

har man administrativt, med hjemmel i nuværende lovs § 73, stk. 1, pkt. 2), kunnet stille krav om teratologisk dokumentation (oplysninger om eventuel skadelig virkning på fosteret) umiddelbart efter, at det var erkendt, at thalidomid kunne medføre medfødte misdannelser.

Der henvises i øvrigt til besvarelsen af udvalgets spørgsmål 21.

Spørgsmål 47:

Finder ministeren det rigtigt, at den nye lovs straffebestemmelser henlægger afgørelsen af lovens område til domstolene, der vel næppe besidder den i denne henseende fornødne fagkundskab? Burde man ikke overveje at imødegå denne udvikling ved at lovfæste en voldgift, der ved kendelser kan afgøre, om et produkt er et lægemiddel eller ikke?

Svar:

Spørgsmålet om afgrænsning af lovens område er et juridisk spørgsmål, hvorfor afgørelsen af tvivlsspørgsmål herom naturligt må henhøre under domstolene.

Hertil kommer, at retsafgørelser vedrørende apotekerlovens område har været relativt fåtallige, og at lovforslaget på grund af sin fleksible områdeafgrænsning må antages at medføre færre retssager. Også af denne grund forekommer det uhensigtsmæssigt at nedsætte en særlig voldgiftsret til at behandle dette spørgsmål.

Spørgsmål 48:

Hvorledes vil det mest hensigtsmæssigt kunne udtrykkes i lovteksten, hvis man ønsker, at lægemidler uden bivirkninger (uskadelige), vitaminer og kosttilskud holdes uden for lovens område?

Svar:

Det vil næppe være muligt at formulere selve lovteksten således, at netop de omhandlede præparatyper undtages. Dette skyldes, at der for i hvert fald to af de tre nævnte kategorier er vanskeligheder vedrørende den nøjagtige afgrænsning i forhold til de præparater, der i øvrigt omfattes af loven.

Det er således et spørgsmål, om man kan hævde, at der eksisterer lægemidler, som i

alle tilfælde vil vise sig uden bivirkninger (uskadelige), hvis disse udtryk skal fortolkes bredt; i det mindste kan det forudses, at varierende opfattelser vil blive gjort gældende.

Vitaminpræparater er hidtil kun blevet betragtet som lægemidler, hvis vitaminindholdet har ligget væsentligt over dagsbehovet for raske voksne personer (eller hvis præparaterne har været bestemt til injektion). Som følge heraf har svagere vitaminpræparater ikke været underkastet lægemiddelovgivningen, men derimod levnedsmiddelovgivningen. En tilsvarende ordning ville for så vidt kunne gennemføres for stærkere præparater, da vitaminer er en nogenlunde velafgrænset stofgruppe. Dog bør injektionspræparater og meget stærke vitaminpræparater efter indenrigsministeriets opfattelse fortsat omfattes af lægemiddelovgivningens regler. Det er hermed forudsat, at der i medfør af levnedsmiddelovgivningen kan fastsættes regler om de stærkere præparater (f. eks. er D-vitamin giftigt i store doser).

Kosttilskud må — ligesom lægemidler uden bivirkninger — siges at være en præparatgruppe, der ikke er veldefineret. Efter indenrigsministeriets opfattelse bør visse „kosttilskudspræparater“ fortsat omfattes af lægemiddelovgivningens regler, jfr. således kaliumkloridtabletter og visse diætpræparater, der er nævnt i besvarelsen af udvalgets spørgsmål 2 (bil. 2).

Tidligere forsøg på at skelne mellem lægemidler/ikke-lægemidler eller apoteksforbeholdte lægemidler/frihandelslægemidler har resulteret i opstilling af lister over stoffer og præparater; dette gælder således den gældende anordning om apotekerverer og et (ikke gennemført) revisionsforslag hertil i betænkning 156/1956. Det vil efter indenrigsministeriets opfattelse være vanskeligt at benytte en anden fremgangsmåde end listeprincippet, såfremt de nævnte typer af præparater ønskes undtaget fra lægemiddelovgivningen; dette er en af begrundelserne for bemyndigelsen i forslaget § 3.

Hvis det direkte udtrykkes i lovteksten, at bestemte præparater er undtaget fra loven, vil man endvidere miste en del af den fleksibilitet i områdeafgrænsningen, som har været et af formålene med lovforslaget, og som adskiller forslaget fragældende lov.