

re ved stoffer og materialer. Det er arbejdsmiljølovens formål at skabe et sikkert og sundt arbejdsmiljø, der til enhver tid er i overensstemmelse med den tekniske og sociale udvikling i samfundet. Loven er opbygget efter et rammelovssystem, således at de nærmere regler må udformes gennem administrative bestemmelser.

Arbejdsmiljølovens sundhedsbegreb er blevet stærkt udvidet i forhold til det tidligere gældende arbejderbeskyttelsesbegreb. Således indebærer det ikke blot sikkerhed i traditionel forstand. Loven tilsigter desuden at sikre et miljø, der er fri for påvirkninger, som fysisk eller psykisk virker skadeligt på helbredet i det lange løb, selv om de ikke direkte giver anledning til ulykker eller øjeblikkelig sygdom.

Lovens kapitel 8 indeholder en række nydannelser med hensyn til stoffer og materialer, således bestemmelserne om, at stoffer og materialer med egenskaber, der kan være farlige for eller i øvrigt forringe sikkerhed eller sundhed, kun må fremstilles og anvendes ved arbejdsprocesser og -metoder, der effektivt sikrer de beskæftigede mod ulykker og sygdomme. Desuden bemyndiges arbejdsministeren til at fastsætte nærmere regler om fremstilling, import, oplagring, transport og anvendelse af stoffer og materialer, herunder om emballering, omfyldning og mærkning, og til at fastsætte regler om forbud mod fremstilling, import og anvendelse af særligt farlige stoffer og materialer.

Reglerne omfatter såvel fremstilleren som brugeren af stoffer og materialer.

Også på andre punkter er der tale om nydannelser. Bl. a. skal leverandører af f. eks. farlige stoffer nu sørge for, at stofferne foreligger i en sådan form og tilstand, at de kan overdrages og anvendes efter deres hensigt uden fare for sikkerhed og sundhed, og at de ledsages af nødvendige og let forståelige anvisninger om brug, transport og fornødne beskyttelsesforanstaltninger. Det er en pligt for importøren eller fremstilleren af nye stoffer, der kan medføre sundhedsfare, at foretage de undersøgelser og prøver, der er nødvendige for at konstatere, om stoffet uden risiko kan anvendes efter sin hensigt.

Indtil videre er dog opretholdt de hidtil gældende bestemmelser for arbejde med stoffer og materialer i lov om almindelig arbejderbeskyttelse, lov om arbejderbeskyttelse inden for handels- og kontorvirksomhed og lov om arbejderbeskyttelse inden for landbrug, skovbrug og gartneri, jfr. henholdsvis lov nr. 226, 227 og 228 af 11. juni 1954 med senere ændringer (senest lovbekendtgørelse nr. 297, 298 og 299 af 4. juli 1968) og de i medfør heraf udsted-

te administrative regler. Denne lovgivning indeholder forskellige generelle bestemmelser om imødegåelse af sundhedsfare ved arbejde med stoffer og materialer.

I de mere specielle regler findes særlige bestemmelser, bl. a. om sundhedsskadelige eller eksplosive luftarter, om støv samt om giftige og andre sundhedsskadelige stoffer.

Selvom der umiddelbart ved arbejdsmiljølovens ikrafttræden ikke er sket nogen ændring, er det dog klart hensigten, at man vil intensivere og udbygge indsatsen på området stoffer og materialer.

Lov nr. 327 af 26. juni 1975 om lægemidler omfatter lægemidler, svangerskabsforebyggende midler samt efter indenrigsministerens nærmere bestemmelser visse andre varegrupper.

Ved lægemidler forstås 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. Indenrigsministeren kan undtage varer eller varegrupper helt eller delvis fra loven samt fastsætte regler for sådanne undtagelser.

Loven indeholder en række almindelige regler om bl. a. lægemidlers kvalitet, forhandling og udlevering samt om vildledning, reklamering, emballering og mærkning.

I denne sammenhæng har det særlig interesse, at loven indeholder bestemmelser om godkendelse og kontrol med virksomheder samt bestemmelser om registrering af farmaceutiske specialiteter.

Der må ikke fremstilles, indføres, udføres, oplagres, forhandles, udleveres, fordeles eller emballeres lægemidler uden sundhedsstyrelsens tilladelse.

Sundhedsstyrelsen fastsætter regler for teknisk ledelse, faglig kundskab, indretning og drift af virksomheder, der har tilladelse til omgang med lægemidler. Kontrollen med virksomheder udføres af sundhedsstyrelsen gennem de farmaceutiske visitatorer.

Ved »farmaceutiske specialiteter« forstås lægemidler, der er bestemt til at forhandles og udleveres til forbrugeren i fremstilleren originale pakning under et af fremstilleren valgt navn. Farmaceutiske specialiteter må kun sælges eller udleveres, når de er optaget i sundhedsstyrelsens specialitetsregister. De godkendes af sundhedsstyrelsen efter ansøgning, hvori det skal dokumenteres, at en række krav er opfyldt. Registreringen er gyldig i 5 år med mulighed for 5-årige forlængelser. Ansøgeren betaler afgift for behandling af registreringsansøgning og en årlig afgift til dækning af kontrollen med registrerede specialiteter.