten bestemmer.

### § 31.

Når en læge giver en recept påtegning om, at de derpå anførte lægemidler tiltrænges uopholdelig, samt angiver, for hvis regning udleveringen menes at ske, er apoteket forpligtet til mod tilbageholdelse af recepten at udlevere varen hurtigst muligt, selv om der ikke medfølger betaling eller stilles sikkerhed for denne. Det samme gælder ved udlevering af forbindsstoffer, når disse i henhold til lægeerklæring tiltrænges uopholdelig.

### § 32.

Stk. 1. Apotekerne har i henhold til den dem meddelte bevilling ret til i apoteket at fremstille og til fra apoteket at forhandle lægemidler, sygeplejeartikler, hygiejniske og kosmetiske artikler, toiletartikler, næringspræparater samt gifte, desinfektionsmidler, kemisk-tekniske midler og lignende.

Stk. 2. Indenrigs- og boligministeren kan tillægge apotekerne ret til at fremstille eller at forhandle andre bestemte varer.

Stk. 3. Apotekerne kan erholde ret til fremstilling af eller handel med andre varer i henhold til den til enhver tid gældende næringslovgivning.

### § 33.

Stk. 1. Sygehusapoteker har ret til at indkøbe, fremstille og udlevere samme varer som andre apoteker til behandling af patienter på sygehusets afdelinger og af sygehusets faste personale samt af patienter og fast personale ved andre sygehuse af den i § 11 nævnte art, som tilhører den institution, der er indehaver eller medindehaver af sygehuset, og er beliggende i samme købstad eller sognekommune som dette.

Stk. 2. Indenrigs- og boligministeren kan, hvor særlige forhold taler derfor, meddele sygehusapoteker tilladelse til at udlevere de i stk. 1 nævnte varer til andre sygehuse i den kommune, hvor sygehusapoteket er beliggende, samt til sådanne medicinforbrugende institutioner, som drives af den institution, der er indehaver eller medindehaver af det sygehus, hvori sygehusapoteket er indrettet.

### § 34.

Stk. 1. Hvor intet andet ved særlig lov er fastsat, bestemmes det ved en af indenrigs- og boligministeren efter forhandling med ministeren for handel, industri og søfart ud-

færdiget bekendtgørelse, hvilke lægemidler det skal være apotekerne forbeholdt helt eller delvis at udbyde, forhandle eller udlevere.

Stk. 2. De apotekerne forbeholdte lægemidler må til videreförhandling ikke sælges eller udleveres til personer, som ikke er berettiget til at forhandle dem.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan tillade vederlagsfri udlevering til læger og tandlæger af de apotekerne forbeholdte lægemidler til forsøg udenfor de i § 72 omhandlede tilfælde. For lægemidler til dyr kan sundhedsstyrelsen efter förhandling med Det veterinære Sundhedsråd give tilsvarende tilladelser vedrørende dyrlæger.

Stk. 4. Bestemmelserne om udlevering af lægemidler fra statens seruminstitut og Den kongelige Veterinær- og Landbohøjskoles serumlaboratorium samt de i medfør af § 1, nr. 9, i lov nr. 273 af 28. juni 1920 om udvidelse af sundhedslovgivningens gyldighed til de sønderjydske landsdele udfærdigede bestemmelser berøres ikke af denne lov.

Stk. 5. Den hospitalsapoteket ved Københavns militærhospital hidtil tillagte ret til udlevering af lægemidler til myndigheder og institutioner i Grønland, infirmerier og depoter berøres ikke af nærværende lov.

### § 35.

Stk. 1. Nærmere regler for indførsel her til landet af de apotekerne forbeholdte lægemidler gives af indenrigs- og boligministeren, jfr. også § 3.

Stk. 2. Lov nr. 138 af 10. maj 1915 om foranstaltninger mod smitsomme sygdommes udbredelse § 29, stk. 2, og lov nr. 53 af 6. marts 1936 om fremstilling af og handel med opium m. v. samt de i henhold dertil truffene indførselsbestemmelser berøres ikke af denne lov.

### § 36.

Stk. 1. Enhver, der driver apotek, er forpligtet til at føre regnskab over apotekets omsætning og driftsudgifter overensstemmende med de regler, som indeholdes i bestemmelserne om bogføring, eller som iøvrigt gives af indenrigs- og boligministeren.

Stk. 2. Regnskabsbøgerne med bilag skal forelægges til eftersyn, når det forlanges af nogen, der er bemyndiget dertil af indenrigs- og boligministeren.

### § 37.

Stk. 1. Enhver, der driver apotek, skal årlig inden 15. februar på et af indenrigs- og boligministeren godkendt skema til sundhedsstyrelsen indsende en på tro og love affattet opgørelse af apotekets omsætning og driftsudgifter i det forløbne kalenderår. Ved indehaverskifte i årets løb skal opgørelse for den forløbne del af året indsendes inden 3 måneder efter fratrædelsen. Sundhedsstyrelsen kan under særlige omstændigheder forlænge disse tidsfrister.

Stk. 2. Enhver, der driver apotek eller sygehusapotek, skal give indenrigs- og boligministeren og sundhedsstyrelsen de oplysninger om apoteket og dets forhold, som det har betydning at kende.

Stk. 3. Forpligtelsernes efterlevelse kan fremtvinges af sundhedsstyrelsen ved bøder på mindst 10 kr. pr. dag, jfr. retsplejelovens § 997, stk. 3. Bøderne tilfalder apotekerfonden.

## § 38.

Ethvert sygehusapotek skal inden 6 uger efter udløbet af dets regnskabsår på et af indenrigs- og boligministeren godkendt skema til sundhedsstyrelsen indsende en oversigt over dets udleveringer og driftsudgifter.

## § 39.

Stk. 1. Ethvert apotek og sygehusapotek skal underkastes eftersyn mindst een gang årlig af en farmaceutisk visitator og vedkommende amtslæge (stadslæge). Ethvert udsalg, jfr. § 42, stk. 1, skal underkastes eftersyn mindst hvert andet år af en visitator. Sundhedsstyrelsen påser, at forefundne mangler snarest afhjælpes.

Stk. 2. Tilsynet med overholdelsen af de forskrifter, som indeholdes i eller er givet i henhold til lov nr. 34 af 28. februar 1931 om gifte og andre for sundheden farlige stoffer, lov nr. 65 af 22. februar 1950 om mål og vægt og lov nr. 174 af 28. april 1950 om levnedsmidler m. m. samt tilsvarende forskrifter for de af apoteker og sygehusapoteker leverede varer eller benyttede apparater, udøves for apotekers og sygehusapotekers vedkommende af visitatorerne.

Stk. 3. Visitatorerne skal opfylde de i § 8, stk. 1, angivne betingelser for at blive apoteker og ansættes af indenrigs- og boligministeren. Sundhedsstyrelsen fastsætter reglerne for visitatorernes arbejde. Udgifterne ved deres virksomhed afholdes af apotekerkontofonden.

## § 40.

Enhver, der driver apotek eller sygehusapotek, samt apotekets personale er under ansvar efter borgerlig straffelovs § 263, stk. 2, jfr. § 275, forpligtet til at iagttage tavshed om, hvad de under udøvelsen af deres kald erfarer eller får formodning om angående privatlivet tilhørende hemmeligheder, medmindre de ifølge lovgivningen er forpligtet til at udtale sig, eller medmindre de handler i berettiget varetagelse af en almen interesse eller af eget eller andres tarv.

## § 41.

Sundhedsstyrelsen fastsætter, hvor intet andet er bestemt, forskrifter for apotekers og sygehusapotekers drift.

## Kapitel VII.

**Håndkøbsudsalg samt sygehuses, lægers og dyrlægers behandling af lægemidler m. v.**

## § 42.

Stk. 1. Hvor det af hensyn til befolkningens adgang til lægemidler findes påkrævet, kan indenrigs- og boligministeren bestemme, at et apotek i sit opland skal oprette et udsalg for de varer, som apotekerne i henhold til nærværende lovs § 32 er berettiget til at føre uden næringsbevis som handlende, og til hvis udlevering der ikke kræves recept eller skriftlig rekvisition, eller, hvor særlige omstændigheder taler derfor, tillige for ekspedition af lægemidler, der kun må udleveres efter recept eller skriftlig rekvisition.

Stk. 2. Indenrigs- og boligministeren fastsætter de nærmere forskrifter for indretning og drift af de i stk. 1 omhandlede udsalg.

#### § 43.

Sundhedsstyrelsen kan give forskrifter for sygehuses, klinikkers og andre institutioners indkøb, opbevaring, behandling og fordeling af lægemidler m. v.

#### § 44.

Stk. 1. Indenrigs- og boligministeren kan på steder, hvor der ikke er apotek, tillade læger på nærmere fastsatte vilkår til deres patienter at udlevere lægemidler og forbindsstoffer i afmålte, lukkede og takserede portioner fra det apotek, som ministeren bestemmer.

Stk. 2. Iøvrigt må læger ikke uden sundhedsstyrelsens tilladelse udlevere lægemidler, herunder lægemiddelpøver, og forbindsstoffer. Det er dog tilladt læger i praksis at medtage og benytte lægemidler, der er købt på et dansk apotek eller på statens seruminstitutioner, og forbindsstoffer, alt for så vidt sådanne er nødvendige for behandling af patienterne, indtil lægemidler af disse kan fremskaffes fra apotek. Herom kan sundhedsstyrelsen give nærmere forskrifter.

#### § 45.

Stk. 1. Dyr læger, der har ret til at praktisere her i landet, må til brug for deres patienter udlevere i afmålte portioner lægemidler, som er indkøbt i færdig stand på et dansk apotek.

Stk. 2. Dyr læger kan af veterinærdirektoratet få ret til at dispensere (tilberede, sammenblende, dele og afveje) lægemidler samt udlevere disse til brug for deres patienter.

Stk. 3. Landbrugsministeren fastsætter efter forhandling med indenrigs- og boligministeren forskrifter for udøvelsen af disse beføjelser og for tilsynet dermed. Dyr læger, som ikke har sådan beføjelse, må i deres praksis kun medtage og benytte lægemidler, som er købt på et dansk apotek eller statens seruminstitutioner, og forbindsstoffer, for så vidt sådant er nødvendigt for den øjeblikkelige behandling af patienterne, og skal iagttage de forskrifter og er underkastet det tilsyn, som landbrugsministeren fastsætter derfor.

### Kapitel VIII.

#### Afgift af og tilskud til apoteker.

#### § 46.

Stk. 1. Apoteker, der er åbnet for drift før den 1. januar 1948, med undtagelse af dem, der omfattes af lov nr. 107 af 31. marts 1932 om apotekervæsenet § 55, stk. 1, svarer til apotekerfonden en grundafgift på 5 pct. af, hvad det pågældende apoteks gennemsnitlige nettoomsætning (bruttoomsætning med fradrag af rabat) i årene 1948—1950 har oversteget 150 000 kr.

Stk. 2. Apoteker, der er åbnet for drift efter den 1. januar 1948, svarer først grundafgift fra og med det fulde fjerde kalenderår efter deres åbning. Grundafgiften beregnes da med 5 pct. af, hvad det pågældende apoteks nettoomsætning i dets tredje fulde driftsår har

oversteget 150 000 kr., dog således at nettoomsætningen nedsættes eller forhøjes i samme forhold, som samtlige apotekers gennemsnitlige nettoomsætning i det pågældende år overstiger eller er mindre end deres gennemsnitlige nettoomsætning i årene 1948—1950.

Stk. 3. Ydelser, som i henhold til lov nr. 107 af 31. marts 1932 om apotekervæsenet § 55, stk. 1, af et tidligere salgbart apotek skal betales til amortisation af apotekerfondens udlån til erstatningen for bortfald af apotekets salgbarhed, indbetales til apotekerfonden, som overtager afviklingskassen for salgbare apotekers rettigheder og forpligtelser, idet apotekerfondens lån til afviklingskassen afskrives, og lovens § 55, stk. 3 og 4, ophæves. Hvis et af de pågældende apoteker før amortisationstidens udløb overtages af en ny apoteker, som ikke har fået bevilling til at drive det pågældende apotek i henhold til lovens § 58, stk. 1, jfr. nærværende lovs § 7, stk. 4, bortfalder amortisationsydelsen fra den nye apotekers overtagelsesdag, og apoteket indgår fra samme dato under pligten til at svare grundafgift, hvis størrelse fastsættes på tilsvarende måde som anført i stk. 2, 2. pkt.

Stk. 4. Hvor dispositioner fra det offentliges side, f. eks. oprettelse, flytning eller nedlæggelse af et apotek eller gennemførelse af nattelukning, har medført væsentlig ændring i et apoteks kundekreds, kan indenrigs- og boligministeren bestemme, at grundafgiften for det pågældende apotek skal omregnes efter, hvad apotekets nettoomsætning har oversteget 150 000 kr. i de to fulde kalenderår, der følger efter dispositionens gennemførelse, og at grundafgiften i mellemtiden beregnes for det enkelte år på tilsvarende måde. Nettoomsætningen nedsættes eller forhøjes derved på samme måde som anført i stk. 2, sidste punktum. For apoteker, der svarer amortisationsydelse, kan indenrigs- og boligministeren under tilsvarende forhold nedsætte ydelsen med et passende beløb.

#### § 47.

Alle apoteker svarer til apotekerfonden en omsætningsafgift på 4 pct. af apotekets bruttoomsætning i det pågældende kalenderår med fradrag af

- a. salg til andre apoteker,
- b. salg af livsvigtige lægemidler (insulin og leverpræparater m. v.), for hvilke der er fastsat en særlig lav avance,
- c. 150 000 kr. og
- d. 3 gange apotekets rabatydelser og udgift til inkassogebyr.

#### § 48.

Stk. 1. Alle apoteker svarer til apotekerfonden en nettoafgift på grundlag af apotekets overskud i det pågældende kalenderår med tillæg af udgifter til indretning og vedligeholdelse samt tilskud efter § 49 og § 50, stk. 1, og efter fradrag af grundafgift eller amortisationsydelse samt omsætningsafgift.

Stk. 2. Af den del af det således opgjorte beløb, der overstiger 20 000 kr., svares afgift efter følgende skala:

af de første 10 000 kr.....	30 pct.,
af de næste 20 000 kr.....	40 —
af resten.....	50 —

## § 49.

Stk. 1. Til apoteker, hvis nettoomsætning i et kalenderår er mindre end halvdelen af samtlige apotekers gennemsnitlige nettoomsætning i det foregående kalenderår, yder apotekerfonden et tilskud på 10 pct. af det beløb, som apotekets nettoomsætning er mindre end halvdelen af gennemsnitsomsætningen.

