

og omstændelige retssager (jfr. senest Minalka-sagen). Resultatet er i visse tilfælde blevet, at den gældende apotekerlovs relativt strenge bestemmelser om lægemidler har fundet anvendelse på præparater, der måske ikke var dokumenteret som terapeutisk virksomme, men som på den anden side måtte antages at være uskadelige. Dette har især været tilfældet, hvor de pågældende stoffer inden for lægemiddel- og levnedsmiddelbegrebernes fællesområde er blevet markedsført som egnede til at forebygge og helbrede sygdomme. Den liberalisering, som det nu foreliggende lægemiddelovforslag frembyder, består bl. a. i, at indenrigsministeren med hjemmel i forslaget § 3, stk. 1, efter forhandling med miljøministeren administrativt kan fastsætte regler om, i hvilket omfang lægemiddelovens bestemmelser skal omfatte kosttilskud og fodertilskud. Herigennem kan der gennemføres en mere fleksibel afgrænsning mellem lægemiddelbegrebet, således at de herfor gældende strenge kontrolbestemmelser m. v. kun bringes i anvendelse, hvor der skønnes at være et reelt behov herfor. For så vidt sådanne varer herefter ikke anses for lægemidler, men desuagtet markedsføres som sådanne, vil man efter lovforslaget kunne indskrænke sig til at bøddepålægge den ulovlige reklamering, uden at denne i sig selv skal føre til en anvendelse af de strenge kontrolbestemmelser for lægemidler.

Lovforslaget indebærer endvidere mulighed for liberalisering i forhold til homøopatiske og naturmedicinske præparater. Som det er tilfældet for kosttilskud vil de homøopatiske og naturmedicinske præparater umiddelbart være omfattet af lægemiddelbegrebet i den gældende apotekerlov med de deraf følgende kontrolbestemmelser, uanset om de på forhånd findes ganske uskadelige. Disse præparater, som vel er lægemidler og efter deres forhandlingsform kan være farmaceutiske specialiteter, vil indenrigsministeren derimod efter det foreliggende lovforslags § 3, stk. 2, kunne undtage fra lovens bestemmelser og agter at gøre det, såfremt det efter en generel eller konkret vurdering af deres uskadelighed findes uforment at opretholde den for lægemidler og farmaceutiske specialiteter særlige kontrolordning, jfr. i øvrigt besvarelsen af spørgsmål 4.

#### Spørgsmål 9:

Hvad er baggrunden for, at man ikke i § 1 i lovforslaget har holdt sig nærmere til den i EFs direktiv af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter, artikel 1, angivne mere præcise definition af et lægemiddel?

#### Svar:

§ 1 i lovforslaget hidrører fra det af apotekerlovudvalget udarbejdede udkast til lov om lægemidler m. v. Formuleringen er af udvalget motiveret i et ønske om at gøre begrebsafgrænsningen fleksibel, hvilket den ikke har været under gældende lov. Indenrigsministeriet har været enig i den foreslåede formulering og begrundelsen herfor, idet erfaringerne fra den gældende danske apotekerlov viser, at fortolkningen af nærmere i loven fastsatte begrebsdefinitioner kan give anledning til mange vanskelige tvivlsspørgsmål og i visse tilfælde til u hensigtsmæssige løsninger. Gennem den af apotekerlovudvalget foreslåede formulering, suppleret med de særlige undtagelsesbestemmelser i § 2 og 3 i lovforslaget opnås derimod, at reglerne om afgrænsningen af lægemiddelområdet i tvivlstilfælde kan gives et mere konkret indhold. Det kan tilføjes, at lovforslaget på grund af sin fleksibilitet kan administreres i overensstemmelse med bestemmelserne om EF-direktivets anvendelsesområde, også selv om detaljerne i disse måtte blive ændret.

#### Spørgsmål 10:

Er der af sundhedsstyrelsen foretaget nogen analyse af Minalka, Scanalka og Arno Wolle's præparater?

#### Svar:

Sundhedsstyrelsens rutinemæssige analytiske kontrol af lægemidler m. v. indskrænker sig til præparater, der er optaget i sundhedsstyrelsens specialitetsregister eller i de officielle formelsamlinger (Farmakopeen m. v.), samt de på apotekerne magistrelt fremstillede præparater. Minalka, Scanalka og Arno Wolle's præparater falder ikke ind herunder.

På anmodning fra andre myndigheder foretager sundhedsstyrelsen herudover i et vist omfang analyser af andre produkter, men heller ikke herunder har analyser af Minalka og Scanalka været aktuelle. I et