

*Svar:*

Efter den gældende lov om apotekervæsenet, såvel som efter det foreliggende forslag til lov om lægemidler, betragtes et præparat som Minalka som et lægemiddel, idet det er blevet forhandlet som bestemt til at helbrede sygdomme. Da præparatet i øvrigt forhandles og udleveres til forbrugerne i fremstillereens originale pakning og under et af fremstillereen valgt navn, vil det efter indenrigsministeriets opfattelse såvel efter den nugældende apotekerlov som efter § 11 i det foreliggende lovforslag være at betragte som en medicinsk (farmaceutisk) specialitet og må derfor ikke forhandles uden at være optaget i sundhedsstyrelsens specialitetsregister. Efter den gældende apotekerlov gælder disse bestemmelser ubetinget uden hensyn til, om præparatet efter sin beskaffenhed må anses for uskadeligt. Den heraf følgende unuancerede og i visse tilfælde uhensigtsmæssige retstilstand, som Minalka-sagen for så vidt er et illustrerende eksempel på, kan imødegås ved de i § 3 i forslaget til lov om lægemidler indeholdte undtagelsesbestemmelser, som ikke findes i gældende lov. Efter disse bestemmelser kan der gøres undtagelser fra lovens regler for så vidt angår præparater, som i kraft af deres formålsangivelse vel omfattes af lovforslagets definition af en farmaceutisk specialitet, men som efter deres beskaffenhed ikke nødvendiggør den omhyggelige kontrol- og godkendelsesprocedure, som i øvrigt må opretholdes for farmaceutiske specialiteter.

Når det i begrundelsen for nærværende spørgsmål er anført, at landsrettens dom af 18. januar 1974 i Minalka-sagen er appelleret, skal indledningsvis bemærkes, at spørgsmålet om appel endnu kun er under overvejelse i indenrigsministeriet. Det skal dog oplyses, at ministeriet principielt må tage afstand fra, at reglerne om medicinske specialiteter efter dommen ikke kan finde anvendelse i den konkrete sag med den begrundelse, at præparatet ikke indeholder stoffer, som er apoteker forbeholdt. Dels indeholder den gældende apotekerlovs definition på medicinske specialiteter (§ 70, stk. 1) ikke en betingelse om, at præparatet skal indeholde stoffer, som er apotekerne forbeholdt, dels og navnlig forekommer der en lang række lægemidler, der ikke indeholder apoteksforbeholdte stoffer, men hvor en

omhyggelig kontrol- og godkendelsesprocedure er absolut påkrævet ud fra et sundhedsmæssigt synspunkt (f. eks. nitroglycerinpræparater, kaliumkloridtabletter samt diætpræparater, der er særlige ved ikke at indeholde et i øvrigt i den almindelige kost forekommende stof, som visse patienter ikke tåler, således f. eks. ved Føllings sygdom). Den i Østre Landsrets dom indeholdte begrundelse for at undtage Minalka fra reglerne om medicinske specialiteter vil således kunne få uacceptable konsekvenser, der går langt ud over den konkrete sag. Det må i øvrigt fastslås, at en fortolkning af definitionen af farmaceutiske specialiteter, som den af Østre Landsret anlagte, vil være klart i strid med EF-reglerne om farmaceutiske specialiteter, jfr. det som bilag 3 til lovforslaget optagne direktiv af 26. januar 1965 om tilnærmelsen af lovgivningen om medicinske specialiteter, artikel 1. Såfremt indenrigsministeriet beslutter sig for at anke Østre Landsrets dom, vil dette derfor ikke ske ud fra et ønske om at forbyde salget af Minalka, men være begrundet i ønsket om at modvirke de vidtrækkende og generelt uacceptable konsekvenser af dommens præmisser.

*Spørgsmål 3:*

Det ønskes oplyst, om loven (in casu § 7) vil blive administreret således, at forhandlingen af f. eks. Arno Wolles præparater vil blive forbudt.

*Svar:*

Som anført i bemærkningerne til lovforslaget (side 10, spalte 2, afsnit 3), er det ikke ministeriets hensigt at inddrage yderligere varer under lægemiddeloven, og det er derfor ikke hensigten at administrere loven, således at hr. Arno Wolle's præparater vil blive forbudt, forudsat at disse præparater ikke er skadelige.

Muligvis vil allerede afgrænsning mellem kosttilskud og lægemidler i henhold til § 3 (se herom svaret på udvalgets spørgsmål 1) medføre, at lægemiddelreglerne ikke finder anvendelse på disse præparater. Er dette ikke tilfældet, vil præparaterne, hvis sammensætning ministeriet i øvrigt ikke kender, eventuelt som uskadelige kunne undtages i medfør af § 3, stk. 2, jfr. besvarelsen af spørgsmål 4.