Stk. 2. Hvor sådant tilskud ville bringe apotekets overskud med tillæg af udgifter til indretning og vedligeholdelse op over 18 000 kr., nedsættes tilskudet med halvdelen af, hvad beløbet ville overstige 18 000 kr.

## § 50.

Stk. 1. Hvor et apoteks udgift til husleje i det foregående kalenderår har udgjort en højere procent af apotekets nettoomsætning end gennemsnitsprocenten for samtlige apoteker, yder apotekerfonden apoteket et tilskud på halvdelen af denne merudgift.

Stk. 2. Apotekerfonden refunderer apotekerne halvdelen af deres udgifter til indretning og vedligeholdelse af apoteket. Indenrigs- og boligministeren kan give nærmere regler om, hvilke udgifter der omfattes af denne bestemmelse.

## § 51.

Stk. 1. Afgifter, tilskud og refusion beregnes på grundlag af de i § 37 omhandlede opgørelser, dog således at udgifter, som beregnes eller reguleres i forhold til apotekernes omsætning eller indtægt, kun med indenrigs- og boligministerens godkendelse kan medregnes.

Stk. 2. I tilfælde, hvor indenrigs- og boligministeren finder det uberettiget, at en udgiftspost i væsentlig grad afviger fra det normale, kan ministeren bestemme, at der ved beregning af afgift, tilskud og refusion skal bortses fra afvigelsen.

Stk. 3. Når særlige forhold for apoteket taler derfor, kan indenrigs- og boligministeren tilstå et apotek afgiftslempelse eller tilskud for eet år ad gangen.

## § 52.

Stk. 1. Ved beregning af afgift, tilskud og refusion afrundes nettoomsætningen og det beløb, hvoraf der svares omsætningsafgift i henhold til § 47, nedad til det nærmeste med 1 000 kr. delelige beløb, medens det nettoafgiftspligtige beløb afrundes nedad til det nærmeste med 100 kr. delelige beløb.

Stk. 2. Apotekets udgifter til husleje samt indretning og vedligeholdelse afrundes nedad til det nærmeste med 10 kr. delelige beløb.

## § 53.

Stk. 1. I hvert kalenderår betales med halvdelen i juni og halvdelen i december termin en foreløbig afgift, beregnet på grundlag af de for det pågældende apotek for det foregående kalenderår efter denne lovs regler beregnede afgifter og tilskud.

Stk. 2. Når godkendt opgørelse for regnskabsperioden foreligger, foretages regulering af afgift og tilskud samtidig med, at den apoteket tilkommende refusion af udgifter til indretning og vedligeholdelse opgøres. Herefter udbetales de apotekerne tilkommende beløb, medens apotekerfondens tilgodehavender hos apoteker forfalder til betaling senest 1 måned efter, at beløbets størrelse er meddelt den betalingspligtige.

Stk. 3. Ved indehaverskifte i årets løb foretages tilsvarende beregning for den forløbne del af året, og afgift og amortisationsydelse forfalder til betaling 1 måned efter, at beløbene er meddelt den betalingspligtige.

#### § 54.

Stk. 1. De i dette kapitel omhandlede afgifter og amortisationsyndelser påhviler, og de omhandlede tilskud og refusioner tilfalder den, der driver apoteket i det kalenderår eller den del deraf, for hvilken beløbet beregnes. En apoteksindehaver og hans bo betragtes herved som en enhed, og afgift og amortisationsydelse påhviler boet som sådant.

Stk. 2. Afgifter og amortisationsyndelser kan inddrives ved udpantning.

Stk. 3. Finder betaling ikke sted inden den efter forfaldstiden følgende måneds udløb, svares  $\frac{1}{2}$  pct. månedlig rente fra forfaldstidspunktet at regne.

### Kapitel IX.

#### Pensioner og understøttelser.

#### § 55.

Stk. 1. Af apotekerfonden ydes pension til nedenstående grupper farmaceuter.

Stk. 2. Ordinært ydes pension til:

- a) 1. apotekere,
2. farmaceutiske kandidater, der er ansat på apoteker, i eller under sundhedsstyrelsen, ved Danmarks farmaceutiske Højskole, ved Universitetets farmakologiske Institut eller ved apotekernes eller provisorernes organisationer,
3. farmaceutiske eksaminater, der er ansat på apoteker eller de under 2 nævnte institutioner, og
- b) sygehusapotekere og farmaceutiske kandidater og eksaminater, der er ansat på sygehusapoteker,

alt for såvidt de pågældende er fyldt 27 år og ikke er statstjenestemænd.

Stk. 3. For såvidt de pågældende opfylder de betingelser, der stilles med hensyn til alder, helbred og beskæftigelsesgrad, er de forpligtede til at indgå under ordningen.

Stk. 4. Indenrigs- og boligministeren kan godkende, at kontrollerede laboratorier og specialitetsfabrikker eller andre institutioner eller virksomheder med tilknytning til apotekervæsenet indgår under ordningen således, at de ved institutionen eller virksomheden ansatte eller fremtidig ansatte farmaceutiske kandidater eller eksaminater ekstraordinært skal indgå under ordningen uden udgift for apotekerfonden.

#### § 56.

Stk. 1. For de af ordningen omfattede personer beregnes, oppebæres og bortfalder alders- og invalidepension samt enke- og børnepension i overensstemmelse med de til enhver tid for statens tjenestemænd gældende principper.

Stk. 2. Til ordinære pensioner ydes der reguleringstillæg m. v. i overensstemmelse med de til enhver tid for statens pensionister gældende regler. Til ekstraordinære pensioner kommer de i § 58, stk. 3, indeholdte regler om procenttillæg til anvendelse.

## F. t. l. om apotekervæsenet.

## § 57.

Stk. 1. For *apotekere* bestemmes egenpension (alders- og invalidepension) og enkepension på grundlag af en pensionsgivende lønningsindtægt på 8 000 kr. årlig.

Stk. 2. For de øvrige i § 55, stk. 2, omhandlede *farmaceutiske kandidater* bestemmes egenpension (alders- og invalidepension) og enkepension på grundlag af en pensionsgivende lønningsindtægt på 4 800 kr. årlig, stigende under forudsætning af fuld tjeneste med 640 kr. hvert 4. år indtil 8 000 kr.

Stk. 3. For de i § 55, stk. 2, omhandlede *farmaceutiske eksaminater* bestemmes egenpension (alders- og invalidepension) og enkepension på grundlag af en pensionsgivende lønningsindtægt på 4 800 kr. årlig.

## § 58.

Stk. 1. De i § 55, stk. 2, omhandlede personer betaler til apotekerfonden et årligt bidrag på for tiden 6 pct. af deres pensionsgivende lønningsindtægt.

Stk. 2. For de i § 55, stk. 2 b), omhandlede personer betaler det sygehusapotek, ved hvilket den pågældende er ansat, et årligt bidrag på for tiden 8 pct. af den pågældendes pensionsgivende lønningsindtægt og for tiden 14 pct. af det dertil til enhver tid svarende reguleringstillæg m. v. for statens tjenestemænd.

Stk. 3. For de i § 55, stk. 4, omhandlede personer betales et årligt bidrag på for tiden 14 pct. af den pågældendes pensionsgivende lønningsindtægt med tillæg af det dertil til enhver tid svarende reguleringstillæg m. v. for statens tjenestemænd. Den del af bidraget, som hidrører fra reguleringstillægget m. v., forrentes af apotekerfonden med en af indenrigs- og boligministeren fastsat rente og anvendes til et procenttillæg til pensionerne fastsat efter forsikringsmæssige principper ved hver aktuarmæssig opgørelse. Når en af de i § 55, stk. 4, omhandlede institutioner eller virksomheder indgår under ordningen, skal der desuden for hver af de af ordningen omfattede personer betales den præmiereserve, som efter en forsikringsmæssig beregning skal være til stede til sikring af pensionerne.

Stk. 4. Bidragsprocenterne fastsættes for et tidsrum af 5 år ad gangen, første gang dog 3 år efter denne lovs ikrafttræden, på grundlag af aktuarmæssige opgørelser.

## § 59.

Stk. 1. Ordningen står under indenrigs- og boligministerens tilsyn og forestås af en af indenrigs- og boligministeren beskikket bestyrelse på 4 medlemmer. Et af medlemmerne beskikkes efter forhandling med finansministeren og 2 efter indstilling fra henholdsvis apotekernes og provisorernes organisationer. Der beskikkes suppleanter til at indtræde i medlemmernes forfald. Beskikkelserne gælder for 5 år ad gangen. Formandens stemme er i tilfælde af stemmelighed afgørende. Ethvert bestyrelsesmedlem kan indbringe en truffet beslutning for indenrigs- og boligministeren.

Stk. 2. Det påhviler bestyrelsen mindst hvert 5. år, første gang 3 år efter lovens ikrafttræden, at lade foretage aktuarmæssige opgørelser af apotekerfondens forpligtelser efter ordningen, særskilt med hensyn til grundpensionerne. Opgørelserne indsendes til indenrigs- og boligministeren.

Stk. 3. Nærmere bestemmelser om ordningens gennemførelse fastsættes i en af indenrigs- og boligministeren udstedt bekendtgørelse. I denne træffes blandt andet bestemmelse om

46 Fremsatte lovforslag (undt. finans- og tillægsbev.lovforslag).

den administrative tilrettelæggelse, om bidragenes indbetaling, om udtrædelsesgodtgørelse, om adgang for de i § 55, stk. 2, omhandlede personer til midlertidigt at være beskæftiget på anden måde end deri anført samt om pensionsforholdene ved overgang fra de i § 55, stk. 2, omhandlede beskæftigelser til beskæftigelse, som omfattes af § 55, stk. 4, og omvendt. I bekendtgørelsen træffes endvidere bestemmelse om nedsættelse af egen- og enkepension for personer, der efter ordningens ikrafttrædelse godkendes som pensionsberettigede efter det fyldte 31. år. Pensionsordningen er ikke undergivet lovgivningen om statens tilsyn med pensionskasser.

### § 60.

Stk. 1. Under forudsætning af, at Farmaceuternes Pensionskasse ophæves ved denne lovs ikrafttræden, og at den del af dens formue, som ved ophævelsen tilfalder de af dens medlemmer, som omfattes af § 55, stk. 2, og den dertil svarende del af dens pensionister, overføres til apotekerfonden, overtager denne den fortsatte udbetaling af de pensionskassen påhvilende pensioner til disse pensionister på de for disse hidtil gældende betingelser.

Stk. 2. Medlemmer af Farmaceuternes Pensionskasse, der omfattes af § 55, stk. 2, uden at opfylde den deri fastsatte aldersbetingelse, indgår uden hensyn hertil under ordningen ved dens ikrafttræden. Apotekere, som opnår bevilling i henhold til § 58, stk. 1, i lov nr. 107 af 31. marts 1932 om apotekervæsenet inden det fyldte 27. år, indgår straks ved deres tiltrædelse under ordningen.

Stk. 3. For pensionskassens nuværende medlemmer beregnes de i § 57, stk. 2, omhandlede alderstillæg tidligst med udgangspunkt i det 27. år.

Stk. 4. Andre medlemmer af Farmaceuternes Pensionskasse kan indgå under den ekstraordinære ordning på i hvert enkelt tilfælde fastsatte vilkår såvel med hensyn til bidrag som til pensionernes beregning. Såfremt de andele i pensionskassens formue, som efter delingsplanen for pensionskassens formue ved kassens opløsning tilkommer de af dens pensionister og medlemmer, som ikke indgår under ordningen, er mindre end henholdsvis indkøbsprisen for en straks begyndende livrente af samme størrelse som pensionen og den udtrædelsesgodtgørelse, der ville tilkomme vedkommende medlem ved udtrædelse på opløsningstiden, bemyndiges indenrigs- og boligministeren til at tilskyde det manglende af den del af pensionskassens formue, som efter stk. 1 overføres til apotekerfonden.

Stk. 5. Indenrigs- og boligministeren kan godkende, at de af § 55, stk. 2, b), omhandlede personer, som ved lovens ikrafttræden er medlemmer af en anden pensionsordning, holdes udenfor den her bestemte ordning.

### § 61.

Stk. 1. De i nærværende kapitel hjemlede grundpensioner ydes til apotekere og farmaceutiske kandidater og eksaminater, der er pensioneret efter den 1. april 1947, samt til enker efter apotekere og farmaceutiske kandidater og eksaminater, der er pensioneret efter den 1. april 1947 eller afgået ved døden efter denne dato uden forudgående pensionering.

Stk. 2. Grundpensionen for apotekere, der er pensioneret før den 1. april 1947 fastsættes til 5 050 kr. årlig.

Stk. 3. Grundpensionen for enker efter apotekere, der er pensioneret eller afgået ved døden før den 1. april 1947, fastsættes til 3 050 kr. årlig.

Stk. 4. De i nærværende kapitel hjemlede grundpensioner for farmaceutiske kandidater

og eksaminater og enker efter sådanne ydes også til farmaceutiske kandidater og eksaminater, der er pensioneret før den 1. april 1947, samt til enker efter farmaceutiske kandidater og eksaminater, der er pensioneret eller afgået ved døden før den 1. april 1947. Dersom den udregnede grundpension for den enkelte pensionist overstiger den grundpension, der er eller ville være kommet til udbetaling efter de før den 1. april 1947 gældende regler, med mere end 450 kr., nedsættes grundpensionen dog med  $\frac{1}{5}$  af stigningen udover 450 kr., og de i midlertidig lov nr. 119 af 23. marts 1948 § 2, stk. 3, i slutningen fastsatte nedsættelser på 600 kr., 400 kr., 300 kr. og 200 kr. forbliver gældende for de pågældende pensionister.

Stk. 5. Ingen grundpension til allerede pensionerede kan fastsættes til et lavere beløb end det, som vedkommende ved lovens ikrafttræden oppebærer.

Stk. 6. For farmaceutiske kandidater og eksaminater, som er ordinære medlemmer af Farmaceuternes Pensionskasse, og som ved lovens ikrafttræden er fyldt 45 år, samt for enker efter sådanne udgør grundpensionen det højeste af de beløb, som en beregning efter nærværende lov og efter midlertidig lov nr. 119 af 23. marts 1948 ville føre til. Det samme gælder for apotekere, der har fået apotekerbevilling inden lovens ikrafttræden, samt for enker efter sådanne.

#### § 62.

Understøttelser, som har været ydet enker efter apotekere, der er afgået ved døden før den 31. marts 1932, og som har været sikret gennem apotekernes forsørgelseskasse for enker og børn, og de understøttelser, som er tilstået provisorer i henhold til lov nr. 107 af 31. marts 1932 § 46, stk. 3, udredes på de for dem fastsatte vilkår fortsat af apotekerfonden. Indenrigs- og boligministeren bemyndiges til efter forhandling med folketingets finansudvalg at forhøje det i den nævnte bestemmelse omhandlede beløb på 900 kr.

