

(Bet. s. 25), er det unødvendigt at lade disse præparater blot delvis omfatte af lægemiddelloven. Da det tilmed er *yderst inkonsekvent* at lade levnedsmidler, hvortil kosttilskud må regnes, regulere efter lægemiddelloven, bør 2. punktum, som kan tydes i denne retning, udgå.

Hvad der er behov for, er at kunne foretage en afgrænsning mellem de præparater, der skal henregnes til lægemidlerne, og de, der skal henregnes til levnedsmidlerne. Dette afgrænsningsproblem løses imidlertid let ved hjælp af § 14 og 16 i *levnedsmiddelloven*, som tilsammen sikrer, at kun produkter, hvis sammensætning kan accepteres af myndighederne, kan sælges som kosttilskud.

Ordet „alene“ i 1. punktum, som ikke fandtes i apotekerlovudvalgets lovudkast, forekommer ganske unødvendigt og egnet til at skabe usikkerhed. For at skabe klarhed foreslås indføjet i betænkningen over lovforslaget, at loven kun omfatter sådanne kosmetiske præparater, som indeholder receptpligtige lægemidler.

#### Til § 5.

§ 5 affattes således:

„§ 5. Hvor intet andet er fastsat ved særlig lov, bestemmes det ved en af indenrigsministeren udfærdiget bekendtgørelse, hvilke lægemidler der helt eller delvis kan udbydes, forhandles eller udleveres uden for apotekerne.“

I øvrigt foreslås bestemmelsen flyttet til et kapitel 5 a, jfr. senere.

#### Begrundelse.

Den foreslåede ændring i forhold til apotekerlovens § 34, stk. 1, forekommer ubegrundet og egnet til at skabe usikkerhed i betragtning af, at det endnu ikke er lykkedes at udfærdige en bekendtgørelse i medfør af nævnte paragraf. Med lovforslagets formulering forøges derfor chancen for, at samtlige lægemidler skal blive forbeholdt apotekerne, hvilket er til skade for forbrugerne, idet det er en fordel at kunne købe visse ufarlige lægemidler til billigere priser uden for apotekerne. Se endvidere bemærkningerne til § 34.

#### Til § 6.

Stk. 2 affattes således:

„Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om lægemidlers pakningsstørrelse,

etiketter, brugsanvisning og emballage og kan stille krav til enkelte lægemidler herom.“

Desuden foreslås det bemærket i betænkningen over lovforslaget, at regler om brugsanvisning forudsættes udformet i overensstemmelse med EF-direktivforslaget om reklame og pakningsbrochurer, artikel 15 (optrykt som bilag 6 til Betænkning om lægemidler), og at bestemmelsen skal forstås som et generelt krav til at vedlægge brugsanvisninger, som godkendes af sundhedsstyrelsen (efter § 31).

#### Begrundelse.

Som også nævnt i bemærkningerne til § 6 har der hidtil hersket en meget restriktiv praksis med hensyn til oplysninger om indikationer, kontraindikationer og bivirkninger. DPL har ført en korrespondance med sundhedsstyrelsen og med indenrigsministeriet herom, som dog har ment, at en ændring måtte afvente den nye lægemiddellov. Da den gældende lov efter vor opfattelse udmærket kunne administreres mere forbrugervenligt på dette punkt, finder vi det meget væsentligt at få skabt sikkerhed for, at medicinfabrikkerne får *pålæg* om at vedlægge brugsanvisninger.

Når DPL lægger vægt på dette punkt, skyldes det især, at der er et stort behov for skriftlig information om lægemidlers bivirkninger; thi det er en kendt sag, at lægerne (og tandlægerne) kun i helt utilstrækkeligt omfang giver patienterne de nødvendige oplysninger, hvad også de mange patienthenvendelser til DPL er bevis på.

#### Til § 10.

Det foreslås indføjet i betænkningen over lovforslaget, at eventuelle afgifters størrelse skal fastsættes under hensyntagen til det pågældende lægemiddels (forventede) omsætning.

#### Begrundelse.

Det er vigtigt ikke at lægge flere hindringer i vejen end nødvendigt for markedsføringen af lægemidler mod sjældent forekommende sygdomme. I øjeblikket vil en medicinfabrik næppe markedsføre et produkt, som ikke kan opnå en omsætning på mindst 250.000 kr. årligt af fabrik (svarende til en forbrugerpris på ca. ½ mio kr.), og det be-