

tage afgrænsningen mellem lægemidler og levnedsmidler på grundlag af „fabrikantens hensigt“ eller reklame for varen. Der bør tilstræbes en objektiv afgrænsning, således at kun varer med egentlig lægemiddelvirkning benævnes lægemidler. Det kan tilføjes, at det tyske forslag af 12. dec. 1973 til en (EF-harmoniseret) lægemiddellov følger dette princip.

I betænkningen og i lovforslaget er *kosttilskud* gjort til et særligt problem. På ovenstående baggrund ser Materialistforeningen imidlertid ingen saglige grunde til blot delvis at lade kosttilskud omfatte af lægemiddelloven. På grund af den væsentlige mangel i det foreliggende lovforslag, at der ikke i bemærkningerne er gjort rede for levnedsmiddellovens bestemmelser på dette område, skal vi kort belyse emnet kosttilskud yderligere. Ordet er hentet fra betænkning vedrørende apotekervæsenet udgivet i 1952 side 130, hvor der til § 1 i første afsnit siges: „til lægemidler henregnes ikke tilskud til menneskers og dyrs normale ernæring for så vidt de ikke tilsigter behandling eller forebyggelse af sygdomme eller sygdomssymptomer“. Dette var man dengang fuldstændig enige om i Folketinget, og alle har hidtil holdt sig til at dette begreb kosttilskud, som det for nemheds skyld er blevet kaldt, må være holdt udenfor en apotekerlov eller lov om lægemidler.

*Kosttilskudspræparater*, som er diskuteret i Betænkning om lægemidler s. 26-27, er ensbetydende med den i levnedsmiddelloven anvendte betegnelse *næringsstofpræparater*. Begrebet omfatter produkter, som i mere koncentreret form end almindelige levnedsmidler indeholder stoffer, som er nødvendige for menneskets sundhed og trivsel. De p. t. kendte stoffer kan stort set inddeles i vitaminer, mineraler og aminosyrer og omfattes af levnedsmiddellovens begreb „tilsætningsstoffer“ (§ 3); man er dermed sikret mod anvendelse af skadelige stoffer. Det kan tilføjes, at anvendelse af teknisk betingede tilsætningsstoffer i kosttilskud kun er tilladt efter særlig ansøgning („Positivlisten“, juni 1973, s. 156). Endvidere er det i § 16 bestemt, at miljøministeren kan fastsætte regler om sammensætningen af sådanne præparater, og at de kan eller skal undergives kontrol. Da sundhedsstyrelsen

iflg. § 43, stk. 3, bistår miljøministren, vil den dermed kunne få indflydelse på sådanne regler og kontrolforanstaltninger.

Der er således gennem levnedsmiddelloven skabt sikkerhed for, at kun varer, som af myndighederne — herunder sundhedsstyrelsen — kan godkendes som værende kosttilskud, kan markedsføres som sådanne. En vare, for hvilke reglerne om sammensætning ikke er overholdt, vil kun kunne markedsføres som lægemiddel, dvs. dersom lægemiddellovens krav til medicinske specialiteter opfyldes.

De nævnte bestemmelser betyder derfor i forbindelse med levnedsmiddellovens øvrige bestemmelser, at området kosttilskud er effektivt reguleret og kontrollert under den levnedsmiddellov, som træder i kraft d. 1. juli 1974.

Vort forslag er derfor, at man ikke udvider § 1 således som den findes i den nugældende apotekerlov, og derfor heller ikke laver en såkaldt mere fleksibel definition i § 1 til lov om lægemidler, men at man bibeholder den nuværende formulering i apotekerloven, idet man dog gerne kan benytte forslagens § 1, 2. stk. Endvidere mener vi, at § 3, stk. 1, kan affattes noget lignende som: „Loven omfatter ikke levnedsmidler eller nydelsesmidler, næringsstofpræparater, foder, fodertilskud og varer til udvortes brug med kosmetiske formål“ eller f. eks. „Loven omfatter ikke levnedsmidler og tilsætningsstoffer efter levnedsmiddellovens § 1 og § 3, foder og fodertilskud efter foderstofloven. Loven omfatter heller ikke varer til udvortes brug med kosmetiske formål.“

Vi skal tilføje, at efter vor opfattelse forudsætter anvendelsen af ordet kosmetisk, at dette begreb defineres; vi kan her henvisse til Betænkning nr. 156 af 1956, s. 31.

Vi er bekendt med, at lovforslagets § 1, stk. 1, er svarende til lægemiddeldefinitionen i EF-direktivet af 26. januar 1965, men der er dog den afgørende forskel, at dette kun omfatter medicinske specialiteter, og hvis man vil indskrænke hele loven om lægemidler til medicinske specialiteter skulle vi for vort vedkommende helt se væk fra at gøre bemærkninger til lovforslaget, men det er jo ikke hensigten, idet man tværtimod tydeligt tilkendegiver, at man vil give indenrigsministeren bemyndigelse til at bestemme over en