### Kapitel X.

#### Apotekerfonden.

#### § 63.

Over apotekerfondens midler må ikke rådes uden ved lov. For dens indtægter og udgifter gøres rede på de årlige finanslove.

#### § 64.

Stk. 1. Apotekerfonden bestyres under indenrigs- og boligministerens tilsyn af en bestyrelse på 5 medlemmer, hvoraf formanden og 2 medlemmer beskikkes af indenrigs- og boligministeren. Den apoteker og den provisor, der er ansat i sundhedsstyrelsens apotekerafdeling, er som sådanne medlemmer. De af indenrigs- og boligministeren beskikkede skal repræsentere såvel juridisk som nationaløkonomisk indsigt samt kendskab til ejendoms- og kreditforhold. Indenrigs- og boligministeren fastsætter bestemmelser for bestyrelsens virksomhed; den bestemmer selv sin forretningsorden.

Stk. 2. Det påhviler bestyrelsen at følge og årlig at udgive en redegørelse for apotekernes økonomiske forhold. Bestyrelsen overtager de funktioner, som i kapitel VII i lov nr. 107

af 31. marts 1932 om apotekervæsenet er henlagt til bestyrelsen for den der omhandlede afviklingskasse.

Stk. 3. Udgifterne ved bestyrelsen udredes af apotekerfonden.

### § 65.

Stk. 1. Apotekerfonden kan yde lån til apotekere til køb af apotekets inventar og varelager, til dets drift m. v. og efter omstændighederne til erhvervelse og modernisering af den ejendom, hvori apoteket er eller agtes indrettet. Regler for forrentning og afdrag på sådanne lån fastsættes af indenrigs- og boligministeren.

Stk. 2. For lånene skal der gives apotekerfonden pant henholdsvis i apotekets inventar og varelager og i ejendommen samt i disse ejendes brandforsikringssummer eller i andre aktiver efter bestyrelsens nærmere bestemmelse. Panteret i inventar m. v. kan stiftes uanset bestemmelsen i § 152, stk. 1, i lov nr. 51 af 25. marts 1872 om konkurs m. m.

### § 66.

Stk. 1. Indenrigs- og boligministeren kan af apotekerfondens midler yde tilskud til nedsættelse af prisen på livsvigtige eller særlig betydningsfulde lægemidler.

Stk. 2. Indenrigs- og boligministeren fastsætter de nærmere regler for, hvilke lægemidler der skal omfattes af nærværende bestemmelse.

## 3. afdeling.

### Kontrollerede laboratorier og engrosvirksomheder.

#### Kapitel XI.

### § 67.

Stk. 1. Indenrigs- og boligministeren godkender efter ansøgning danske virksomheder (kontrollerede laboratorier) som leverandører til apoteker af lægemidler, der er forarbejdede på de pågældende virksomheder, for så vidt virksomhederne

- a. har en teknisk leder, der har bestået dansk farmaceutisk kandidateksamen, og som har ret til at fungere som provisor på dansk apotek, og
- b. efter sundhedsstyrelsens skøn er udstyret således, at de er i stand til at fremstille forarbejdede lægemidler, som opfylder farmakopeens forskrifter.

Stk. 2. De således godkendte virksomheder er forpligtet til på sædvanlige betalingsbetingelser til apotekerne at levere de i farmakopeen eller i en her i landet almindelig benyttet formelsamling beskrevne forarbejdede lægemidler; disse skal være fremstillet af den pågældende godkendte virksomhed i overensstemmelse med den for lægemidlet angivne forskrift. Leverer en godkendt virksomhed andre forarbejdede lægemidler til apoteker, skal også disse lægemidler opfylde de almindelige forskrifter, der gives i farmakopeen.

Stk. 3. Hvor ganske særlige forhold taler derfor, kan indenrigs- og boligministeren godkende en virksomhed som leverandør alene af visse bestemte forarbejdede lægemidler. I

forbindelse med en sådan godkendelse træffer ministeren afgørelse om, hvorvidt og i hvilket omfang de i stk. 1 anførte betingelser skal være opfyldt.

Stk. 4. En meddelt godkendelse kan tilbagekaldes af indenrigs- og boligministeren, hvis de fastsatte betingelser for godkendelse ikke overholdes, samt i tilfælde af grov eller gentagen forsømmelighed ved virksomhedens behandling eller salg af lægemidlerne.

Stk. 5. Levering af de i denne paragraf omhandlede forarbejdede lægemidler skal, når de leveres til apotek, ske direkte til dette og i emballage mærket med virksomhedens navn eller mærke, lægemidlets navn og fabriktionsnummer samt for de lægemidler, for hvilke farmakopeen fastsætter en begrænset opbevaringstid, tillige fremstillingsdatoen.

Stk. 6. En godkendt virksomhed er pligtig at underkaste sig de kontrolforskrifter, som foreskrives af sundhedsstyrelsen, og betale den derfor af indenrigs- og boligministeren fastsatte afgift, der indgår i apotekerfonden og fastsættes således, at kun de til kontrollen medgående udgifter dækkes. Resultaterne og omfanget af kontrollen, der foretages af de farmaceutiske visitatorer, offentliggøres af sundhedsstyrelsen.

#### § 68.

Stk. 1. Indenrigs- og boligministeren godkender efter ansøgning danske engrosvirksomheder som kontrollerede leverandører til apoteker af uforarbejdede lægemidler, der er prøveholdige i henhold til kravene i farmakopeen, eller for hvilke der her i landet på anden måde er fastsat officielle prøvoforskrifter. En godkendt virksomhed skal opfylde de af sundhedsstyrelsen stillede krav med hensyn til teknisk ledelse, farmaceutisk bistand og indretning.

Stk. 2. En godkendt virksomhed er pligtig til efter sundhedsstyrelsens forskrifter at sikre sig, at lægemidlernes identitet og kvalitet er prøvet her i landet, samt iøvrigt at underkaste sig de kontrolforskrifter, der gives af sundhedsstyrelsen, og betale den derfor af indenrigs- og boligministeren fastsatte afgift, der indgår i apotekerfonden og fastsættes således, at kun de til kontrollen medgående udgifter dækkes. Resultaterne og omfanget af kontrollen, der foretages af de farmaceutiske visitatorer, offentliggøres af sundhedsstyrelsen.

Stk. 3. Såfremt virksomheden forhandler ikke forarbejdede lægemidler som værende prøveholdige i henhold til kravene i udenlandske eller ældre danske farmakopeer eller ikke officielle danske eller udenlandske prøvoforskrifter, er den tillige pligtig at foretage undersøgelser over disse lægemidlers identitet og kvalitet efter de pågældende prøvoforskrifter.

Stk. 4. En meddelt godkendelse kan tilbagekaldes af indenrigs- og boligministeren, hvis de fastsatte betingelser for godkendelsen ikke overholdes, samt i tilfælde af grov eller gentagen forsømmelighed ved virksomhedens behandling eller salg af lægemidlerne.

#### § 69.

Indenrigs- og boligministeren kan fastsætte nærmere regler om fremstilling og forhandling af medicinske gasarter m. v.

## 4. afdeling.

## Medicinske specialiteter.

## Kapitel XII.

## Almindelige regler om medicinske specialiteter.

## § 70.

Stk. 1. Ved *medicinske specialiteter* forstås brugsfærdige lægemidler, der forhandles i fremstillereis for forbrugeren bestemte pakning under et *særnavn* eller under et af sundhedsstyrelsen fastsat *fællesnavn* med tilføjelse af fremstillereis firmanavn eller -mærke.

Stk. 2. Al anden falholdelse af brugsfærdige lægemidler under særnavn eller under fællesnavn med tilføjelse af fremstillereis firmanavn eller -mærke — bortset fra de lægemidler, der er optaget i de officielle formelsamlinger eller i andre af sundhedsstyrelsen godkendte formelsamlinger — er forbudt.

Stk. 3. Ved tilberedning af lægemiddelblandinger er det tilladt apotekerne at anvende medicinske specialiteter, for så vidt fremstillereis har meddelt tilladelse hertil.

Stk. 4. Ved *medicinske mærkevarer* forstås lægemidler, som uden at være bragt i brugsfærdig stand forhandles til apotekerne under et særnavn eller under fællesnavn med tilføjelse af fremstillereis firmanavn eller -mærke til brug ved fremstilling af lægemidler, der udleveres under særnavnet eller fællesnavnet med tilføjelse af fremstillereis firmanavn eller -mærke.

Stk. 5. Hvad der i denne lov er bestemt for medicinske specialiteter, gælder også for medicinske mærkevarer.

## § 71.

Stk. 1. Indenrigs- og boligministeren nedsætter under sundhedsstyrelsen et specialitetsnævn bestående af 6 medlemmer, hvoraf 2 udnævnes efter indstilling fra farmakopékommisionen blandt dennes medlemmer. I sager angående lægemidler for dyr tiltrædes nævnet af et medlem udnævnt efter indstilling fra Det veterinære Sundhedsråd. Såfremt det skønnes ønskeligt, kan nævnet indhente udtalelser fra særligt sagkyndige.

Stk. 2. Ingen af nævnets medlemmer må være økonomisk interesseret i nogen virksomhed, der fremstiller eller importerer medicinske specialiteter.

Stk. 3. Indenrigs- og boligministeren udpeger nævnets formand og fastsætter de nærmere retningslinier for nævnets virksomhed.

Stk. 4. Nævnets opgave er at afgive indstilling til sundhedsstyrelsen om, hvorvidt en medicinsk specialitet bør registreres, samt om, hvorvidt en registrering bør forlænges, og under hvilket navn den i givet fald bør forhandles.

## § 72.

Stk. 1. Medicinske specialiteter må kun forhandles, når de er optaget i sundhedsstyrelsens specialitetsregister. Denne regel gælder ikke for de sera, vacciner og andre bakteriologiske præparater, der er fremstillet på statens seruminstitutter.

Stk. 2. Uanset bestemmelsen i stk. 1, 1. pkt., er det tilladt fabrikanter og importører til sygehuse eller offentlige og dermed ligestillede klinikker uden betaling at udlevere ikke-

registrerede specialiteter til klinisk prøvning. Udlevering til klinisk prøvning under andre former kræver sundhedsstyrelsens godkendelse.

Stk. 3. I særlige tilfælde kan sundhedsstyrelsen tillade, at en begrænset mængde af en ikke-registreret specialitet udleveres efter recept.

### § 73.

Stk. 1. Et lægemiddel kan optages i specialitetsregistret, hvis det efter sundhedsstyrelsens skøn, efter forud indhentet udtalelse fra specialitetsnævnet, opfylder følgende betingelser:

- 1) Det skal være fremstillet på en virksomhed, der opfylder betingelserne i § 76.
- 2) Det skal foreligge således udarbejdet, at det farmaceutisk-kemiske arbejde er afsluttet, og det farmakologiske, toksikologiske og kliniske arbejde skal foreligge således oplyst, at det skønnes rimeligt, at præparatet overgives til almindelig anvendelse mod de i ansøgningen anførte sygdomme eller sygdomssymptomer.
- 3) Det skal endvidere opfylde en af de under a—e anførte betingelser:
  - a. Hvis det kun indeholder een virksom bestanddel, må denne ikke kunne købes i en til fremstilling af lægemidler passende mængde, kvalitet og pris. Såfremt den virksomme bestanddel eller tilberedning i kemisk og terapeutisk henseende kun afviger på betydningsløs måde fra et som foran omtalt almindeligt tilgængeligt lægemiddel, kan afvigelsen ikke begrunde optagelse i specialitetsregistret.
  - b. Hvis det indeholder flere virksomme bestanddele, skal mindst een opfylde den under a. krævede betingelse, og ansøgeren skal ordentligvis som den første have påvist, at der ved kombination af de virksomme bestanddele opnås en særlig hensigtsmæssig terapeutisk effekt eller en særlig fordel ved dispenseringsformen.
  - c. Dets fremkomst skal skyldes en terapeutisk betydningsfuld opdagelse, der er gjort af ansøgeren eller af en person eller virksomhed, der har overdraget ansøgeren adkomsten til at udnytte opdagelsen, eller lægemidlets fremstilling skal kræve en speciel, ikke almindelig anvendt teknik og fremkomsten af lægemidlet i den pågældende form betyde et fremskridt.
  - d. Såfremt et lægemiddel indeholder en virksom bestanddel, fremstillet af ansøgeren ved omfattende og ud fra en såvel medicinsk som økonomisk bedømmelse for befolkningens lægemiddelforsyning særlig ønskelig dansk grundfabrikation, vil det dog kunne optages i specialitetsregistret, uanset at bestanddelen kan købes i en til fremstilling af lægemidler passende mængde, kvalitet og pris.
  - e. Såfremt ansøgeren ved omfattende og ønskelig grundfabrikation fremstiller en virksom bestanddel, der indgår i et lægemiddel, som virksomheden tidligere har fået optaget i specialitetsregistret, vil andre dispenseringsformer af den pågældende virksomme bestanddel kunne optages i specialitetsregistret, uanset at bestanddelen kan købes i en til fremstilling af lægemidler passende mængde, kvalitet og pris.

Stk. 2. Specialiteten skal bringes i handelen senest 6 måneder efter, at sundhedsstyrelsen har meddelt ansøgeren, at den er optaget i specialitetsregistret. Når særlige omstændigheder taler derfor, vil sundhedsstyrelsen kunne forlænge fristen.

Stk. 3. Uanset om et lægemiddel opfylder de i stk. 1 anførte betingelser, kan sundheds-

styrelsen nægte registrering, såfremt dets pakning og udstyr ikke opfylder de i § 77 stillede krav.

Stk. 4. Optagelse i registret sker for 10 år. Ved det fastsatte åremåls udløb kan registreringen efter ansøgning forlænges, dog ikke ud over 5 år ad gangen. Efter udløbet af 20 år fra det tidspunkt, da specialiteten bragtes i handelen, kan forlængelse af registreringen ikke finde sted, såfremt de virksomme eller tilsvarende stoffer kan købes i en til fremstilling af lægemidler passende mængde, kvalitet og pris, og tilsvarende præparater fremstilles på apoteker. Såfremt specialiteten indeholder en virksom bestanddel, fremstillet af ansøgeren ved omfattende og ud fra en såvel medicinsk som økonomisk bedømmelse for befolkningens lægemiddelforsyning særlig ønskelig dansk grundfabrikation, vil forlængelse af registrering efter udløbet af 20 år dog kunne ske, men ikke under særnavn. I de i stk. 1, 3) e, omhandlede tilfælde regnes 20-årsfristen fra det tidspunkt, da den først godkendte dispenseringsform blev optaget i registret.

