

Bilag 16.

DANMARKS APOTEKERFORENING

Den 4. juni 1974.

Danmarks Apotekerforening, som har været repræsenteret i apotekerlovudvalget, der udarbejdede betænkning om lægemidler (nr. 663/72), skal hermed fremsætte en række bemærkninger til det af indenrigsministeren den 7. februar d. å. fremsatte forslag til lov om lægemidler, idet man skal anmode udvalget om, at der udarbejdes ændringsforslag på de punkter, hvor foreningen kan påvise en uhensigtsmæssig formulering af lovtæksten med tilhørende bemærkninger.

Ad afgrænsning af lovens område og af specialitetsbegrebet.

Afgrænsningen af det vareområde, som skal reguleres af lægemiddelreglerne, har gennem årene medført betydelige vanskeligheder, og disse vanskeligheder har bl. a. været hovedårsagen til, at der endnu ikke har kunnet udarbejdes reviderede regler for, hvilke varer der skal være apotekerne forbeholdt, til afløsning af vareanordningen fra 1929, til trods for, at den første kommission med denne opgave blev nedsat for næsten 25 år siden.

Apotekerlovudvalget har derfor bearbejdet problemerne vedrørende afgrænsning af lægemiddelbegrebet særdeles grundigt og på grundlag af et betydeligt forarbejde fra sundhedsstyrelsens side. Bag forslaget ligger bl. a. et ønske om at gøre afgrænsningen fleksibel, således at enkelte konkrete varer, om hvis klassificering der kan herske tvivl, eventuelt kan undtages fra lægemiddelreglerne helt eller delvis. Der har derimod på intet tidspunkt i udvalget været fremført tanker i retning af, at bestemmelsen om, at indenrigsministeren kan undtage bestemte varer eller varegrupper fra loven, skulle benyttes til at undtage en gruppe, som f. eks. „naturmedicin“. Det er Danmarks Apotekerforenings opfattelse, at en sådan

afgørelse, som blev forudsat ved ministerens fremsættelse af forslaget i folketinget, dels vil medføre betydelige administrative vanskeligheder, dels vil medføre opblomstring af et uautoriseret lægemiddelmarked, med alt hvad dette indbærer med hensyn til sundhedsmæssig risiko for den danske befolkning. Det bemærkes i denne forbindelse, at undtagelser fra loven af den nævnte karakter næppe er i overensstemmelse med de inden for EF rekommanderede regler.

I forbindelse med spørgsmålet om afgrænsning af lovens område finder Danmarks Apotekerforening anledning til at henlede opmærksomheden på den af landsretten afsagte dom vedrørende præparatet „Minalka“, hvoraf det fremgår, at præparatet nok må betragtes som et lægemiddel, men ikke som en medicinsk specialitet, med den begrundelse, at præparatet udelukkende består af stoffer, som ikke er apotekerne forbeholdt. En sådan fortolkning af reglerne vil medføre helt uoverskuelige konsekvenser, idet en meget lang række præparater på denne baggrund vil kunne unddrages reglerne for medicinske specialiteter, hvorved lægemiddelreglerne gøres illusoriske.

Under hensyn til ovenstående skal Danmarks Apotekerforening indtrængende henstille, at det i bemærkningerne til lovudkastets § 3, stk. 2, slås fast, at hensigten med bestemmelsen er at give mulighed for afgørelse af tvivlsfælde for enkelte konkrete varers vedkommende, samt mulighed for at undtage visse specielle varegrupper, som det vil være uhensigtsmæssigt at inddrage under lægemiddelbestemmelserne i deres helhed, og som underkastes en for disse grupper passende særlig kontrol, f. eks. medicinske gasser og radioaktive lægemidler. Man skal endvidere indtrængende henstille, at det i bemærkninger til § 11 slås fast, at reglerne for farmaceutiske specialiteter gæl-