

Den foreslåede § 2 har til formål at give mulighed for at inddrage medicinske utensilier og midler til erkendelse af svangerskab under en obligatorisk kontrolordning. Medicinske utensilier er varer, der uden at være lægemidler efter gældende lovs § 1, bruges i sygdomsbehandlingen, f. eks. termometre, injektionssprøjter, gaze m. v. Kvaliteten af sådanne varer har stor betydning for sygdomsbehandlingsresultat, eksempelvis når sådanne varer skal være sterile. Et utensilieudvalg nedsat af sundhedsstyrelsen afgav betænkning i 1968 (nr. 465/1968), og det foreslås heri, at der skabes lovhjemmel for indførelse af en obligatorisk kontrol. Foreløbig er en del problemer — navnlig for så vidt angår steriliserede engangsartikler — løst ad frivillighedens vej, idet sundhedsstyrelsen med en meddelelse af 12. februar 1971 har åbnet adgang for frivillige „M.E.D.U.-godkendelser“ af medicinske utensilier. Et under farmakopékommisionen nedsat udvalg har taget stilling til ansøgninger herom, og hidtil er der givet enkelte godkendelser.

§ 2 vil imidlertid åbne mulighed for en obligatorisk godkendelses- og kontrolordning for utensilier, når de sundhedsmæssige grunde, som ligger bag en lovgivning om lægemidler, og de erfaringer, som er indhøstet gennem den oven for nævnte, frivillige ordning, taler herfor. Sådanne kontrolordninger er der på internationalt plan stigende interesse for. Et EF-direktivforslag om termometre vil således gøre hjemmel for kontrol af termometre nødvendig, såfremt forslaget vedtages.

Forhandling af medicinske utensilier bør ikke forbeholdes apotekerne, medmindre sundhedsmæssige grunde taler for det.

I forhold til betænkningens lovudkast er der ved en ændring i slutningen af § 2 tillige åbnet mulighed for at inddrage midler til erkendelse af svangerskab under lægemiddelreglerne, således at der også for disse midler vil kunne skabes passende kontrolordninger.

En adgang til administrativt at inddrage yderligere varegrupper under lægemiddelreglerne erkendes i sig selv at være betænkelig. De sundhedsmæssige grunde, som kan åbne en sådan adgang, må have betydelig vægt, også ud fra generelle sundhedspolitiske overvejelser.

Lovforslagets bestemmelser om lægemidler finder herefter anvendelse på varer, som omfattes af § 1, stk. 1 og stk. 2, samt på varer, hvorom indenrigsministeren har fastsat, at lægemiddelreglerne finder anvendelse.

I § 3, stk. 1, 1. pkt., angives ex tuteo, at loven ikke omfatter almindelige levnedsmidler m. v. I 2. pkt. pålægges det indenrigsministeren sammen med hen-

holdsvis miljøministeren og landbrugsministeren at fastlægge den nærmere grænse for anvendelse af lægemiddeloven og levnedsmiddeloven, henholdsvis foderstofloven.

De varegrupper, som efter § 3, stk. 2, navnlig er tænkt undtaget fra dele af lægemiddelreglerne, er medicinske gasser, hvorom en bemyndigelsesregel findes i gældende lovs § 69, samt radioaktive lægemidler, hvis farlighed og særlige egenskaber bevirker, at distribution bør ske på særlig måde uden om apotekerne. De radioaktive lægemidler anvendes i stigende omfang, især på sygehuse. I medfør af den foreslåede § 3, stk. 2, agtes udsendt en særlig bekendtgørelse om radioaktive lægemidler, som i størst mulig udstrækning agtes kontrolleret og distribueret (og delvis fremstillet) på Isotopapoteket.

#### Til § 4.

Bestemmelsen svarer delvis til gældende lovs § 2 om farmakopéen.

I de senere år er farmakopéens indhold ændret i retning af ikke længere at give forskrifter for fremstilling af lægemidler. Til gengæld stræbes henimod det mål, at farmakopéen skal blive en standard for alle lægemidler, se betænkningen side 37-38.

I forhold til betænkningens udkast er ordene „renhed og“ udgået som overflødige, idet renheden er en del af kvaliteten.

Regler om lægemidlers kvalitet kan tænkes fastsat på grundlag af internationalt farmakopésamarbejde, og i medfør af § 4 kan indenrigsministeren opfylde traktater om sådant samarbejde. I så fald kan det — hvor hensynet til brugerne af farmakopéen ikke taler imod — være hensigtsmæssigt at anvende engelsksprogede farmakopétekster, f. eks. sådanne som retter sig til kontrollerede engrosvirksomheder og større lægemiddelproducenter.

#### Til § 5.

Reglen svarer til gældende lovs § 34, stk. 1 og stk. 2.

Efter lovens princip er lægemidler, der ikke er omfattet af de af indenrigsministeren fastsatte regler, forbeholdt apotekerne. Fuldstændigt dækkende lister over de lægemidler, der må forhandles uden for apotekerne, lader sig næppe udarbejde, men efter indenrigsministeriets opfattelse vil en gruppering i hovedområder af varer suppleret med vejledende lister sammen med den fleksible ordning, som foreslås i §§ 1 - 3, danne grundlag for en rimelig og administrerbar ordning af forhandlingsproblemerne.

Det er — som omtalt i betænkningen side 43-44 — ikke hensigten at søge større ændringer gennemført i forhold til i dag, hvor der også gælder den hovedregel, at lægemiddelhandel er forbeholdt apo-