

Forslag til lov om apotekervæsenet.

(Vedtaget af folketinget ved 3. behandling den 1. juni 1954.)*

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. lign. 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, forsåvidt 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.

*) Se tillæg A. sp. 687; tillæg B. sp. 945 og 1137; folketingstidende: fremsættelsen sp. 683, 1. behandling sp. 940, 2. behandling sp. 5787, 3. behandling sp. 5972.

49 Vedtagne lovforslag m. m. (undt. finans- og tillægsbev.lovforslag).

§ 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 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. Indenrigs- og boligministeren nedsætter et nævn, hvori pressen er repræsenteret, til at afgive indstilling til sundhedsstyrelsen i sager af denne art.

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 lægemidlernes 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. Indenrigs- og boligministeren giver meddelelse herom i statstidende, når han har givet et sådant samtykke.

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. Ansøgninger om apotekerbevillinger forelægges et forfremmelsesråd på 2 medlemmer, hvoraf det ene vælges af apotekernes organisation og det andet af provisorernes organisation. For hvert medlem vælges på tilsvarende måde en stedfortræder. Valgene sker for 3 år. Forfremmelsesrådet afgiver til sundhedsstyrelsen en begrundet udtalelse om de 5 efter rådets skøn mest kvalificerede ansøgere i nummerorden. Derefter afgiver sundhedsstyrelsen til indenrigs- og boligministeren en med grunde ledsaget udtalelse om de efter sundhedsstyrelsens skøn mest egnede ansøgere i nummerorden, og sammen med denne fremsendes rådets udtalelse. Ved indstillingens afgivelse offentliggør sundhedsstyrelsen navnene på de 3 af sundhedsstyrelsen først 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 og
- 6) har gjort fuld tjeneste i to år som provisor på dansk apotek eller sygehusapotek.

Hvor ganske særlige forhold taler derfor, kan der meddeles apotekerbevilling, uanset at den i nr. 6) omhandlede betingelse ikke er opfyldt.

Stk. 2. Apotekerbevilling må ikke gives nogen, der er fyldt 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. 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 ud over 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, nr. 1)–5), 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 apoteksassistenteres 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 — medmindre aftalen er udfærdiget i overensstemmelse med en af sundhedsstyrelsen godkendt normalkontrakt — forelægges sundhedsstyrelsen til godkendelse.

Stk. 2. Indenrigs- og boligministeren kan 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 mæglingforslag, som dog ikke uden dets samtykke må offentliggøres, så længe ikke begge parter svar på mæglingforslaget foreligger. Inden nævnet fremsætter sit mæglingforslag, skal det med hensyn til forslaget 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 mæglingforslaget med hensyn til vedtagelse eller forkastelse.

Stk. 4. Når mæglingforslaget underkastes afstemning, må det kun forelægges i nævnets affattelse, og der kan kun afgives rene ja- eller nej-stemmer. Enhver afstemning om mæglingforslaget 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 muligt drage omsorg for, at alle stemmeberettigede medlemmer får adgang til at gøre sig bekendt med mæglingforslaget i dets helhed.

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

Et mæglingforslag 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 for 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 mæglingforslag, eller et fremsat mæglingforslag 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 såvidt 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 apoteksmedhjælperes udøvelse af hans virksomhed er farlig for hans medmennesker enten på grund af legemlige mangler eller varig eller med mellemrum indtrædende mangelfuld sjælstilstand, hvadenten 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, even-

tuelt 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 tilstede. 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 frakendes 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 frakendes den pågældende, at give meddelelse derom til sundhedsstyrelsen.

Kapitel VI.

Apotekers 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.

F. t. l. om apotekervæsenet.

§ 23.

Stk. 1. Den, der får bevilling til at drive et bestående apotek, er, hvis forgænger eller dennes bo forlanger det, ved overtagelsen forpligtet til mod kontant betaling at købe apotekets 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 1 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 det nævnte 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 tilstede, 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 butikkers almindelige åbningstider. Sundhedsstyrelsen kan dog bestemme, at et apotek, som drives uden eksamineret medhjælp, holdes lukket nogle timer om dagen på nærmere fastsatte vilkår.

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 udover 8 uger, skal apoteket ledes af en bestyrer, der skal opfylde de i § 8, stk. 1, nr. 1)–5), 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, sygekasser 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.

Stk. 4. Ved administrationen af medicintakstens bestemmelser og ved indstilling om ændringer i taksten tiltrædes sundhedsstyrelsen af 4 konsulenter, udnævnt af indenrigs- og boligministeren for en periode af 6 år ad gangen efter indstilling fra henholdsvis prisdirektoratet, Danmarks Apotekerforening, Industrirådet og De samvirkende Centralforeninger af Sygekasser i Danmark.

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

Stk. 2. De apotekerne forbeholdte ægemidler må til videreforhandling 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 forhandling med det veterinære sundhedsråd give tilsvarende tilladelser vedrørende dyrlæger.