Stk. 5. Når ganske særlige omstændigheder, herunder lægemidlets toksiske egenskaber, gør det påkrævet, kan sundhedsstyrelsen gøre optagelsen i specialitetsregistret betinget og bestemme, at lægemidlet optages i specialitetsregistret i et ganske kort åremål. Efter udløbet af dette kan optagelsen i specialitetsregistret efter ansøgning forlænges efter de i stk. 4 givne regler, såfremt de ganske særlige omstændigheder ikke længere foreligger.

Stk. 6. Ansøgning om forbliven i registret skal indgives senest 2 år, inden registreringsperioden udløber. Såfremt sundhedsstyrelsen afslår ansøgningen, forbliver vedkommende medicinske specialitet i registret i 18 måneder efter afslaget, uanset om den fastsatte årsfrist herved overskrides.

#### § 74.

Stk. 1. Et lægemiddel må kun falholdes som medicinsk specialitet under et af sundhedsstyrelsen fastsat navn, hvortil fremstillernes firmanavn eller firmamærke skal være knyttet. Sundhedsstyrelsen vil dog kunne meddele tilladelse til, at en medicinsk specialitet falholdes under et af fremstilleren valgt navn (særnavn), når der i ansøgningen om optagelse i specialitetsregistret foreligger dokumentation for, at fremstilleren ved udarbejdelsen af specialiteten har ydet en for befolkningens lægemiddelforsyning særlig værdifuld indsats. Navnet skal dog med hensyn til lægemiddelformen altid være i overensstemmelse med de officielle benævnelser.

Stk. 2. Såfremt der efter udløbet af de i § 73 omhandlede åremål eller den i § 84 fastsatte frist gives specialiteten forlænget godkendelse, tages der påny stilling til navnespørgsmålet, idet fortsat godkendelse af særnavn er betinget af, at den ved fremstillingen af specialiteten ydede indsats stadig må anses for særlig værdifuld.

#### § 75.

Ansøgning om optagelse i specialitetsregistret skal — efter nærmere af sundhedsstyrelsen fastsatte regler — for her i landet fremstillede specialiteter indgives af fremstilleren og for specialiteter, der importeres fra udlandet, af en her i landet bosat, befuldmægtiget repræsentant.

#### § 76.

Registrering af medicinske specialiteter kan kun ske, såfremt specialiteterne fremstilles i virksomheder, der efter sundhedsstyrelsens skøn råder over fornøden faglig sag-

kundskab, og hvis indretning og drift af sundhedsstyrelsen skønnes at tilfredsstille de krav, som sikrer en betryggende fremstilling af de pågældende specialiteter.

### § 77.

Stk. 1. En specialitet skal være forsynet med tydelig angivelse af:

- a. Specialitetens af sundhedsstyrelsen fastsatte eller godkendte navn,
- b. indholdsmængden,
- c. de virksomme indholdsstoffers her i landet almindeligt benyttede navne og deres mængder, for doserede lægemidler angivet pr. dosis,
- d. et fabriktionsnummer eller -mærke, hvorved fremstillingens dato kan fastslås og pakninger fra samme fabrikation kan genfindes,
- e. fremstillereens firmanavn og hjemsted,
- f. opbevaringsregler og holdbarhedsangivelser, hvor sådanne er påkrævede.

Stk. 2. Specialiteten skal iøvrigt fremtræde på en sådan måde, at forveksling med specialiteter af anden sammensætning eller styrke modvirkes.

Stk. 3. Andre angivelser end de i denne paragraf påbudte må ikke forefindes uden sundhedsstyrelsens tilladelse eller påbud; stoffer, der er anvendt som hjælpemidler ved fremstillingen, kan dog altid angives.

Stk. 4. For doserede lægemidler kan sundhedsstyrelsen påbyde særlig mærkning af de enkelte doser.

### § 78.

Stk. 1. Medicinske specialiteters pris skal være rimelig. Ved afgørelse af, om en pris er rimelig, vil hensyn være at tage til omkostningerne ved fremstilling og forhandling af de pågældende eller beslægtede varer i virksomheder, der arbejder med efter forholdene tidsvarende materiel, og som drives på normal teknisk og kommerciel hensigtsmæssig måde. I prisen for en medicinsk specialitet kan indregnes en rimelig andel af virksomhedens udgifter til forskning.

Stk. 2. De for en medicinsk specialitet ansatte priser samt ændringer af disse skal anmeldes til sundhedsstyrelsen senest 8 dage før ikrafttrædelsen.

### § 79.

Stk. 1. Sundhedsstyrelsen fører efter nærmere af indenrigs- og boligministeren fastsatte regler kontrol med de medicinske specialiteter såvel med hensyn til deres indhold og sammensætning som med hensyn til navn, pris og den måde, på hvilken fremstilling og faldholdelse finder sted.

Stk. 2. Virksomheder, som fremstiller eller emballerer medicinske specialiteter her i landet, er efter nærmere af indenrigs- og boligministeren fastsatte regler underkastet sundhedsstyrelsens tilsyn og kontrol med hensyn til specialitetens farmaceutiske fremstilling og indholdsstoffernes anvendelighed og renhed, herunder at de i § 76 nævnte krav stadig er opfyldt.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan forlange sig tilstillet erklæring på tro og love om, hvorvidt betingelserne for en specialitets optagelse og bevarelse i registret er opfyldt.

47 Fremsatte lovforslag (undt. finans- og tillægsbev.lovforslag).

Stk. 4. Ved gennemførelse af den i stk. 2 omhandlede farmaceutiske kontrol og kontrollen med prisens rimelighed er sundhedsstyrelsen berettiget til at lade udtage eller kræve udleveret prøver af specialiteten og de i denne indgåede bestanddele og til at kræve meddelt alle sådanne oplysninger, som findes nødvendige for dens virksomhed, herunder til at kræve indsendt behørigt bekræftede udskrifter af protokol- og regnskabsmateriale samt analysejournaler, og til at indkalde personer til mundtlig forklaring. Til brug for den omhandlede priskontrol er sundhedsstyrelsen endvidere berettiget til at få adgang til regnskaber og regnskabsbøger og til på stedet at foretage de til forholdenes oplysning fornødne undersøgelser.

Stk. 5. Resultaterne og omfanget af kontrollen offentliggøres af sundhedsstyrelsen.

### § 80.

Til dækning af udgifterne ved specialitetsnævnets og specialitetskontrollens virksomhed erlægges for hver registreret specialitet en årlig afgift, hvis størrelse fastsættes af indenrigs- og boligministeren. Ved indgivelse af andragende om en specialitets optagelse i specialitetsregistret erlægges et af indenrigs- og boligministeren fastsat gebyr.

### § 81.

Stk. 1. Sundhedsstyrelsen kan slette en medicinsk specialitet af specialitetsregistret,

- a. såfremt specialiteten ikke svarer til det, der findes angivet på etiket, omslag, brochurer eller lignende eller i annoncer eller anden omtale af specialiteten,
- b. såfremt sammensætningen ikke er konstant, eller indholdsstofferne mangler den efter sundhedsstyrelsens skøn fornødne renhed og kvalitet, eller specialiteten efter sundhedsstyrelsens skøn ikke fremstilles på betryggende måde,
- c. såfremt specialitetens anvendelse efter sundhedsstyrelsens skøn medfører fare af sundhedsmæssig art, eller specialiteten ikke kan antages at være i besiddelse af en virkning, der er en betingelse for optagelse i registret,
- d. såfremt specialitetens pris er urimelig,
- e. såfremt specialitetens sammensætning ændres uden sundhedsstyrelsens tilladelse eller fremstillingen sker i en virksomhed, der ikke opfylder betingelserne i § 76,
- f. såfremt de for registreringerne stillede betingelser ikke er opfyldt,
- g. såfremt specialiteten ikke er bragt i handelen inden udløbet af den i henhold til § 73, stk. 2, fastsatte frist,
- h. såfremt den i henhold til § 80 fastsatte afgift ikke indbetales rettidigt, eller de til bedømmelse af specialiteten eller dens fremstilling forlangte oplysninger ikke afgives,
- i. såfremt iøvrigt de i henhold til denne lov stillede krav ikke opfyldes, eller den for specialiteten anvendte reklame, jfr. § 4, eller den måde, hvorpå specialiteten forhandles, er i strid med givne bestemmelser.

Stk. 2. Såfremt det ved kontrollen konstateres, at en medicinsk specialitet afviger mere end tilladeligt fra deklARATIONEN, skal fabrikanten eller importøren hjemkalde restlagrene af den pågældende fabrikation fra grossister og apoteker.

### § 82.

Ved behandlingen af sager om de i § 73, stk. 4, nævnte spørgsmål og de i §§ 78, 79 og 81 nævnte prisspørgsmål tiltrædes sundhedsstyrelsen af 3 konsulenter udnævnt af

indenrigs- og boligministeren for en periode af 6 år ad gangen efter indstilling fra henholdsvis prisdirektoratet, Danmarks Apotekerforening og Industrirådet. Såfremt der ved behandlingen af sagerne ikke opnås enighed, forelægges de indenrigs- og boligministeren til endelig afgørelse.

### Kapitel XIII.

#### Særlige bestemmelser om ældre medicinske specialiteter.

##### § 83.

For samtlige medicinske specialiteter, der forhandles ved lovens ikrafttrædelse og fortsat ønskes forhandlet, skal der inden 6 måneder efter lovens ikrafttrædelsesdato indgives ansøgning til sundhedsstyrelsen om specialitetens optagelse i specialitetsregistret, jfr. § 75. Såfremt sådan ansøgning ikke indgives, bortfalder retten til forhandling af vedkommende specialitet 18 måneder efter udløbet af ansøgningsfristen.

##### § 84.

Stk. 1. Medicinske specialiteter, der lovligt er bragt i handelen før lovens ikrafttrædelsesdato, kan optages i specialitetsregistret under uændret navn uden at opfylde de i § 73, stk. 1, nævnte betingelser. Optagelsen gælder for 5 år fra lovens ikrafttrædelsesdato.

Stk. 2. Efter udløbet af den i stk. 1 nævnte 5 års periode kan forlængelse af optagelsen i specialitetsregistret af de heromhandlede medicinske specialiteter kun finde sted, såfremt de opfylder de i § 73 for optagelse og forbliven i specialitetsregistret fastsatte betingelser. Forlængelse af optagelsen finder sted i overensstemmelse med de i § 73, stk. 4, 1. og 2. pkt., fastsatte regler, dog således at forlængelse ikke kan meddeles udover 20 år fra det tidspunkt, da specialiteten bragtes i handelen, medmindre specialiteten opfylder de i § 73, stk. 4, 3.—5. pkt., fastsatte betingelser.

#### 5. afdeling.

#### Straffe- og ikrafttrædelsesbestemmelser m. v.

### Kapitel XIV.

#### Straffebestemmelser.

##### § 85.

Stk. 1. Den, der i svigagtig hensigt afgiver urigtige, ufuldstændige eller på anden måde vildledende oplysninger om indtægt, udgift eller andre forhold, der har betydning for fastsættelsen af apotekerafgift eller tilskud fra apotekerfonden, straffes med bøde eller i særlig grove tilfælde med hæfte eller fængsel i indtil 1 år. Foreligger der ved et forhold som det foran ommeldte alene grov uagtsomhed, er straffen bøde. Såfremt der ved forholdet efter indenrigs- og boligministerens skøn ikke kan antages at være forskyldt højere straf end bøde, ikendes denne af ministeren, medmindre enten denne eller den skyldige ønsker sagen indbragt for retten. Bøderne tilfalder apotekerfonden.

Stk. 2. Iøvrigt straffes overtrædelse af denne lov eller de i henhold til denne udfærdigede bestemmelser, forsåvidt den øvrige lovgivning ikke medfører strengere straf, med bøder, der tilfalder statskassen.

Stk. 3. Anklagemyndigheden skal sende sundhedsstyrelsen — for sager der vedrører dyrlæger Det veterinære Sundhedsråd — meddelelse om alle sager vedrørende overtrædelse af denne lov eller de i medfør af samme givne bestemmelser, jfr. herved § 20.

Stk. 4. Når en apoteker, sygehusapoteker, provisor, apoteksmedhjælper eller apoteks-assistent fortaber retten til at udøve virksomhed midlertidigt eller endeligt, udsteder sundhedsstyrelsen bekendtgørelse herom.

## Kapitel XV.

### Ikrafttrædelse m. v.

#### § 86.

Stk. 1. Denne lov træder i kraft den 1. januar 1955, dog at bestemmelserne i kapitel IX om pensioner og understøttelser træder i kraft den 1. april 1954.

Stk. 2. Fra samme tidspunkt ophæves lov nr. 107 af 31. marts 1932 om apotekervæsenet, jfr. lov nr. 192 af 12. april 1949 om ændring af denne lov og lov nr. 286 af 18. juni 1951 om ændring af reglerne om fortabelse af rettigheder som følge af straf § 12, med undtagelse af de bestemmelser, som i denne lov udtrykkelig er opretholdt. Endvidere ophæves lov nr. 108 af 31. marts 1932 om apotekerafgift og tilskud fra apotekerfonden samt kgl. anordning nr. 671 af 29. december 1917 om dyrlægers udlevering af lægemidler som ændret ved kgl. anordning nr. 63 af 24. februar 1933.

Stk. 3. De hidtil udfærdigede bestemmelser vedrørende apotekervæsenet betragtes, indtil de ophæves, som udstedt i henhold til denne lov, forsåvidt de ikke strider mod dens regler, i hvilket tilfælde de ophæves i det deraf følgende omfang.

Stk. 4. Denne lov gælder ikke for Færøerne. Under forudsætning af, at der for Færøerne opretholdes en ordening af apotekervæsenet af tilsvarende karakter, som den i denne lov omhandlede, bemyndiges indenrigs- og boligministeren til med Færøerne at aftale, at Færøerne kan tiltræde lovens eftersyns- og pensionsordning på betingelse af, at Færøerne betaler udgifterne derved.

#### § 87.

Enhver af sundhedsstyrelsen i henhold til nærværende lov truffen afgørelse kan indankes for indenrigs- og boligministeren.

### Bemærkninger til lovforslaget.

I den betænkning, som den af indenrigsministeriet i 1947 nedsatte kommission vedrørende apotekervæsenet m. v. afgav i februar måned 1952, havde kommissionen optaget udkast til 2 lovforslag, hvoraf det første og betydningsfuldeste var et forslag til revision af den nugældende apotekerlov nr. 107 af 31. marts 1932, medens det andet til sigter at foretage nogle hermed forbundne mindre væsentlige ændringer i lov nr. 182 af 23. juni 1932 om sundhedsvæsenets centralstyrelse.

