

Forslag

til

Lov om lægemidler.

(Vedttaget af folketinget ved 3. behandling den 20. juni 1975.*)

Kapitel 1.

Lovens område.

§ 1. Loven omfatter varer, som er bestemt til at 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, varer til udvortes brug alene med kosmetisk formål samt kosttilskud og fodertilskud til dyr (vitaminer, mineraler m.v.). Indenrigsministeren kan efter forhandling med miljøministeren og landbrugsministeren inddrage de nævnte varer under lovens område, såfremt særlige egenskaber eller uheldige virkninger ved anvendelse af dem gør det påkrævet.

Stk. 2. Indenrigsministeren kan undtage bestemte varer eller varegrupper, der er omfattet af § 1, helt eller delvis fra loven samt fastsætte regler for sådanne undtagelser. Indenrigsministeren fastsætter herved, at præparater, fremstillet af rene naturprodukter, som ikke har skadelige virkninger

for brugerne, undtages fra lovens §§ 4 og 5 samt kap. 4, og at jern- og vitaminpræparater samt antiparasitære midler til dyr undtages fra lovens § 5.

Kapitel 2.

Almindelige regler om lægemidler.

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

§ 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.

Stk. 3. På etiketter for farmaceutiske specialiteter, jfr. kap. 4, skal det af sundhedsstyrelsens fastsatte fællesnavn for det pågældende lægemiddel angives let læseligt og med mindst halvt så store typer, som anvendes til angivelse af lægemidlets eventuelle særnavn.

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

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

*) Se FT: 82, 360, 6742, 7297; A. 801; B. 1345, 1477. Lov nr. 327 af 26. juni 1975.