

Forslag

til

Lov om lægemidler.

Fremsat den 16. oktober 1974 af *indenrigsministeren*.

Kapitel 1.

Lovens område.

§ 1. Loven omfatter varer, som skal tilføres mennesker eller dyr for at forebygge, erkende, lindre, behandle eller helbrede sygdom, sygdomssymptomer og smerter eller for at påvirke legemsfunktioner (lægemidler).

Stk. 2. Lovens regler om lægemidler omfatter også svangerskabsforebyggende midler.

§ 2. Indenrigsministeren kan fastsætte regler om, at loven eller visse af dens bestemmelser skal anvendes på varer, der uden at være omfattet af § 1, stk. 1, skal anvendes til forebyggelse, erkendelse og behandling af sygdomme (medicinske utensilier) samt til erkendelse af svangerskab.

§ 3. Loven omfatter ikke levned- og nydelsesmidler, foder og varer til udvortes brug alene med kosmetiske formål. Indenrigsministeren fastsætter efter forhandling med miljøministeren eller landbrugsministeren regler om, i hvilket omfang loven omfatter henholdsvis kosttilskud og fodertilskud.

Stk. 2. Indenrigsministeren kan undtage bestemte varer eller varegrupper, der er omfattet af § 1, helt eller delvis fra loven, samt fastsætte regler for meddelelse af sådanne undtagelser.

Kapitel 2.

Almindelige regler om lægemidler.

§ 4. Regler om lægemidlers kvalitet fastsættes af sundhedsstyrelsen i form af en farmakopé eller lignende.

Indenrigsmin. 4. s. kt. j. nr. 5520-2/1973.

§ 5. Forhandling af lægemidler til forbrugerne må kun ske gennem apoteker, medmindre andet er fastsat i lovgivningen eller i regler fastsat af indenrigsministeren.

§ 6. Et lægemiddels navn må ikke være vildledende med hensyn til varens sammensætning, virkning eller egenskaber i øvrigt, og det må ikke være egnet til at fremkalde forveksling med andre lægemidler.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om lægemidlers pakningsstørrelse, etiketter og emballage og kan stille krav til enkelte lægemidler herom.

§ 7. Sundhedsstyrelsen kan forbyde forhandling og udlevering samt pålægge fabrikanter eller importører at tilbagekalde restlagre af et lægemiddel, der

- 1) stammer fra en virksomhed, der ikke har sundhedsstyrelsens tilladelse efter § 8, stk. 1, eller som ikke vil medvirke ved sundhedsstyrelsens kontrol efter § 9,
- 2) ikke er af konstant sammensætning, hvis indholdsstoffer mangler den fornødne kvalitet, eller som i øvrigt ikke fremstilles på betryggende måde,
- 3) ikke svarer til det, der angives på etiket, i reklamer o. lign.,
- 4) har et andet indhold eller anvendelsesområde end angivet,
- 5) ved normal anvendelse medfører bivirkninger, der står i misforhold til den til-