Stk. 4. Bestemmelserne om udlevering af lægemidler fra statens seruminstitut og statens veterinære serumlaboratorium samt de i medfør af § 1, nr. 9, i lov nr. 273 af 28. juni 1920 om udvidelse af sundhedslovgivningens gyldighed til de sønderjyske 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. m. samt de i henhold dertil truffne 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 sit regnskabsår på et af indenrigs- og boligministeren godkendt skema til sundhedsstyrelsen indsende en oversigt over sine 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 apotekerfonden.

§ 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 lægemiddelprøver, og forbindsstoffer. Det er dog tilladt læger i praksis at medtage og benytte lægemidler, der er købt på et dansk apotek eller på statens seruminstitutter, og forbindsstoffer, alt forsåvidt sådanne er nødvendige for behandling af patienterne, indtil lægemidler af disse kan fremskaffes fra apotek. Herom kan sundhedsstyrelsen give nærmere forskrifter.

§ 45.

Stk. 1. Dyrlæger, der har ret til at praktisere her i landet, må til brug for dyr, de har under behandling, udlevere i afmålte portioner lægemidler, som er indkøbt i færdig stand på et dansk apotek.

Stk. 2. Dyrlæger kan af veterinærdirektoratet få ret til at dispensere (tilberede, sammenblande, dele og afveje) lægemidler samt udlevere disse til brug for dyr, de har under behandling.

Stk. 3. Landbrugsministeren fastsætter efter forhandling med indenrigs- og boligministeren forskrifter for udøvelsen af disse beføjelser og for tilsynet dermed. Dyrlæger, som ikke har sådan beføjelse, må i deres praksis kun medtage og benytte lægemidler, som er købt på et dansk apotek eller statens seruminstitutter, og forbindsstoffer, forsåvidt sådant er nødvendigt for den øjeblikkelige behandling af dyrene, 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. punktum.

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, vil grundafgiften for det pågældende apotek i henhold til indenrigs- og boligministerens nærmere bestemmelse være at omregne efter, hvad apotekets nettoomsætning har oversteget 150 000 kr. i de to fulde kalenderår, der følger efter dispositionens gennemførelse, og grundafgiften skal i mellemtiden beregnes for det enkelte år på tilsvarende måde. Nettoomsætningen nedsættes eller forhøjes derved på samme måde som anført i stk. 2, 2. punktum. For apoteker, der svarer amortisationsydelse, skal 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 rabatydelse og 3 gange udgifterne 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 tilskuddet 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

F. t. l. om apotekervæsenet.

1 000 delelige beløb, medens det nettoafgiftspligtige beløb afrundes nedad til det nærmeste med 100 delelige beløb.

Stk. 2. Apotekets udgifter til husleje samt indretning og vedligeholdelse afrundes nedad til det nærmeste med 10 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 omfatter pensionsordningen:

- 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 forsåvidt de pågældende er fyldt 27 år og ikke er statstjenestemænd.

51 Vedtagne lovforslag m. m. (undt. finans- og tillægsbev.lovforslag).

Stk. 3. Forsåvidt 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 kontrolerede 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.

§ 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 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 tilstede 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 den administrative tilrettelæggelse, om beskæftigelsesgraden som optagelsesbetingelse, jfr. § 55, stk. 2, om nedsættelse af bidrag og pension for ikke fuldt beskæftigede, 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 32. 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 udtræ-

delsesgodtgørelse, der ville tilkomme vedkommende medlem ved udtrædelse på opløsningsstiden, 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 i tiden mellem den 31. marts 1932 og 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 dør 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, forsåvidt dette skønnes ønskeligt af hensyn til apotekets drift. 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 ejendeles 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 nedsettelse 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.

Kontrolerede laboratorier og engrosvirksomheder.

Kapitel XI.

§ 67.

Stk. 1. Indenrigs- og boligministeren godkender efter ansøgning danske virksomheder (kontrolerede laboratorier) som leverandører til apoteker af lægemidler, der er forarbejdede på de pågældende virksomheder, forsåvidt 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 fabrikationsnummer 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 kontrolerede 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 fremstillerens forbrugeren bestemte pakning under et *særnavn* eller under et af sundhedsstyrelsen fastsat *fællesnavn* med tilføjelse af fremstillerens firmanavn eller -mærke.

Stk. 2. Al anden falholdelse af brugsfærdige lægemidler under særnavn eller under fællesnavn med tilføjelse af fremstillerens 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, medmindre sundhedsstyrelsen har nedlagt forbud herimod.

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 fremstillerens firmanavn eller -mærke til brug ved fremstilling af lægemidler, der udleveres under særnavnet eller fællesnavnet med tilføjelse af fremstillerens 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 seruminstitutioner.

Stk. 2. Uanset bestemmelsen i stk. 1, 1. punktum, 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.

