

*Til §§ 1-3.*

Den gældende lovs definition i § 1 foreslås erstattet af et kapitel 1, hvori området for loven angives.

Forslaget indebærer en udvidelse i forhold til gældende lovs § 1. Forslaget herom stilles ikke ud fra et ønske om at inddrage et væsentligt større præparatsortiment under lægemiddelreglerne, men for at gøre begrebsafgrænsningen fleksibel, hvilket den ikke har været under gældende lov. Det væsentligste nye i forslaget til afgrænsning er, at der i § 2 foreslås en bemyndigelse til indenrigsministeren til helt eller delvis at bringe lovens bestemmelser i anvendelse på varer, der ikke falder ind under området for lægemidler som angivet i § 1, og i § 3 at angive, hvad loven ikke omfatter og at give hjemmel for ministeren til helt eller delvis at fastsætte regler om undtagelse fra lægemiddelreglerne, jfr. nærmere nedenfor.

I lighed med gældende lov vil en vares formål fortsat være et hovedkriterium for afgrænsningen. Varer, som har været udbudt som „hjernensærende“, „foryngende“, „opkvikkende“ o. lign. har ikke kunnet falde ind under den gældende lov, men vil falde ind under den foreslåede § 1.

Kun varer, der skal tilføres, d. v. s. skal indføres i menneskers og dyrs organisme eller virke på hud eller slimhinder, betragtes som lægemidler. Om medicinske utensilier se nedenfor.

Varer, der herefter vil være omfattet af såvel lægemiddelreglerne som af en tilgrænsende lovgivning, f. eks. visse bekæmpelsesmidler, må reguleres efter den lovgivning, hvis formål de primært skal tjene. Hvis varen udbydes med et ændret formål, må den efter omstændighederne omklassificeres.

Svangerskabsforebyggende midler falder uden for den gældende lov, men må ifølge § 13, stk. 1, i lov nr. 350 af 13. juni 1973 om svangerskabsafbrydelse m. v. kun forhandles, såfremt de er godkendt af sundhedsstyrelsen. I medfør af den tilsvarende bestemmelse i den tidligere svangerskabsafbrydelseslov er udstedt en bekendtgørelse (nr. 185 af 23. maj 1972) om godkendelse og forhandling af svangerskabsforebyggende midler m. v., hvorefter disse midler er reguleret efter regler, der på de fleste punkter svarer til regler om medicinske specialiteter.

Der var i apotekerlovudvalget enighed om, at svangerskabsforebyggende midler bør omfattes af lægemiddeloven; på linie hermed har seksualoplysningsudvalget og svangerskabsudvalget udtalt sig i betænkninger. Selv om de hormonalt virkende anti-konceptionelle midler vil falde ind under den foreslåede § 1, stk. 1 („påvirke legemsfunktioner“) findes det rigtigst at opstille en tydelig regel om, at

alle svangerskabsforebyggende midler, d. v. s. også de ikke hormonalt virkende, omfattes af denne lov, jfr. den foreslåede § 1, stk. 2. De nærmere regler om godkendelse, kontrol og forhandling af sådanne midler vil blive afpasset efter midlernes art. Det er ikke hensigten at indskrænke adgangen til at købe disse midler i den fri handel i forhold til i dag. Det er tanken at holde den nævnte bekendtgørelse af 23. maj 1972 i kraft i medfør af forslagets § 1, stk. 2.

Vitamin- og mineralholdige præparater vil falde ind under den foreslåede § 1, stk. 1. I det omfang sådanne præparater forhandles som kosttilskud eller fodertilskud og ikke overskrider de fastsatte eller anbefalede døgndoser for accessoriske næringsstoffer, vil de imidlertid også være omfattet af levnedsmiddeloven eller foderstofloven. Det var udvalgets opfattelse, at den nærmere grænse for, i hvilket omfang kosttilskud og fodertilskud skal omfattes af lægemiddeloven, må løses af indenrigsministeren og miljøministeren samt landbrugsministeren.

Efter den gældende lægemiddeldefinition i apotekerlovens § 1, stk. 1, er vitamin- og mineralholdige præparater lægemidler, hvis de skal anvendes mod sygdomme eller sygdomssymptomer. Dette har medført, at præparater med et indhold væsentligt over de anbefalede eller fastsatte døgndoser er blevet reguleret efter apotekerloven. Det er ikke indenrigsministeriets hensigt at ville inddrage yderligere varer under lægemiddeloven. Da området er stærkt teknisk betonet og i øvrigt har givet anledning til administrative problemer, kan indenrigsministeriet tilslutte sig, at områdeafgrænsningen løses ved forhandling med de berørte ministerier.

Vedrørende afgrænsningen mellem lægemidler og ikke-lægemidler henvises i øvrigt til betænkningen side 23 ff.

I sammenhæng med det udvidede område, som § 1 angiver, vil de foreslåede §§ 2 og 3 efter udvalgets mening kunne bidrage til at løse mange af de problemer, som indenrigsministeriet og sundhedsstyrelsen har arbejdet med i en årrække. Tilsvarende administrativ adgang til inddragelse og undtagelse findes i norsk og svensk lovgivning.

Den foreslåede § 2 har til formål at give mulighed for at inddrage medicinske utensilier og midler til erkendelse af svangerskab under en obligatorisk kontrolordning. Medicinske utensilier er varer, der uden at være lægemidler efter gældende lovs § 1, bruges i sygdomsbehandlingen, f. eks. termometre, injektionssprøjter, gaze m. v. Kvaliteten af sådanne varer har stor betydning for sygdomsbehandlingsresultat, eksempelvis når sådanne varer skal være sterile. Et utensilieudvalg nedsat af sundhedsstyrelsen afgav betænkning i 1968 (nr. 465/1968), og det