Der var i kommissionen opnået enighed med hensyn til langt den overvejende del af de enkelte paragraffer i de 2 lovforslag, men der var dog enkelte punkter, hvor det ikke lykkedes at forene de i kommissionen repræsenterede interesser til en fælles affattelse af lovforslaget. Da der blandt de problemer, som der var væsentlige uoverensstemmelser om, var to af de mest centrale indenfor apotekerlovgivningen, nemlig de medicinske specialiteter og apotekerafgiften, fandt man det nødvendigt, at der blev indhentet erklæringer fra de interesserede parter, forinden der blev fremsat lovforslag i folketinget på grundlag af kommissionens udkast.

Der er herefter blevet indhentet erklæringer fra: arbejds- og socialministeriet, finansministeriet, justitsministeriet, landbrugsministeriet, ministeriet for handel, industri og søfart, statsministeriet, undervisningsministeriet, sundhedsstyrelsen samt bestyrelsen for afviklingskassen for salgbare apoteksprivilegier.

Endvidere har de interesserede erhvervsorganisationer, herunder Danmarks Apotekerforening, Dansk Farmaceutforening, Den almindelige danske Lægeforening og Dansk Tandlægeforening haft lejlighed til at ytre sig over det i betænkningen indeholdte lovforslag.

Nærværende lovforslag er — bortset fra mindre væsentlige ændringer, som overvejende er af formel karakter — i overensstemmelse med det af apotekerkommissionens flertal udarbejdede lovforslag.

Iøvrigt henvises til nedenstående bemærkninger til de enkelte paragraffer.

#### Til 1. afdeling (kap. I):

##### Fælles bestemmelser.

Denne afdeling af loven indeholder de regler, som er fælles for både apotekerne (afd. 2) og den del af lægemiddelhandelen og -fremstillingen, som ligger udenfor apotekerne (afd. 3—4).

#### Til § 1.

Der har hidtil ikke i lovgivningen været optaget nogen definition af lægemiddelbegrebet, men man har fundet det naturligt, at der udformes en sådan definition til klargørelse af de talrige steder i loven, hvor ordet „lægemiddel“ forekommer. Som det vil ses af paragraffens stk. 1, er det afgørende for, om et stof er et lægemiddel, ikke stoffets art eller sammensætning, men stoffets almindelige bestemmelse, da talrige stoffer anvendes både som lægemidler og til teknisk brug; men stoffets sammensætning vil naturligvis ofte være et indicium for, om det er et lægemiddel. Til lægemidler henregnes *ikke* tilskud til menneskers og dyrs normale ernæring, forsåvidt de ikke tilsigter behandling eller forebyggelse af sygdomme eller sygdomssymptomer.

Det kan synes, som om definitionen er unødigt lang og detaljeret. Da det imidlertid ikke vil være muligt at give en definition, der helt klart og ganske entydigt i hvert enkelt tilfælde kan afgøre, hvorvidt et givet stof vil være at betragte som lægemiddel i lovens forstand eller ej, således at myndighederne, eventuelt domstolene, i givet tilfælde må foretage en fortolkning af loven, bør definitionen være så indgående, at den giver en fyldig vejledning for fortolkningen.

Stk. 2 er ændret i forhold til kommissionsforslaget efter henstilling fra direktoratet for patent- og varemærkevæsenet med henblik på at udelukke muligheden af at fortolke bestemmelsen som indeholdende forbud mod patentering af instrumenter og forbindsstoffer, der indeholder lægemidler. Bestemmelsen tilsigter bl. a. at bevare sundhedsmyndighedernes kontrol med røntgen-kontrastmidler.

Da de i stk. 3 nævnte stoffer faktisk også tjener til at forebygge sygdom ved at forhindre udbredelse af sygdom, men grundet på deres almene hygiejniske karakter (f. eks. klor i badevand i svømmehaller)

ikke bør betragtes som „lægemidler“, bør det udtrykkeligt præciseres, at sådanne stoffer ikke er at betragte som lægemidler.

Hidtil har *afmagringsmidler og midler mod kropslus og hovedlus* på grundlag af gældende anordninger ikke været betragtet som lægemidler, men som kosmetika, et forhold, der flere gange har haft uheldige konsekvenser. Stoffer, der anvendes som midler mod fedme, er medicinsk set ganske klart lægemidler. Lus er snyltere på legemets overflade og bør sidestilles med de mange andre snyltere, der kan angribe menneskers og dyrs hud, og midler mod sådanne er og har medicinsk set altid været betragtet som lægemidler.

Afmagringsmidler og midler mod lus forudsættes derfor betragtet som lægemidler ved lovens praktisering.

#### Til § 2.

Stk. 2—4 svarer til den nugældende apotekerlovs § 25, stk. 1—3. Ved bestemmelsen i stk. 1 og ved paragraffens placering i nærværende afsnit ønskes understreget, at farmakopeens forskrifter også gælder for den lægemiddelfremstilling, som ikke sker på apotekerne, jfr. forslaget §§ 67, 68, 76 og 79.

#### Til § 3.

Bestemmelsen svarer i hovedsagen til den nugældende apotekerlovs § 31, dog at adgangen til at forbyde indførsel er slettet som overflødig. Endvidere omfatter nævnte paragraf „sådanne originalpræparater, der ikke omfattes af bestemmelserne i § 32“, d. v. s. af bestemmelserne om medicinske specialiteter; også denne passus er foreslået slettet som overflødig, da der i forslaget § 70 er optaget et almindeligt forbud mod falholdelse af andre brugsfærdige lægemidler under særnavn end medicinske specialiteter.

#### Til § 4.

Bestemmelserne indeholder følgende ændringer i forhold til de nugældende reklamebestemmelser i apotekerlovens § 33:

I stk. 1 er forbudet mod at reklamere for varer som desinficerende foreslået slettet.

I stk. 2 foreslås optaget et almindeligt forbud imod en række nærmere angivne reklameformer. Efter ministeriets opfattelse er det urimeligt og skadeligt gennem offentlig reklame af den anførte art at stimulere befolkningens medicinforbrug, hvorved bemærkes, at ophør af disse reklameformer ikke kan antages at ville berøre forbruget af virkelig nødvendig medicin. Det erkendes imidlertid, at det kan være naturligt at tillade reklame for visse forebyggende lægemidler, og det foreslås derfor, at sundhedsstyrelsen skal kunne dispensere fra forbudet,

forsåvidt angår lægemidler, der er forebyggende mod sygdom.

Med hensyn til bestemmelserne i stk. 3 bemærkes, at man i Sverige har gennemført en ordning, der har fungeret tilfredsstillende, hvorefter der er nedsat et nævn, hvori pressen er repræsenteret, til at afgive indstilling til sundhedsmyndighederne i de pågældende sager.

I stk. 4 opretholdes den gældende ordning, hvorefter det tillades at reklamere direkte overfor læger, tandlæger, dyrlæger eller farmaceuter eller i de for disse bestemte fagblade. Bestemmelsen i sidste pkt. er indføjtet efter henstilling fra sundhedsstyrelsen under hensyn til, at det efter omstændighederne vil være hensigtsmæssigt at tillade reklamering i fagblade bestemt for f. eks. jordemødre og sygeplejersker.

I stk. 5 foreslås det, at sundhedsstyrelsen ligesom hidtil skal kunne træffe indskrænkende bestemmelser med hensyn til reklamer for helbredelsesapparater, forbindsstoffer m. v.

Bestemmelsen i stk. 6, hvorefter enhver reklame for medicinske specialiteter, der ikke er opført i specialitetsregistret, er forbudt, er en naturlig følge af forslaget i afd. 4 om indførelse af et særligt specialitetsregister.

Bestemmelsen i stk. 7 er foreslået, fordi der jævnligt forekommer urigtige eller utilstrækkelige oplysninger i de udsendte brochurer.

Da midler, der angives at virke afmagrende, bør betragtes som lægemidler, jfr. bemærkningerne til § 1, vil de i § 4 foreslåede bestemmelser også omfatte sådanne midler. Det bemærkes iøvrigt, at reklamen for afmagringsmidler ofte er skadelig og vildledende.

#### Til § 5.

Disse bestemmelser svarer i realiteten til den nugældende apotekerlovs § 4.

#### *Til 2. afdeling: Apoteker m. v.*

#### *Til kapitel II: Apoteker og apotekere.*

#### Til § 6.

Bestemmelserne svarer til reglerne i den nugældende apotekerlovs § 1, § 2, stk. 3, og § 14, stk. 1, og tilsligter ikke at ændre den hidtil fulgte praksis, hvorefter indenrigs- og boligministeren i de tilfælde, hvor der er tale om en ikke uvæsentlig forandring i et apoteks placering, indhenter en udtalelse ikke blot fra vedkommende kommunalbestyrelse, men også fra eventuelle andre interesserede myndigheder og institutioner.

Bestemmelsen i stk. 2 svarer til reglerne i apotekerlovens § 2, stk. 3, dog således at man under hen-

syn til, at der næppe vil blive brug for oprettelse af flere egentlige landapoteker, har anset det for rimeligt, at apoteksoprettelser begrænses til de tilfælde, hvor det må antages, at apoteket ikke vil kræve tilskud, medens man i den gældende lov kun kræver, at det antagelig kan give en indtægt på  $\frac{2}{3}$  af den mindste nettoindtægt, hvoraf der svares afgift.

Reglen i stk. 4 er indføjet efter henstilling fra Danmarks Apotekerforening, hvorved bemærkes, at også indenrigs- og boligministeriet har fundet det hensigtsmæssigt på baggrund af enkelte i den seneste tid forekommende reklameformer at foreslå gennemført en beskyttelse af ordet „apotek“.

#### Til § 7.

Bestemmelserne svarer til den nugældende apotekerlovs § 2, stk. 1 og 2, jfr. § 22.

Gebytret på 75 kr. for apotekerbevillinger foreslås afskaffet.

Reglerne om forfremmelsesrådet i stk. 3 svarer til apotekerlovens § 2, stk. 2. Man har dog for at lette administrationen foreslået, at behandlingen af forfremmelsessager, der nu først foretages i forfremmelsesrådet og derefter i sundhedsstyrelsen, fremtidig sker under eet i sundhedsstyrelsen, når dennes apotekerafdeling tiltrædes af repræsentanter for de faglige foreninger, der tidligere udpegede medlemmerne af forfremmelsesrådet. For at vejlede ansøgere med hensyn til muligheden for befordring har man foreslået, at navnene på de 3 indstillede ansøgere offentliggøres, men kun i alfabetisk orden. I tilfælde af, at der ikke kan opnås enighed imellem dem, der afgiver indstilling, må også lister over navnene på de af mindretallet indstillede offentliggøres.

Bestemmelsen om sygehusapotekere er formuleret som bestemmelsen angående ledende lægestillinger i § 14 i lov nr. 72 af 14. marts 1934 om udvælgelse af lægegerning.

For at hindre at apotekere, som i henhold til den nugældende apotekerlovs § 58 har taget forbehold om privilegiets bortgivelse, som følge af den i denne bestemmelse fastsatte tidsfrist skal tvinges til at opgive bevillingen før opnåelsen af den i lovforslagets § 9 fastsatte aldersgrænse, foreslås i stk. 4 indføjet en regel, hvorefter indenrigs- og boligministeren bebyndiges til at forlænge 25-års fristen. Man har dog fundet det rimeligt at begrænse reglen til kun at gælde apotekere, der ved lovens ikrafttræden har taget forbehold for en bestemt, navngiven efterfølger. Endvidere har man fundet det rimeligt at åbne mulighed for sådanne efterfølgere til inden apoteksovertagelsen at forrette tjeneste en tid som provisor på et andet apotek.

#### Til § 8.

Bestemmelserne svarer til apotekerlovens § 3, jfr. § 12 i lov nr. 286 af 18. juni 1951 om ændring af reglerne om fortabelse af rettigheder som følge af straf. Betingelserne for at opnå apotekerbevilling svarer til den nugældende lov, dog således at man har samarbejdet reglerne i § 3, stk. 1 c) og d), jfr. forslaget's stk. 1, 4).

Som ny betingelse er foreslået indføjet, at den pågældende skal have bopæl her i landet, hvilket svarer til reglen i § 3 i næringslov nr. 138 af 28. april 1931. Derimod har indenrigs- og boligministeriet ikke anset det for rimeligt at foreslå gennemført den i kommissionsforslaget indeholdte regel om, at den pågældende ikke må leve i ægteskab med en apoteker.

Indenrigs- og boligministeriet har ligeledes anset det for betænkeligt at søge gennemført en til kommissionsforslaget svarende regel om, at den, der opnår bevilling til at drive apotek, skal have gjort tjeneste i to år som provisor, idet en sådan regel vil kunne afskære fuldt kvalificerede farmaceutiske kandidater fra at opnå apoteksprivilegium. Dette vil f. eks. ofte gælde forstanderne og assistenterne ved sundhedsstyrelsens laboratorier. Man anser det iøvrigt for en selvfølge, at der ved bortgivelsen af apoteksprivilegier som hidtil lægges vægt på, at de, der opnår bevilling som apotekere, kan godtgøre at have kendskab til praktisk apoteksgerning.

#### Til § 9.

Bestemmelserne svarer til den nugældende lovs §§ 34—36, men er suppleret med en udtrykkelig regel — som kun indeholdes forudsætningsvis i apotekerloven — om, at bevillingen bortfalder, hvis apotekeren ikke overtager driften inden udløbet af den tidsfrist, indenfor hvilken apotekeren er forpligtet til at overtage apotekets drift.

Reglen i stk. 3 om, at en apoteker kan fritages for bevillingen, stemmer med hidtidig praksis.

#### Til § 10.

Bestemmelserne svarer i det store og hele til den nugældende apotekerlovs § 13, § 34, 2. pkt. og § 37, dog således at det foreslås, at et bo ikke skal være forpligtet til at fortsætte apotekets drift efter apotekens død.

Efter forslag fra Danmarks Apotekerforening er kommissionens udkast, for at der på samme måde som hidtil kan være en kort periode, hvori enkerne efter apotekere, i hvis boer gælden er vedgået, er sikret en ret til at fortsætte driften af apoteket ændret således, at disse enker i 6 måneder har en ubetinget ret hertil.

## Til § 11.

Bestemmelsen, som svarer til apotekerlovens § 22, har til hensigt under hensyn til den faglige og videnskabelige indsats, der ydes af sygehusapotekerne, i højere grad end efter den nugældende lov at side stille sygehusapotekerne med de almindelige apoteker.

