

Lovforslag nr. L 209. Fremsat den 29. februar 2000 af Ester Larsen (V) og Jørgen Winther (V)

## Forslag

til

# Lov om ændring af lov om apoteksvirksomhed

### § 1

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 657 af 28. juli 1995, som senest ændret ved lov nr. 1042 af 23. december 1998, foretages følgende ændring:

1. I § 56 indsættes som nyt stykke:

»Stk. 4. Sundhedsministeren kan i særlige tilfælde give tilladelse til, at sygehusapoteker som

led i produktionen af produkter, der ikke kan leveres fra anden side, til brug på sygehuse, i samarbejde med private virksomheder, kan udføre kontrol og analyser af råvarer, arbejdsprocesser og færdigvarer samt rådgive private virksomheder om udviklingen af produkterne.«

### § 2

Loven træder i kraft den 1. april 2000.

## Bemærkninger til lovforslaget

Sygehusapoteker må kun udføre opgaver, som er et led i driften af sygehusvæsenet eller som eksplicit er tilladt i medfør af apotekerloven. Derfor kan sygehusapoteker f.eks. ikke påtage sig analyseopgaver for private virksomheder i medicinalindustrien.

Erfaringer har imidlertid vist, at det er nødvendigt at have en dispensationsmulighed i loven, således at der skabes mulighed for at tillade, at sygehusapoteker i ganske særlige tilfælde kan foretage kontrol og analysearbejde af produkter, der udvikles af private virksomheder til brug på sygehuse. Som et led i denne opgave vil det også kræve, at sygehusapoteket kan rådgive virksomhederne om udviklingen af de pågældende produkter.

Baggrunden herfor er blandt andet, at eksempelvis produktion af pvc-fri beholdere til infusionsvæske til

medicinsk brug er afhængig af et samarbejde med et sygehusapotek om den løbende kvalitetskontrol. Hvis der ikke i lov om apoteksvirksomhed åbnes mulighed for et sådant arbejde, vil den sandsynlige konsekvens være, at danske sygehuse må benytte sig af udenlandske produkter. Det er efter forslagsstillernes opfattelse uheldigt, da det udenlandske marked, for så vidt angår plastbeholdere, er domineret af pvc-holdige materialer.

Hensigten med dette forslag er derfor at skabe mulighed for, at sygehusapoteker i ganske særlige tilfælde kan påtage sig de i nærværende forslag nævnte analyse- og kontrolopgaver. Det vil sige i tilfælde, hvor der er tale om produkter, der ikke kan leveres fra anden side, til brug på sygehuse.

## Skriftlig fremsættelse

**Ester Larsen (V):**

Som ordfører for forslagsstillerne tillader jeg mig herved at fremsætte:

*Forslag til lov om ændring af lov om apoteksvirksomhed.*

(Lovforslag nr. L 209)

Jeg henviser i øvrigt til de bemærkninger, der ledsager lovforslaget, og anbefaler det til Tingets velvillige behandling.

## Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

## Gældende formulering

## Lovforslaget

## § 1

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 657 af 28. juli 1995, som senest ændret ved lov nr. 1042 af 23. december 1998, foretages følgende ændringer:

1. I § 56 indsættes som nyt stykke:

§ 56. Sygehusapoteker kan fremstille:

- 1) magistrelle lægemidler,
- 2) de i § 57, stk. 1, nævnte lægemidler, såfremt disse af registreringsindehaveren er anmeldt til Sundhedsstyrelsen inden den 1. januar 1987 til fortsat fremstilling på sygehusapotek,
- 3) farmaceutiske specialiteter, der inden den 1. januar 1985 er registreret i henhold til § 15 i lov om lægemidler til fremstilling på sygehusapotek,
- 4) farmaceutiske specialiteter, der efter den 1. januar 1985 godkendes til fremstilling på sygehusapotek, såfremt de pågældende lægemidler helt eller fortrinsvis er bestemt til at anvendes til sygdomsbehandling på sygehuse, og
- 5) andre varer, der anvendes i sundheds- og sygeplejen på sygehusene.

*Stk. 2.* De i stk. 1 nævnte lægemidler og andre varer kan forhandles til andre sygehusapoteker.

*Stk. 3.* De i stk. 1 nævnte lægemidler kan forhandles til apoteker, medmindre tilsvarende farmaceutiske specialiteter fremstilles og markedsføres af andre end sygehusapoteker.

»*Stk. 4.* Sundhedsministeren kan i særlige tilfælde give tilladelse til, at sygehusapoteker som led i udviklingen af produkter, der ikke kan leveres fra anden side, til brug på sygehuse, i samarbejde med private virksomheder, kan udføre kontrol og analyser af råvarer, arbejdsprocesser og færdigvarer samt rådgive private virksomheder om udviklingen af produkterne.«