F. t. l. om apotekervæsenet.

- 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, der udelukkende hidrører fra en af ansøgeren gennemført omfattende og ud fra en såvel medicinsk som økonomisk bedømmelse for befolkningens lægemiddelforsyning særlig ønskelig 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 sundhedsstyrelsen nægte registrering, såfremt dets pakning og udstyr ikke opfylder de i § 77 stillede krav.

Stk. 4. Optagelse i registret sker for 20 år, jfr. dog nærværende paragraf, stk. 5, og § 81. Ved det fastsatte åremåls udløb kan registrering efter ansøgning forlænges for 5 år ad gangen, så længe det pågældende lægemiddel må anses for værdifuldt og den ved fremstillingen af specialiteten ydede indsats stadig anses for særlig værdifuld for befolkningens lægemiddelforsyning.

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 spe-

cialiteten har ydet en for befolkningens lægemiddelforsyning særlig værdifuld indsats, jfr. § 81, stk. 3. Navnet skal dog med hensyn til lægemiddelformen altid være i overensstemmelse med de officielle benævnelser.

Stk. 2. Efter udløbet af 20 år fra det tidspunkt, en medicinsk specialitet er bragt i han, delen i dens første dispenseringsform, kan registreringen ikke opretholdes under særnavn-såfremt de virksomme eller tilsvarende stoffer kan købes i en til fremstilling af lægemidler passende mængde, kvalitet og pris, og tilsvarende præparat fremstilles på apoteker. Fra denne bestemmelse kan dispensereres i særlige tilfælde, hvor en i specialiteten indeholdt virksom bestanddel udelukkende hidrører fra en af ansøgeren gennemført omfattende og ud fra såvel medicinsk som økonomisk bedømmelse for befolkningens lægemiddelforsyning særlig ønskelig grundfabrikation.

§ 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 sagskundskab, 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. fremstillerens 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 såvidt muligt undgås.

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.

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. Ved afgivelse af oplysninger om tekniske hemmeligheder kan den, der skal afgive oplysningerne, overfor medicinaldirektøren fremsætte begæring om, at oplysningerne ikke videregives til de efter indstilling af Industrirådet og Danmarks Apotekerforening udnævnte konsulenter. Medicinaldirektøren afgør herefter, i hvilket omfang begæringen under hensyn til forholdenes beskaffenhed bør imødekommes.

Stk. 6. Specialitetsnævnets medlemmer og de til sundhedsstyrelsen i henhold til §§ 30 og 82 knyttede konsulenter er under ansvar efter borgerlig straffelovs §§ 152 og 263 forpligtet til overfor alle uvedkommende at hemmeligholde, hvad de gennem deres virksomhed bliver vidende om.

Stk. 7. 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 etikette, 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 registreringen 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.

Stk. 3. Senest ved udløbet af 5 år fra det tidspunkt, en medicinsk specialitet er optaget i specialitetsregistret, påhviler det sundhedsstyrelsen at underkaste specialiteten en fornyet bedømmelse af, om en eller flere af de i stk. 1 nævnte grunde til slettelse af registret foreligger. Ved denne bedømmelse 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 for befolkningens lægemiddelforsyning.

§ 82.

Stk. 1. Ved behandlingen af sager om de i § 73, stk. 4, § 74, stk. 2, og § 81, stk. 3, nævnte spørgsmål samt om de i §§ 78 og 79 nævnte prisspørgsmål tiltrædes sundhedsstyrelsen af de i § 30, stk. 4, nævnte konsulenter. Såfremt der ved behandlingen af sagerne ikke opnås enighed, forelægges de indenrigs- og boligministeren til afgørelse.

Stk. 2. En af indenrigs- og boligministeren truffen afgørelse med hensyn til prisen ved salg til apotek for en medicinsk specialitet kan indankes for domstolene. Sådan anke har ikke opsættende virkning.

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 registreringen af de heromhandlede medicinske specialiteter kun finde sted, såfremt de opfylder de i § 73 for optagelse og forbliven i specialitetsregistret fastsatte betingelser. Forlængelse af registreringen finder sted i overensstemmelse med de i § 73, stk. 4, 2. punktum, og § 74, stk. 2, fastsatte regler, dog at forlængelse første gang kan ske for en periode af 15 år med fradrag af det tidsrum, specialiteten har været i handelen før lovens ikrafttræden.

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 apoteksassistent 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. Bestemmelserne i kapitel VIII om afgift af og tilskud til apoteker træder dog først i kraft den 1. januar 1957; indtil dette tidspunkt forbliver de hidtil gældende regler herom i kraft.

Stk. 2. Samtidig med, at reglerne i nærværende lov træder i kraft, ophæves de tilsvarende regler i 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. Ligeledes ophæves samtidig med, at reglerne i nærværende lov træder i kraft, de tilsvarende regler i lov nr. 108 af 31. marts 1932 om apotekerafgift og tilskud fra apotekerfonden samt kgl. anordning nr. 671 af 29. december 1917 om dyrlægernes 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 ordning 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.

Gustav Pedersen.

/ J. E. Foged.
