

## *Bemærkninger til lovforslaget*

### *Almindelige bemærkninger*

Lovforslaget indeholder forslag til ændringer af lægemiddelloven på 3 områder:

- indførelse af en godkendelsesordning for naturlægemidler,
- ændring af reglerne om klinisk afprøvning af lægemidler, og
- implementering af en række EF-direktiver om lægemidler.

Desuden indeholder lovforslaget forslag til ændring af apotekerloven samt forslag til forhøjelse af strafferammen for ulovlig indførsel af anaboliske steroider.

### *Ad godkendelsesordning for naturlægemidler.*

I lovforslaget er optaget et forslag om indførelse af en ordning med godkendelse af naturlægemidler og med godkendelse og kontrol af virksomheder, der fremstiller naturlægemidler.

Efter Rådets første direktiv 65/65/EØF om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter, og Rådets andet direktiv 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter skal et lægemiddel godkendes af sundhedsmyndighederne i den enkelte medlemsstat, inden lægemidlet bringes i handelen i den pågældende medlemsstat.

Efter en overgangsbestemmelse i direktiv 75/319/EØF kan lægemidler, der lovligt forhandles i et medlemsland på tidspunktet for direktivets offentliggørelse, fortsat forhandles uden myndighedernes godkendelse i en periode på op til 15 år.

Her i landet har naturlægemidler og stærke vitamin- og mineralpræparater været omfattet af overgangsordningen.

Efter udløbet af den nævnte overgangsperiode skal medlemslandene principielt stille samme krav til naturlægemidler og stærke vitamin- og mineralpræparater som til registrerede lægemidler.

Efter den gældende lægemiddellovs § 3, stk. 2, er naturlægemidler, som ikke har skadelige virkninger for brugerne, undtaget fra de krav, der stilles af Sundhedsstyrelsen til lægemidlers kvalitet, fra kra-

vet om apoteksforbehold og fra kravet om, at et lægemiddel skal godkendes af Sundhedsstyrelsen, inden det bringes på markedet.

De nærmere regler om forhandling af naturlægemidler er fastsat i bekendtgørelse nr. 341 af 30. juni 1978 om undtagelse fra lov om lægemidler af visse lægemidler, som ikke har skadelige virkninger for forbrugerne. Efter denne bekendtgørelse er virksomheder, der fremstiller naturlægemidler, endvidere undtaget fra lægemiddellovens krav om, at lægemiddelfremstillende virksomheder skal godkendes og kontrolleres af Sundhedsstyrelsen.

I medfør af bestemmelsen i lægemiddellovs § 3, stk. 2, er vitamin- og mineralpræparater, hvis virksomme stoffer væsentligt overstiger det normale døgnbehov hos voksne personer, bl.a. undtaget fra apoteksforbehold og kravet om optagelse i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister. I modsætning til naturlægemidler og homøopatiske lægemidler er virksomheder, der fremstiller vitamin- og mineralpræparater, ikke undtaget fra kravet om Sundhedsstyrelsens godkendelse af og kontrol med virksomheden.

Vitamin- og mineralpræparater med et lavere indhold af indholdsstoffer betragtes som kosttilskud. Disse præparater godkendes af Levnedsmiddelstyrelsen i medfør af levnedsmiddellovgivningen.

Efterlevelse af Rådets direktiv 75/319/EØF nødvendiggør, at der etableres en godkendelsesordning for naturlægemidler og stærke vitamin- og mineralpræparater. Direktivet nødvendiggør endvidere, at der etableres en ordning med godkendelse af og kontrol med virksomheder, der fremstiller naturlægemidler.

Efter bekendtgørelse nr. 341. af 30. juni 1978 undtages homøopatiske lægemidler fra de samme bestemmelser i lægemiddelloven som naturlægemidler, forudsat at lægemidlernes uskadelighed er velkendt, og at der ikke er tale om injektionsmidler.

Kommissionen har fremsat et forslag om regulering af homøopatika. Regler om disse lægemidler vil derfor først blive udarbejdet, når forslaget er færdigbehandlet.