For at begrænse oprettelsen af sygehusapoteker til de tilfælde, hvor der er baggrund for deres faglige og videnskabelige indsats, foreslås det, at sygehusapoteker normalt kun må oprettes ved store sygehuse, idet det samtidig forudsættes, at disse sygehusapotekers omsætning er tilstrækkelig stor til, at der på apotekerne kan beskæftiges en apoteker og mindst een provisor.

*Til kapitel III: Apotekspersonale.*

## Til § 12.

Reglen i stk. 1 er ny. Man foreslår provisor som betegnelse for alle til apoteket knyttede farmaceutiske kandidater bortset fra apotekeren.

Reglen i stk. 2 bygger på bestræbelserne for at gennemføre samarbejde mellem de skandinaviske lande også på apotekervæsenets område, herunder Det Nordiske Farmakopénævns arbejde på at stemme landenes farmakopeer. Som følge heraf vil der efterhånden blive en naturlig basis for udveksling af provisorer imellem landene.

Reglen i stk. 3 åbner adgang for sundhedsstyrelsen til at tillade enkeltpersoner at gøre tjeneste på dansk apotek. De i stk. 2 og 3 omhandlede tilladelser forudsættes betinget af, at de pågældende har dokumenteret, at de har erhvervet sig fyldestgørende kendskab til de her i landet gældende regler om udlevering af lægemidler m. v.

## Til § 13.

Bestemmelsen svarer til den nugældende apotekerlovs § 10, stk. 1; der er dog efter forslag fra Danmarks Apotekerforening foreslået en regel om, at sundhedsstyrelsen kan tillade en apoteksmedhjælper også at bestyre et apotek, idet dette i visse tilfælde i kortere perioder kan være en nødvendighed.

## Til § 14.

Apotekernes eksaminerede personale omfatter for tiden farmaceutiske kandidater og eksaminater.

Det ueksaminerede personale omfatter disciple, defektricer og defektriceelever m. v.

Det daglige arbejde på apotekerne har nu udviklet sig således, at det findes naturligt til aflastning af det eksaminerede personale at give den fuldt uddannede del af det tekniske personale visse selvstændige be-

føjelser som apoteksassistenter under forudsætning af, at de pågældende erhverver sig den nødvendige specielle uddannelse.

## Til § 15.

Den nu i apotekerlovens § 11 indeholdte bestemmelse om disciples foruddannelse er udeladt som overflødig. Forslaget om oprettelse af lærekontrakt, som skal forelægges sundhedsstyrelsen til godkendelse, er en nydannelse.

*Til kapitel IV: Arbejdsoverenskomster.*

## Til §§ 16—17.

Efter den nugældende apotekerlovs § 9, stk. 2, henviser indenrigs- og boligministeren, når en konflikt mellem apotekere og apoteksmedhjælpere medfører fare for standsning af eller væsentlig indskrænkning i medicinforsyningen, konflikten til den i henhold til lovgivningen om mægling i arbejdsstridigheder udnævnte forligsmand, hvorefter sagen behandles efter de i denne lovgivning indeholdte regler.

De senere års ustadige økonomiske forhold har besværliggjort lønforhandlingerne mellem Danmarks Apotekerforening og Dansk Farmaceutforening, således at man gentagne gange har stået overfor trusler om arbejdsnedlæggelse fra farmaceuternes side, hvorefter konflikten i henhold til den nævnte lovbestemmelse er blevet henvist til forligsmanden. Forhandlingerne hos forligsmanden er imidlertid også flere gange endt med negativt resultat, bl. a. fordi apotekerne ikke er i stand til at skaffe dækning for eventuelle lønforhøjelser gennem prisforhøjelser, da sådanne alene kan ske ved ændring i den fastsatte medicintakst. Som følge heraf har indenrigs- og boligministeren, når forhandlingerne hos forligsmanden er strandet, måttet mægle mellem de 2 organisationer og eventuelt være nødsaget til at forhøje medicintaksten, såfremt ministeriet har ment, at farmaceuternes lønkrav helt eller delvis har været berettiget og på den anden side har fundet det rimeligt helt eller delvis at give apotekerne dækning for de forøgede lønudgifter.

Under hensyn hertil har indenrigs- og boligministeriet fundet det hensigtsmæssigt at foreslå indført en særlig faglig mæglingsinstitution på dette område, idet en sådan permanent og sagkyndig institution formentlig vil have særlige muligheder for at bilægge arbejdskonflikter på apotekerne.

De tekniske regler i § 17 i lovforslaget svarer i det store og hele til reglerne i loven om mægling i arbejdsstridigheder, jfr. lovbekendtgørelse nr. 603 af 21. december 1945; i afstemningsreglerne er der dog foreslået den ændring, at for hver procent, hvormed

## F. t. l. om apotekervæsenet.

afstemningsprocenten ligger under 75, skal den til forkastelse nødvendige procent af de afgivne stemmer forhøjes med 1 i stedet for som anført i loven om mægling i arbejdsstridigheder  $\frac{1}{2}$ .

Det foreslås, at nævnet også skal kunne træffe afgørelse i spørgsmål om forståelsen af bestående aftaler om løn- og arbejdsforhold, d. v. s. virke som faglig voldgift, da det vil være uhensigtsmæssigt at have en særlig voldgiftsordning ved siden af det foreslåede mæglingsorgan.

Reglen i stk. 9 er indføjet efter henstilling fra arbejds- og socialministeriet.

## Til § 18.

Bestemmelsen svarer til den nugældende apotekerlovs § 9, stk. 3.

*Til kapitel V: Fortabelse af ret til at virke på apotek.*

## Til § 19.

Bestemmelserne svarer til den nugældende apotekerlovs § 38, stk. 1—6.

Reglen i stk. 7 er indføjet efter henstilling fra sundhedsstyrelsen og svarer i realiteten til reglen i § 10 i lov nr. 90 af 31. marts 1953 om udøvelse af jordemodergerning.

## Til § 20.

Bestemmelsen, som svarer til § 38, stk. 7, i den nugældende apotekerlov, jfr. § 12 i lov nr. 286 af 18. juni 1951 om ændring i reglerne om fortabelse af rettigheder som følge af straf, er formelt ændret i forhold til kommissionens udkast efter henstilling fra justitsministeriet.

*Til kapitel VI: Apotekers indretning og drift.*

## Til § 21.

Tilsvarende regler kan udfærdiges i medfør af den nugældende lovs § 14, stk. 2, og § 26, stk. 1.

## Til § 22.

Bestemmelserne svarer til den nugældende apotekerlovs § 5, dog således at man foreslår, at fristen, inden hvilken den nyudnævnte apoteker skal påbegynde driften, nedsættes fra 1 år til 6 måneder for at gøre det tidsrum, hvori apoteket ledes af en bestyrer, der ikke har selvstændig interesse i apotekets drift, så kort som mulig. Endvidere har man i modsætning til kommissionen ikke foreslået gældsvedgælsesboers ret til at fortsætte driften i 6 måneder ophævet, jfr. bemærkningerne til § 10.

## Til § 23.

Bestemmelserne svarer til apotekerlovens § 6.

48 Fremsatte lovforslag (undt. finans- og tillægsbev.lovforslag).

Ved reglen i stk. 1 foreslås den nugældende bestemmelse i apotekerlovens § 6, stk. 1, ændret, idet apotekeren hidtil har været pligtig at overtage varebeholdning og inventar i det omfang, disse svarer til apotekets behov og er i brugbar stand. Disse kriterier findes det rimeligt at skærpe, specielt med henblik på overtagelsen af det faste inventar, idet det vil være uønskeligt at pålægge apotekeren pligt til at overtage et forældet og upraktisk indrettet inventar.

Ved reglen i stk. 2 foreslås den nugældende bestemmelse i apotekerlovens § 6, stk. 3, der kun omfatter ejendomme med apotek og bolig for apotekeren, udvidet til også at omfatte ejendomme med bolig for apotekets personale.

Reglen i stk. 3 har til hensigt at begrænse muligheden for at gennemtvinge urimelige krav overfor en apoteker med hensyn til købe- og lejevilkår. Ved 2-årsfristens udløb ophører lejemålet, uden at boligretten i medfør af § 84, jfr. § 66, stk. 4, 2. pkt., i lov nr. 251 af 14. juni 1951 om leje, kan give nogen forlængelse af fristen. Ejerne af de pågældende ejendomme vil ved udløbet af 2-årsfristen være stillet som i andre tilfælde af lejemålets ophør med hensyn til fastsættelsen af den fremtidige leje indenfor rammerne af den almindelige lejelovgivning, uanset om lokalerna fortsat udlejes til brug for apotek eller overgår til anden anvendelse.

Forslaget i stk. 4 tilsigter at skabe hjemmel for at holde en apoteker skadesløs for det tab, han vil lide ved nedlæggelse af apoteket.

Bestemmelserne i stk. 5—7 tilsigter at gennemføre større ensartethed ved at skabe et særligt organ til afgørelse af sager i tilfælde af uoverensstemmelse mellem den tiltrædende og den fratrædende apoteker.

## Til § 24.

Bestemmelserne svarer til apotekerlovens §§ 7 og 9, stk. 1.

## Til § 25.

I henhold til apotekerlovs § 14, stk. 3, var der i tiden indtil 1. marts 1950 af indenrigsministeriet fastsat en nattevagsordning, hvorefter landapotekerne og eneapotekerne i byerne som hovedregel skulle holdes tilgængelige til enhver tid, medens det var tilladt apotekerne i byer med flere apoteker at holde lukket om natten og på helligdage efter en vis turnus.

På foranledning af apotekerkommissionen anmodede indenrigsministeriet i skrivelse af 28. april 1949 sundhedsstyrelsen om at gennemføre en nyordning af nattjenesten i overensstemmelse med en af kommissionen afgivet indstilling.

På grundlag heraf fastsatte sundhedsstyrelsen

i cirkulærer af 20. maj og 5. juli 1949 samt 17. februar 1950 til apotekerne, at apoteker på landet og eneapoteker i byerne skulle kunne etablere tilkaldelsesvagt på visse nærmere angivne betingelser, medens apotekerne i hovedstadsområdet enten skulle have fast vagttjeneste eller være helt fritaget for vagttjeneste om natten samt på søn- og helligdage. For apotekerne i byerne udenfor hovedstadsområdet, hvor der findes flere apoteker, opretholdt man i hovedsagen den hidtidige ordning.

Indskrænkningen i apotekernes nat- og helligdagstjeneste har efter indenrigs- og boligministeriets formening fungeret tilfredsstillende, og det foreliggende forslag er udfærdiget med henblik på muligheden af en yderligere indskrænkning i apotekernes nat- og helligdagstjeneste.

#### Til § 26.

Bestemmelserne svarer til apotekerlovens § 27, men indeholder i modsætning til denne en definition af begrebet „recept“. Man har anset det for naturligt at optage denne definition i lovudkastet under hensyn til, at flere af lovudkastets bestemmelser knytter retsvirkninger til recepter.

Ved udtrykket „skriftlig rekvisition“ i stk. 2 er navnlig tænkt på rekvisitioner udstedt af jordemødre og skibsførere.

Stk. 3 er særlig udfærdiget med henblik på det nordiske samarbejde på apotekervæsenets område.

#### Til § 27.

Bestemmelserne svarer til apotekerlovens § 8, dog at man har foreslået denne ændret således, at apotekeren, hvis hans fravær varer over 1 uge, men mindre end 8 uger, kan nøjes med at indberette dette til amtslægen. Den ændring, der er foretaget i stk. 1, 1. pkt., hvorefter man foreslår, at en apoteker skal kunne repræsenteres også af en apoteksmedhjælper, hænger sammen med den foretagne ændring af forslaget § 13.

#### Til § 28.

Bestemmelserne svarer til apotekerlovens § 26, stk. 2—3. Da spørgsmålet om et lægemiddels optagelse i farmakopeen ikke afgøres efter dets betydning som salgsvare, har man ikke fundet det rimeligt som hidtil at knytte apotekernes pligt til at søge fremskaffet et lægemiddel til dets optagelse i farmakopeen, men har foreslået, at pligten skal omfatte alle lægemidler, der ordineres ved recept og alle apotekerne forbeholdte lægemidler.

#### Til § 29.

Bestemmelserne afløser ansvarsreglerne i apotekerlovens § 26, stk. 1 og 3. Det foreslås at fritage

apotekerne for ansvar ved udlevering af forarbejdede lægemidler indkøbt fra et andet apotek, et kontroleret laboratorium, en specialitetsfabrik, statens seruminstitut eller statens digitalislaboratorium under hensyn til, at det ville virke urimeligt at pålægge apotekerne pligt til at kontrollere sådanne lægemidler.

#### Til § 30.

Bestemmelsen i stk. 2 tilsigter at opretholde den bestående adgang til ydelse af rabat, idet man dog for at regulere rabatydelser foreslår, at de nærmere regler herom skal være optaget i taksten.

I henhold til apotekerlovens § 28, stk. 2, må der ved udlevering efter recept hverken tages højere eller lavere betaling, end taksten angiver, medens prisen for håndkøbsbssalgs vedkommende ikke må overskride taksten. Efter forslaget kan taksten aldrig fraviges ved udlevering af lægemidler, idet man må anse prismæssig konkurrence mellem apotekerne i lægemiddelhandelen for uønsket, og apotekerne allerede nu efter overenskomst faktisk holder samme pris også for håndkøbsvarer.

Bestemmelsen i stk. 3 tilsigter ikke at afskære apotekerne fra indenfor takstbestemmelserne at yde sædvanlig handelsmæssig kundebetjening.

#### Til § 31.

Bestemmelsen svarer til apotekerlovens § 29, stk. 3.

#### Til § 32.

Bestemmelserne svarer til apotekerlovens §§ 20 og 21, dog således at man foreslår apotekernes handelsret i henhold til deres bevilling udvidet til også at omfatte hygiejniske artikler, toiletartikler, næringspræparater og kemisk-tekniske midler.

Man har endvidere foreslået en regel om, at indenrigs- og boligministeren kan give apoteker ret til at fremstille eller forhandle andre bestemte varer, idet det må anses for urimeligt, om apotekerne skal være nødsaget til at erhverve næringsbevis for at kunne fremstille og forhandle varer, som naturligt hører hjemme på et apotek, eller som det offentlige ønsker at henlægge til apotekerne.

#### Til § 33.

Bestemmelserne svarer til apotekerlovens § 22, stk. 1, 2. punktum, dog at man har foreslået, at sygehusapoteker ikke uden særlig tilladelse kan udlevere varer til andre sygehuse indenfor samme kommune, når disse ikke hører under samme institution som den, der driver sygehusapoteket.

