

### Bilag 8.

**Indenrigsministerens kommentarer til de som bilag 2—7 optrykte henvendelser samt en ikke her optrykt artikel fra „Ugeskrift for læger“ af 29. januar 1973 af læge Per Buch Andreassen med titlen: Kommentar til „Betænkning om lægemidler“ og ændringsforslag til udkast til lov om lægemidler m. v.**

Bestemmelserne om lovens område (§§ 1-3) behandles i skrivelserne fra Materialistforeningen og Den almindelige danske Lægeforening.

Angående materialistforeningens bemærkninger om, at „administrationen“ skulle ønske at udvide lægemiddelbegrebet, må det fremhæves, at det ikke er ministeriets hensigt at ville inddrage yderligere varer under lægemiddeloven, men derimod at gøre lovens område mere fleksibelt; der er nærmere redegjort herfor i bemærkningerne til lovforslagets §§ 1-3.

Det kan endvidere anføres, at „en objektiv afgrænsning, således at kun varer med egentlig lægemiddelvirknig benævnes „lægemidler“, ikke lader sig gennemføre, allerede fordi begrebet „egentlig lægemiddelvirknig“ er uden præcist indhold.

Det i materialistforeningens skrivelse omtalte tyske lovforslag bygger i øvrigt sine begrebsbestemmelser på samme princip som det foreliggende lovforslag.

Til materialistforeningens bemærkninger om kosttilskud og om forholdet til levnedsmiddeloven bemærkes, at man ved udarbejdelsen af nærværende lovforslag naturligvis såvel i apotekerlovudvalget som i ministeriet har været opmærksomme på den nye levnedsmiddellov og forarbejderne hertil.

Forholdet mellem levnedsmiddelloven og lovforslaget er behandlet i besvarelsen af udvalgets spørgsmål 1, hvor det bl. a. anføres, at ministeren for forureningsbekæmpelse i forbindelse med behandlingen af levnedsmiddelloven gav udtryk for, „at det er praktisk umuligt at foretage en abstrakt afgrænsning mellem lægemidler, der indtages

gennem munden, og levnedsmidler, når man under det sidste begreb inddrager varer som visse præparater, der stort set anvendes som tilskud til den sædvanlige kost“.

Miljøministeren udtalte endvidere, „at den endelige afgrænsning mellem begrebet lægemiddel og præparater, der må opfattes som levnedsmidler (kosttilskud, næringsstofpræparater) må overlades til afgørelse ved en bekendtgørelse udfærdiget efter forhandling mellem indenrigsministeren og ministeren for forureningsbekæmpelse“.

Indenrigsministeren er enig i, at afgrænsningen må ske i form af en bekendtgørelse, bl. a. fordi begrebet „kosttilskud“ ikke har et veldefineret indhold og derfor ikke kan bruges til en afgrænsning.

For så vidt angår materialistforeningens bemærkning om, at lovforslaget går langt videre end EF-direktivet af 26. januar 1965, bemærkes, at lægemiddeldefinitionen i det nævnte EF-direktiv, som kun indeholder regler om specialiteter, tillige lægges til grund i en række direktivforslag, der omhandler både farmaceutiske specialiteter og andre lægemidler.

Vedrørende henvendelsen fra Den almindelige danske Lægeforening (skrivelse af 15. maj 1974 (bil. 5)), der har erstattet foreningens tidligere henvendelse, bemærkes, at ministeriet er opmærksom på problemerne omkring en uskadelighedskontrol, som en forudsætning for, at plantemedicinske og homøopatiske midler kan undtages helt eller delvis fra loven i medfør af § 3, stk. 2, jfr. besvarelsen af udvalgets spørgsmål 4.

Industrirådet (Mefa), Medif og Landboorganisationerne har i deres henvendelser kri-