

## Forslag

til

### Lov om lægemidler.

Fremsat den 7. februar 1974 af *indenrigsministeren*.

#### Kapitel 1.

##### *Lovens område.*

§ 1. Loven omfatter varer, som skal tilføres mennesker eller dyr for at forebygge, erkende, lindre, behandle eller helbrede sygdom, sygdomssymptomer og smerter eller for at påvirke legemsfunktioner (lægemidler).

*Stk. 2.* Lovens regler om lægemidler omfatter også svangerskabsforebyggende midler.

§ 2. Indenrigsministeren kan fastsætte regler om, at loven om visse af dens bestemmelser skal anvendes på varer, der uden at være omfattet af § 1, stk. 1, skal anvendes til forebyggelse, erkendelse og behandling af sygdomme (medicinske utensilier) samt til erkendelse af svangerskab.

§ 3. Loven omfatter ikke levned- og nydelsesmidler, foder og varer til udvortes brug alene med kosmetiske formål. Indenrigsministeren fastsætter efter forhandling med miljøministeren eller landbrugsministeren regler om, i hvilket omfang loven omfatter henholdsvis kosttilskud og fodertilskud.

*Stk. 2.* Indenrigsministeren kan undtage bestemte varer eller varegrupper, der er omfattet af § 1, helt eller delvis fra loven, samt fastsætte regler for meddelelse af sådanne undtagelser.

#### Kapitel 2.

##### *Almindelige regler om lægemidler.*

§ 4. Regler om lægemidlers kvalitet fastsættes af Indenrigsmin. 4. kt. j. nr. 5520-2/1973.

sættes af sundhedsstyrelsen i form af en farmakopé eller lignende.

§ 5. Forhandling af lægemidler til forbrugere må kun ske gennem apoteker, medmindre andet er fastsat i lovgivningen eller i regler fastsat af indenrigsministeren.

§ 6. Et lægemiddels navn må ikke være vildledende med hensyn til varens sammensætning, virkning eller egenskaber i øvrigt, og det må ikke være egnet til at fremkalde forveksling med andre lægemidler.

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om lægemidlers pakningsstørrelse, etiketter og emballage og kan stille krav til enkelte lægemidler herom.

§ 7. Sundhedsstyrelsen kan forbyde forhandling og udlevering samt pålægge fabrikanter eller importører at tilbagekalde restlagre af et lægemiddel, der

- 1) stammer fra en virksomhed, der ikke har sundhedsstyrelsens tilladelse efter § 8, stk. 1, eller som ikke vil medvirke ved sundhedsstyrelsens kontrol efter § 9,
- 2) ikke er af konstant sammensætning, hvis indholdsstoffer mangler den fornødne kvalitet, eller som i øvrigt ikke fremstilles på betryggende måde,
- 3) ikke svarer til det, der angives på etiket, i reklamer o. lign.,
- 4) har et andet indhold eller anvendelsesområde end angivet,
- 5) ved normal anvendelse medfører bivirkninger, der står i misforhold til den til-