

gemidler, bemærkes, at de gældende lovbestemmelser herom findes i apotekerlovens § 45, stk. 1 og 3, sammenholdt med landbrugsministeriets bekendtgørelser nr. 271 og 272 af 1. november 1955, samt i § 7 a i lov nr. 178 af 21. marts 1974 om ændring af lov om veterinærvesenet samt om udøvelse af dyrlægegerning. Ifølge lovforslagets § 45, nr. 4, erstattes ovennævnte § 45, stk. 1 og 3, af ny § 45, stk. 1, i apotekerloven. Den væsentligste ændring herved er, at der efter forslaget forudsættes en distributionstilladelse.

Da der, som nævnt i svaret på udvalgets spørgsmål 34 og 35, ikke foreligger forslag om særlige krav for opnåelse af distributionstilladelse, vil der næppe i de foreslåede regler ligge en stramning, som kan resultere i ulovlig forhandling af lægemidler til dyr.

Spørgsmål 37:

Finder ministeren ikke, at landbruget, som det er tilfældet med sygehuse og visse dele af forsvaret, burde have eget apotekervæsen med billigere veterinær medicin m. v.?

Svar:

Omsætningen af veterinære lægemidler har i de senere år udgjort 6-7 pct. af den samlede lægemiddelomsætning i Danmark.

Det forekommer derfor mindre rationelt at oprette et særligt apotekervæsen med henblik på at opnå en billigørelse af de veterinære lægemidler.

Derimod er ministeriet, jfr. bemærkningerne til lovforslagets § 5, villig til at overveje etablering af særlige distributionskanaler for visse former for veterinære lægemidler med henblik på at opnå en billigørelse af disse. Herom henvises i øvrigt til besvarelsen af udvalgets spørgsmål 42.

Spørgsmål 38:

Udvalget udbeder sig et udkast til en nærmere afgrænsning af udtrykket „påvirke legemsfunktioner“ sammenholdt med det i bemærkningerne herom anførte med henblik på at klargøre forslaget rækkevidde og eventuelt mindske bestemmelsens karakter af en rammebestemmelse.

Svar:

Udtrykket „påvirke legemsfunktioner“ findes i EF's lægemiddeldefinition og er fo-

reslået af apotekerlovudvalget, som fandt, at den nugældende definition ikke angiver lovens område tilstrækkelig fleksibelt (betænkningen, side 25 ff.). Der kan ligeledes henvises til artiklen „Nogle betragtninger over apotekerlovgivningens definition af lægemiddelbegrebet“, trykt i Ugeskrift for Læger 1966: 128:1192 og i Archiv for Pharmaci og Chemi 1966:73:760.

Hensigten med at udvide lægemiddeldefinitionen med udtrykket „påvirke legemsfunktioner“ er at kunne inddrage varer, der udbydes som „hjernenærende“, „foryngende“, „opkvikkende“ og lignende, såfremt der findes behov herfor.

Hensigten er derimod ikke at inddrage varer som f. eks. proteser, pace-makere og lignende. Som anført i bemærkningerne til lovforslagets §§ 1-3 (side 10) skal det udvidede område, som § 1 angiver, da også ses i sammenhæng med de foreslåede §§ 2 og 3, som åbner mulighed for efter behov at kontrollere et bestemt middel efter lovens bestemmelser eller at undtage i det ønskede omfang.

Spørgsmål 39:

Udvalget udbeder sig en redegørelse for de principper, ministeren agter at følge ved udarbejdelsen af undtagelsesregler i henhold til § 3, stk. 2, herunder især for så vidt angår distributionen af veterinære lægemidler, jfr. det herom anførte i bemærkningerne til § 5.

Svar:

Undtagelsesregler i henhold til forslaget § 3, stk. 2, tænkes i første omgang udarbejdet for medicinske gasser, radioaktive lægemidler og visse former for uskadelig naturmedicin.

Anvendelsen af bestemmelsen på medicinske gasser og radioaktive lægemidler skyldes, som nævnt i bemærkningerne til §§ 1-3, at disse værdifulde lægemidler på grund af deres specielle karakter ikke lader sig behandle efter samme regler som almindelige lægemidler. f. eks. med hensyn til opbevaring og distribution.

Anvendelsen af bestemmelsen på visse former for uskadelig naturmedicin skyldes, at disse præparater formentlig ikke vil kunne opfylde lovens krav (specielt registreringsbetingelserne), og at det derfor vil være en betingelse for deres forhandling i