Med hensyn til stk. 2 bemærkes, at indenrigs- og boligministeriet i modsætning til det af apotekerkommissionen fremsatte forslag ikke har ment, at

der bør fastsættes ganske bestemte grænser for den indenrigs- og boligministeren ved bestemmelsen tillagte kompetence, men at bestemmelsen bør affattes således, at der åbnes mulighed for at træffe sådanne afgørelser, som udviklingen indenfor sygehusvæsenet og dermed beslægtede områder måtte gøre naturlige og påkrævede.

#### Til § 34.

Bestemmelserne i stk. 1 og 2 svarer til apotekerlovens § 19, stk. 1 og 3. Man foreslår den i den nu-gældende lov indeholdte regel om, at anordningen om apotekerverer skal udfærdiges efter indstilling af en kommission, afskaffet under hensyn til, at denne fremgangsmåde fra et administrativt synspunkt må anses for upraktisk.

Bestemmelsen i stk. 3 tilsigter at begrænse den overhåndtagende vederlagsfri udlevering af lægemiddelpøver til tilfælde, hvor der må antages at kunne fremkomme videnskabelige resultater ved afprøvning af nye lægemidler.

Reglen i stk. 5 er indføjet efter henstilling fra forsvarsministeriet.

#### Til § 35.

Bestemmelsen svarer til reglen om indførsel af varer i apotekerlovens § 19, stk. 4.

#### Til §§ 36—39.

Bestemmelserne svarer i det store og hele til apotekerlovens §§ 15—17 og § 30, bortset fra forslagens § 38, som er ny, jfr. herved bemærkningerne til § 11.

Bidrag fra apotekerne til dækning af udgiften ved eftersynene har hidtil været opkrævet ved en særlig afgift, som nu foreslås ophævet.

#### Til § 40.

Efter indstilling fra sundhedsstyrelsen er formuleringen af reglen om apotekspersonalets tavshedspligt ændret, således at den er affattet på samme måde som reglen i § 9 i lov nr. 72 af 14. marts 1934 om udøvelse af lægegerning.

#### Til § 41.

Der henvises til bemærkningerne til § 21.

*Til kapitel VII: Håndkøbsudsalg samt sygehuses, lægers og dyrlægers behandling af lægemidler m. v.*

#### Til § 42.

Bestemmelserne svarer til apotekerlovens § 24, dog at der foreslås tillagt indenrigs- og boligministeren bemyndigelse til at pålægge apoteker at oprette håndkøbsudsalg.

Man har fundet det unødvendigt i lovforslaget at foreslå optaget nærmere regler om betingelserne for oprettelse af håndkøbsudsalg, idet man går ud fra, at sådanne ud salg kun vil blive oprettet på steder, der ligger i passende afstand fra apoteker, og hvis befolkningstæthed motiverer udsalgets oprettelse. Endvidere går man ud fra, at håndkøbsudsalg kun vil blive oprettet, når der kan findes en kvalificeret bestyrer til at lede udsalget.

På grund af de meget betydelige udgifter, der er forbundet med oprettelsen af nye apoteker, har det i de senere år kun været muligt at gennemføre nyoprettelser af nogle få apoteker, hvis nettoindtægt på grund af deres meget store udgifter til forrentning og afskrivning af den i virksomheden anbragte kapital må antages i en årrække at være ret ringe. Da det imidlertid må antages, at det krav, som befolkningen i de større byers yderdistrikter og i større stationsbyer har om en let adgang til medicin, på en langt billigere og på en for befolkningen omtrent ligeså tilfredsstillende måde vil kunne opfyldes ved at oprette særlige ud salg til udlevering ikke blot af håndkøbsvarer, men også af lægemidler, der kun må udleveres efter recept eller skriftlig rekvisition, har man efter henstilling fra sundhedsstyrelsen foreslået, at der tilvejebringes hjemmel hertil.

#### Til § 43.

Det foreslås i overensstemmelse med apotekerkommissionens indstilling, at udfærdigelsen af de herhenhørende regler overlades til sundhedsmyndighederne.

#### Til § 44.

Bestemmelserne svarer til apotekerlovens § 23, dog at man ikke har fundet det påkrævet at medtage en til apotekerlovens § 23, stk. 2, svarende regel om dispenseringsret for læger, idet der ikke mere findes læger, der dispenserer lægemidler. Der henvises iøvrigt til bemærkningerne til § 34.

#### Til § 45.

Bestemmelserne svarer til apotekerlovens § 27, dog at man har foreslået reglen affattet således, at dyrlæger kun efter ansøgning kan få tillagt ret til at dispensere lægemidler. De i forhold til kommissionsudkastet foretagne redaktionelle ændringer er indføjet efter henstilling fra landbrugsministeriet.

*Til kapitel VIII: Afgift af og tilskud til apoteker.*

Bestemmelserne i nærværende kapitel svarer til bestemmelserne i §§ 47—55 i det af apotekerkommissionens flertal fremsatte forslag.

Med hensyn til den nærmere motivering henvises til de almindelige bemærkninger i apotekerkommissionens betænkning afsnit 2: Apotekerafgift og tilskud fra apotekerfonden.

Danmarks Apotekerforening har i en over betænkningen afgivet erklæring givet udtryk for betænkelighed ved gennemførelse af kommissionsflertallets forslag. Apotekerforeningen har herved anført, at apotekerafgiften principielt bør svares som nettoafgift, men at man dog til undgåelse af for stor afgiftsprocent med hensyn til den sidste del af nettooverskudet bør supplere nettoafgiften med en omsætningsafgift. Et afgiftssystem, hvor omsætningsafgift og lignende faste afgifter er det principielle, vil derimod efter foreningens opfattelse ikke i fornødent omfang kunne tage hensyn til de store forskelligheder, der gør sig gældende dels fra apotek til apotek og dels for det enkelte apotek fra år til år.

Indenrigs- og boligministeriet må imidlertid heroverfor tillægge de betragtninger meget betydelig vægt, der er fremført af kommissionsflertallet angående ønskeligheden af at tilrettelægge afgiftssystemet således, at den enkelte apoteker i langt højere grad end det er muligt ved et system, der lægger hovedvægten på nettoafgiften, gøres økonomisk interesseret i at tilrettelægge driften af apoteket så rationelt og økonomisk som muligt. Disse synspunkter finder indenrigs- og boligministeriet også må være afgørende ved udformningen af reglerne om ydelse af tilskud fra apotekerfonden. Såfremt flertallets forslag i enkelte tilfælde måtte føre til resultater, som må anses for uheldige eller ikke tilsigtede, giver reglen i forslaget § 51, stk. 3, mulighed for at afbøde disse uheldige virkninger.

Endvidere tillægger indenrigs- og boligministeriet det stor betydning, at der ved det af kommissionsflertallet stillede forslag om indførelse af en grundafgift tilvejebringes ligestilling i afgiftsmæssig henseende iøvrigt mellem de tidligere salgbare apoteker og de øvrige apoteker, hvilket medfører, at man fremtidigt i højere grad end nu vil være i stand til at regulere medicintaksterne på en sådan måde, at det får ensartet virkning for de to grupper af apoteker.

#### Til § 49.

I forhold til kommissionsflertallets forslag, jfr. § 50, har man i stk. 2 ændret 16 000 kr. til 18 000 kr. under hensyn dels til den skete stigning i prisniveauet og dels til de stadige lønmæssige forbedringer, der er opnået for ikke mindst de ældre farmaceuter. Det bemærkes herved, at lønnen til apoteksansatte farmaceutiske kandidater på

højeste løntrin med de løntillæg, som er trådt i kraft den 1. maj 1953, udgør 19 404 kr. årlig for gifte og 16 812 kr. for ugifte. I disse beløb er ikke medregnet de særlige tillæg til de pågældende for tilkaldelses- og nattevagt eller personlige tillæg.

#### Til § 54.

I stk. 3 har man i modsætning til apotekerkommissionens forslag, jfr. betænkningens § 55, foreslået, at der i overensstemmelse med, hvad der til eks. gælder ved inddrivelse af skatter, påløber renter allerede fra forfaldstidspunktet, jfr. nærværende forslags § 53.

#### Til kapitel IX: Pensioner og understøttelser.

Bestemmelserne i dette kapitel er udformet i overensstemmelse med det af apotekerkommissionen fremsatte forslag, hvorom henvises til den betænkning, der er omdelt til folketingets medlemmer. Kommissionens forslag er tiltrådt af finansministeriet.

#### Til §§ 55 og 58.

De i forhold til apotekerkommissionens forslag foretagne ændringer tilsigter at åbne adgang for alle farmaceutiske kandidater, der er beskæftiget ved Danmarks Apotekerforening og Dansk Farmaceutforening, til at opnå pension på lige fod med de farmaceuter, der er ansat på apotek, sygehusapotek, i sundhedsstyrelsen, ved Danmarks farmaceutiske Højskole eller Universitetets farmakologiske Institut. De foreslåede ændringer vil kun få betydning for en enkelt kandidat.

#### Til § 62.

Det i den nugældende apotekerlovs § 46, stk. 3, omhandlede beløb på 900 kr. blev fastsat i 1932 og har ikke siden været reguleret. Indenrigs- og boligministeriet har derfor fundet det hensigtsmæssigt at foreslå gennemført en bestemmelse, hvorefter indenrigs- og boligministeren efter forhandling med folketingets finansudvalg bemyndiges til at forhøje beløbet under hensyntagen til de siden dets fastsættelse stedfundne prisstigninger.

#### Til kapitel X: Apotekerfonden.

Med hensyn til dette kapitel henvises til de almindelige bemærkninger i apotekerkommissionens betænkning afsnit 5 om apotekerfonden og afsnit 6 om tilskud fra denne til nedsættelse af prisen på livsvigtig medicin.

*Til 3. afdeling (kapitel XI): Kontrollerede laboratorier og engrosvirksomheder (§§ 67—69).*

Vedrørende dette kapitel henvises til de almindelige bemærkninger i apotekerkommissionens betænkning afsnit 7 om kontrollerede laboratorier og engrosvirksomheder.

Til § 68.

Vedrørende denne bestemmelse bemærkes, at man har ment at burde stille forslag i hovedsagen i overensstemmelse med kommissionsflertallets indstilling. Den af mindretallet foreslåede ordning, hvorefter der navnlig skulle stilles ret strenge krav med hensyn til de pågældende engrosvirksomheders laboratorieudstyr, ville nemlig medføre, at kun ganske få virksomheder ville kunne godkendes, hvad der ville have en begrænsende indflydelse på konkurrencen, hvortil kommer, at det må anses for upåkrævet, at lægemidlernes prøvetholdighed undersøges på virksomheden selv, når blot det sker her i landet.

Den i forhold til kommissionsforslaget foretagne tilføjelse vedrørende ældre danske og udenlandske farmakopeer m. v. er foreslået af sundhedsstyrelsen.

*Til 4. afdeling: Medicinske specialiteter.*

*Til kapitel XII. Almindelige regler om medicinske specialiteter (§§ 70—82).*

Bestemmelserne i nærværende kapitel svarer til bestemmelserne i §§ 71—83 i det af apotekerkommissionens flertal fremsatte forslag.

Med hensyn til den nærmere motivering henvises til de almindelige bemærkninger i apotekerkommissionens betænkning afsnit 8: Medicinske specialiteter.

Industrirådet har i en over betænkningen afgivet erklæring udtalt, at en gennemførelse af kommissionsflertallets forslag må befrygtes at ville medføre en meget alvorlig svækkelse af den danske medicinalindustri evne til at konkurrere med den udenlandske medicinalindustri såvel på det danske marked som på de udenlandske markeder. Industrirådet har herved nærmere henvist til, at den danske medicinalindustri under den hidtil bestående ordning har kunnet gennemgå en meget betydningsfuld udvikling; det er herved oplyst, at den danske medicinalindustri i 1931 af en samlet produktion på 8 mill. kr. havde en eksport på 2 mill. kr., medens de tilsvarende tal for 1951 var henholdsvis 105 mill. kr. og 68 mill. kr. Kommissionsflertallets forslag vil med dets begrænsede adgang til at forhandle medicinske specialiteter under særnavn overhovedet og det forholdsvis korte åremål,

hvor i en specialitet kan forblive i specialitetsregistret og dermed lovligt forhandles som en medicinsk specialitet her i landet, betyde en alvorlig forringelse af medicinalindustriens indtjeningsmuligheder på det danske marked; konsekvensen heraf vil blive, at de beløb, som medicinalindustrien nu anvender på lægemiddelforskningen, vil blive betydeligt mindre og dermed betyde en yderligere svækkelse af den danske medicinalindustri konkurrenceevne på udenlandske markeder. Dette vil ikke alene være beklageligt ud fra rent eksportmæssige hensyn, men vil også betyde en forringelse med hensyn til de fordele, som væksten af den danske medicinalindustri har betydet for den danske befolknings forsyning med lægemidler både ud fra prismæssige og forsyningsmæssige synspunkter.

Indenrigs- og boligministeriet må heroverfor hævde, at udgangspunktet ved overvejelserne angående de heromhandlede spørgsmål må være, at forhandlingen af en medicinsk specialitet under særnavn medfører en monopoldannelse, som kan give enkeltvirksomheder mindre rimelige fordele og navnlig skabe mulighed for overpriser, hvilket på forhånd på et for befolkningen så betydningsfuldt område som lægemiddelforsyningen må anses for meget betænkeligt.

Indenrigs- og boligministeriet kan imidlertid tiltræde industrirådets synspunkter vedrørende den danske medicinalindustri samfundsmæssige værdi og er derfor enig i, at der må gives industrien en vis beskyttelse. Ministeriet må imidlertid være af den opfattelse, at kommissionsflertallets forslag vil yde industrien den beskyttelse, der er nødvendig for at bevare og videreudvikle de af industrirådet nævnte fordele; man skal herved fremhæve, at den beskyttelse, en virksomhed kan opnå ved at få en medicinsk specialitet optaget i specialitetsregistret under særnavn i indtil 20 år, er betydeligt kraftigere end den, der kan opnås under almindelige industrielle forhold, hvor særnavnet ganske vist har ubegrænset levetid, men hvor der ikke gælder nogen indskrænkning med hensyn til at kunne forhandle tilsvarende produkter under andre særnavne. Endelig ønsker ministeriet at pege på, at langt over halvdelen af den danske medicinalindustri eksport vedrører lægemidler, der er bragt på markedet under fællesnavne.

Til § 70.

Definitionen i stk. 1 svarer i realiteten til definitionen i apotekerlovens § 32, stk. 2.

Forbudet i stk. 2 tilsigter at udelukke omgåelse af specialitetsbestemmelserne. For klarhedens skyld

er det pointeret, at forbudet naturligvis ikke gælder for de lægemidler, der er optaget i de af sundhedsstyrelsen godkendte formelsamlinger; det forudsættes herved, at Danmarks Apotekerforening har en almindelig beføjelse til at udsende en formelsamling (DAK)\*. Det forudsættes endvidere, at de i DAK ved lovens ikrafttrædelse værende præparater fortsat kan forhandles uden videre, men at nye forskrifter for tilberedninger af lægemidler, der ønskes optaget i DAK, forinden optagelsen forelægges sundhedsstyrelsen til godkendelse efter indhentet udtalelse fra farmakopékommisionen. Da det bl. a. påhviler farmakopékommisionen at udarbejde den officielle formelsamling (i farmakopeen) og at fastsætte navne for de heri optagne lægemiddeltilberedninger, bør andre formelsamlinger følge de principper, der gælder i farmakopeen, og farmakopékommisionen bør have indseende med, om dette finder sted. Det skal herved bemærkes, at der allerede gennem en årrække har bestået et godt samarbejde mellem farmakopékommisionen og Danmarks Apotekerforening.

Man har endvidere i stk. 4 givet en definition af medicinske mærkevarer og i stk. 5 fastslået, at disse varer er undergivet de almindelige specialitetsbestemmelser; denne gruppe lægemidler minder meget om de medicinske specialiteter — der jo også er mærkevarer —, men da det drejer sig om varer, der ifølge deres natur ikke kan udleveres fra fabrikker i brugsfærdig stand, er de foreslået optaget i loven som en særlig lægemiddelgruppe.

#### Til § 71.

I en årrække har man krævet, at medlemmerne af farmakopékommisionens specialitetsudvalg ikke må være økonomisk interesseret i nogen virksomhed, der fremstiller eller importerer medicinske specialiteter. Da specialitetsudvalget nu i henhold til stk. 1 foreslås omdannet til et selvstændigt specialitetsnævn, finder man det naturligt samtidigt også at lovfæste den nævnte praksis. Man har fundet det rigtigst, at der ikke knyttes nogen repræsentant for specialitetsfabrikkerne til selve specialitetsnævnet, men det må anses for rimeligt, at nævnet, når det ønskes, indkalder en repræsentant for vedkommende specialitetsfabrik til forhandling.

Blandt lægerne i specialitetsnævnet bør såvel klinisk som farmakologisk sagkundskab være repræsenteret. Medlemstallet svarer til medlemstallet i det nuværende specialitetsudvalg.

Da man i § 72 foreslår at tidsbegrænse optagelsen i specialitetsregistret, har man med hensyn til

affattelsen af § 70, stk. 4, fulgt kommissionens flertalsindstilling.

#### Til § 73.

##### Til stk. 1.

Bortset fra stk. 1, 2), hvorefter de foreløbige anmeldelser til farmakopékommisionens specialitetsudvalg foreslås bragt til ophør, indeholder betingelserne i stk. 1 ialt væsentligt blot en kodifikation af den praksis, der i årenes løb har udviklet sig i henhold til apotekerlovens § 25, stk. 4.

Det anføres i lovforslaget, at det skal skønnes rimeligt, at præparatet overgives til almindelig anvendelse mod de i ansøgningen anførte sygdomme eller sygdomssymptomer. Heri ligger ikke, at præparatet ikke uden godkendelse må anvendes mod andre sygdomme m. v., men man har fundet det hensigtsmæssigt at foreslå den nævnte bestemmelse, da det jævnligt er sket, at specialiteter er blevet reklameret som virksomme med hensyn til en lang række sygdomme, uden at der har foreligget dokumentation for, at det har været rimeligt at anvende specialiteterne overfor disse sygdomme. Bestemmelsen må iøvrigt ses i sammenhæng med bestemmelserne i forslages § 4, stk. 6—7, om begrænsning af uheldige reklameformer for specialiteter.

Stk. 1, 3), opregner de tilfælde, hvor der kan ske registrering af et lægemiddel som medicinsk specialitet.

3 a) vedrører de lægemidler, hvori der kun indgår een virksom bestanddel. I overensstemmelse med det almindelige princip for specialitetsanerkendelse, hvorefter der for at opnå en sådan anerkendelse må kræves, at vedkommende ansøger har gjort en særlig indsats, har man i praksis i disse tilfælde krævet, at vedkommende stof ikke må være en almindelig handelsvare; da ordet almindelig handelsvare ikke er et entydigt begreb, har man i lovforslaget formuleret kravet således, at det ikke må dreje sig om et stof, der kan købes i en til fremstilling af lægemidler passende mængde, kvalitet og pris, hvilket er i overensstemmelse med den i en årrække fulgte praksis.

I anledning af bestemmelsens 2. pkt. bemærkes, at der kendes mange eksempler på, at et nyt stof, der kemisk kun afviger meget lidt fra et andet velkendt stof, og som ved den første kliniske gennemprøvning viser sig terapeutisk at virke tilsyneladende ganske som det velkendte stof, dog ved den fortsatte kliniske gennemprøvning i stort omfang (d. v. s. når stoffet er kommet i handelen) viser sig at have fortrin for det tidligere, velkendte stof ved at have færre skadelige bivirkninger. En sådan erkendelse

\*) D. v. s. Danmarks Apotekerforenings Kompositionsudvalg.

vil i reglen kræve adskillige års lægelige erfaringer på store patientmaterialer.

Hertil kommer, at et nyt stof, der kemisk kun afviger i ringe grad fra et velkendt stof og terapeutisk i alle retninger (herunder de toksiske bivirkninger) virker ganske som dette, dog kan være ønskeligt at få i handelen, idet det nye stof kan være lettere at fremstille end det velkendte og derfor kan sælges til en lavere pris end det velkendte stof.

Bestemmelsen bør derfor praktiseres således, at man ikke risikerer, at et stof, der ved dets fremkomst og ved dets behandling i specialitetsnævnet kan synes at være en betydningsløs variant af et velkendt stof, ikke kommer i handelen og dermed ikke til omfattende klinisk prøvning her i landet, skønt stoffet gennem sine færre skadelige bivirkninger senere viser sig værdifuldt.

3 b) vedrører lægemidler, der består af blandinger, og det anføres her for det første, at mindst eet af de virksomme stoffer skal være af den under a) nævnte art. Det vil kunne forekomme, at en ansøger, der har fået specialitetsanerkendelse for et stof i henhold til 3 a), ønsker denne anerkendelse udvidet ved som specialiteter at udsende samme stof i blandinger med andre stoffer. For at undgå udsendelse af upåkrevde specialiteter foreslås det derfor i 3 b), at ansøgeren ordentligvis som den første skal have påvist, at der ved kombination af de virksomme bestanddele opnås en særlig hensigtsmæssig terapeutisk effekt eller en særlig fordel ved dispensereformen.

3 c) vedrører de tilfælde, hvor indsatsen ikke består i at bringe et nyt stof frem, men i på anden måde at gøre en terapeutisk betydningsfuld opdagelse, samt de tilfælde, hvor indsatsen er af særlig teknisk karakter, idet den betyder et virkeligt fremskridt med hensyn til selve lægemiddelfremstillingen.

3 d) vedrører endelig de særlige tilfælde, hvor det, uanset, at ingen af de foran under a—c nævnte betingelser er opfyldt, kan være ønskeligt at godkende registrering af et lægemiddel som medicinsk specialitet, fordi der kan være en afgørende samfundsmæssig interesse i ved en sådan godkendelse at fremme en grundfabrikation af vigtige lægemidler, hvor dette kan ske på et ud fra et nationaløkonomisk synspunkt sundt grundlag. For en specialitet af denne type må det kræves, at den pågældende grundfabrikation er en betingelse for deres fortsatte forbliven i specialitetsregistret.

*Til stk. 2.*

Bestemmelsen i stk. 2, hvorefter specialiteten skal bringes i handelen senest 6 måneder efter, at sundhedsstyrelsen har meddelt ansøgeren, at den er op-

taget i specialitetsregistret, må ses i sammenhæng med stk. 1, 2) (afskaffelsen af de foreløbige anmeldelser). Optagelsen i registret tænkes først offentliggjort, når specialiteten kommer i handelen.

*Til stk. 4.*

Vedrørende de i dette stykke optagne forslag til tidsbegrænsninger for optagelsen i specialitetsregistret henvises dels til de indledende bemærkninger til nærværende kapitel, dels til side 54 i det almindelige afsnit i apotekerkommissionens betænkning.

Ordene „tilsvarende stoffer“ og „tilsvarende præparater“ skal her forstås på samme måde som angivet i lovtekstens stk. 1, 3 a.

*Til stk. 5.*

Det vil kunne forekomme, at specialitetsnævnet nærer betænkelighed ved at indstille et nyt lægemiddel til optagelse i specialitetsregistret, fordi det kliniske materiale ikke skønnes tilstrækkeligt fyldestgørende til at tillade, at lægemidlet frigives til almindelig anvendelse. I sådanne tilfælde kan sundhedsstyrelsen i henhold til dette stykke gøre optagelsen i registret betinget, f. eks. af, at specialiteten foreløbig alene anvendes på sygehuse.

Endvidere kan det i lignende særlige tilfælde være ønskeligt foreløbigt at optage lægemidler i specialitetsregistret for et ganske kort åremål.

Til § 74.

Der henvises til de på side 55 i det almindelige afsnit i apotekerkommissionens betænkning anførte bemærkninger.

Til § 76.

I henhold til apotekerlovens § 32 er medicinske specialiteter undergivet kontrol såvel med hensyn til deres indhold og sammensætning som med hensyn til navn, pris og den måde, hvorpå falholdelse finder sted. Endvidere er sundhedsstyrelsen berettiget til af specialitetens fremstiller eller importør at kræve meddelt de for kontrollen nødvendige oplysninger.

Den i apotekerloven omhandlede kontrol er således i første række en kontrol med selve de færdige præparater, medens der ikke hidtil har været udøvet nogen kontrol med den fremstillende virksomheds indretning og drift. Efter kommissionens opfattelse er det imidlertid ønskeligt, at der etableres kontrol også med virksomhedernes indretning og drift på lignende måde, som tilfældet er med apoteker og kontrollerede laboratorier; kontrollen bør dog ikke udøves af de sædvanlige farmaceutiske visitatorer, men af kontrollaboratoriet for medicinske specialiteter.

## Til § 77.

Også efter den gældende apotekerlov har sundhedsstyrelsen haft hjemmel til at fastsætte nærmere regler for, hvorledes en medicinsk specialitet skal fremtræde, jfr. den i bemærkningen til § 76 citerede lovbestemmelse.

I stk. 4 foreslås det, at sundhedsstyrelsen for doserede lægemidler kan påbyde særlig mærkning af de enkelte doser; det forudsættes, at eventuelle påbud efter denne bestemmelse også kommer til at gælde for de af apotekerne fremstillede lægemidler.

## Til § 78.

Bestemmelsen svarer til prislovens § 8. Der henvises iøvrigt til de på side 56 i apotekerkommissionens betænkning anførte bemærkninger.

## Til § 79.

Stk. 1 svarer til apotekerlovens § 32, stk. 1, 1. pkt., jfr. bemærkningerne til § 76.

Til stk. 3 bemærkes, at de særlige betingelser specielt vil angå spørgsmålet om, i hvilket omfang syntetisering m. v. finder sted her i landet, og sundhedsstyrelsen skal her kunne afkræve virksomhederne tro og love-erklæringer, men såfremt sundhedsstyrelsen finder grund dertil, må den være beføjet til at foretage de fornødne undersøgelser på stedet. Bestemmelsen må, som i øvrigt hele paragraffen, ses i sammenhæng med bestemmelserne i § 81.

Stk. 4 indeholder for det første den fornødne hjemmel til at udtage prøver m. v., jfr. apotekerlovens § 32, stk. 1, i slutningen, sammenholdt med stk. 4. Endvidere indeholder dette stykke en almindelig adgang til at kræve meddelt de for kontrollen nødvendige oplysninger, også de for udøvelsen af en priskontrol nødvendige oplysninger af regnskabsmæssig karakter. Denne del af stk. 4 svarer for så vidt angår den priskontrolmæssige side til prislovens § 12. Det må iøvrigt antages, at bestemmelsen ikke går ud over, hvad der følger af apotekerlovens almindelige bestemmelse om, at sundhedsstyrelsen er berettiget til at kræve meddelt de for kontrollen nødvendige oplysninger.

## Til § 80.

Afgifterne skal ligesom de øvrige i lovforslaget omhandlede gebyrer og afgifter indgå i apotekerfonden; opkrævningen skal ske ved kontrollaboratoriets foranstaltning. Afgifterne skal dække de

direkte udgifter til specialitetsnævnet og kontrollen samt en rimelig del af generalomkostningerne ved kontrollaboratoriernes drift.

## Til § 81.

Bestemmelserne i denne paragraf svarer til apotekerlovens § 32, stk. 5, med de tilføjelser, der følger af de forskellige nye bestemmelser i dette afsnit. I stk. 1 c) pointeres, at en specialitet til stadighed skal antages at være i besiddelse af en virkning, der er en betingelse for optagelse i registret, således at specialiteten altså bl. a. kan slettes af registret, såfremt de ved ansøgningens indgivelse meddelte oplysninger viser sig ikke at holde stik, og dette medfører, at specialiteten ikke kan antages at have en virkning som anført.

## Til § 82.

Medens hjemmelen til at ansætte konsulenter i sundhedsstyrelsen ellers findes i loven om sundhedsvæsenets centralstyrelse, er de i denne paragraf omhandlede konsulenter medtaget i selve apotekerloven på grund af de særlige funktioner, der er foreslået tillagt dem, jfr. betænkningens almindelige afsnit side 56.

*Til kapitel XIII. Særlige bestemmelser om ældre medicinske specialiteter (§§ 83—84).*

Der henvises til betænkningens almindelige afsnit side 57.

Reglen i § 84 svarer til den af kommissionsflertallet i § 85 foreslåede bestemmelse, hvorefter der indrømmes de ældre medicinske specialiteter en frist på 5 år, hvori de fortsat kan forhandles under særnavn uden at opfylde de i nærværende lovforslags § 73 fastsatte betingelser. Efter udløbet af denne 5 års periode ligestilles de ældre specialiteter med de specialiteter, som først bringes i handelen efter nærværende lovs ikrafttrædelse, således at den i nærværende forslags § 73, stk. 4, 3. pkt., omtalte 20 års periode også for de ældre specialiteters vedkommende regnes fra det tidspunkt, da specialiteten bragtes i handelen.

*Til 5. afdeling. Straffe- og ikrafttrædelsesbestemmelser m. v. (kapitel XIV—XV).*

De i forhold til kommissionsforslaget foretagne ændringer i §§ 85 og 86 er indføjet efter henstilling fra justitsministeriet og landbrugsministeriet.