

F. t. l. om lægemidler

Til § 4

Lovforslagets § 4, stk. 1, har til formål at afgrænse lovens anvendelsesområde i forhold til en række produkter, som kan være omfattet af lægemiddeldefinitionen i § 2, men som hver især er reguleret efter anden lovgivning.

Bestemmelsen, der svarer til § 3, stk. 1, i den gældende lægemiddellov, indeholder en opdateret angivelse af de produktgrupper og enkeltprodukter, der som udgangspunkt falder uden for lovens anvendelsesområde. I forhold til den nugældende bestemmelse præciseres, at loven ikke omfatter biocider (bekæmpelsesmidler), radionukleider i form af lukkede kilder, uforarbejdede væv og celler af menneskelig oprindelse, medicinsk udstyr samt fuldblod, plasma og blodceller af menneskelig oprindelse, bortset fra plasma, der indgår som aktiv råvare i lægemidler, der fremstilles under anvendelse af en industriel proces.

Af bestemmelsen følger, at de nævnte varer, der er reguleret i anden selvstændig lovgivning, som udgangspunkt falder uden for lovens anvendelsesområde. Varerne kan imidlertid blive omfattet af denne lov, hvis en vurdering efter forslaget § 2 eller § 4, stk. 2, fører til det resultat, at varen ud fra hensynet til beskyttelsen af menneskers eller dyrs sundhed, bør være omfattet af lægemiddeloven. Det er Lægemiddelstyrelsen, der i den konkrete situation træffer beslutning om, hvorvidt varen skal reguleres efter lægemiddeloven.

Afgrænsningsproblemer opstår bl.a. i forhold til kosttilskud, jf. definitionen på kosttilskud i § 2 i bekendtgørelse om kosttilskud. Efter bekendtgørelsen defineres kosttilskud som fødevarer, der har til formål at supplere den normale kost, er koncentrerede kilder til næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringmæssig eller fysiologisk virkning, alene eller kombinerede, og markedsføres i dosisform, f.eks. kapsler, pastiller, tabletter, piller og andre lignende former, pulverbreve, væskeampuller, dråbedispenseringsflasker og andre lignende former for væsker og pulvere beregnet til at blive indtaget i mindre afmålte mængder.

Der er set eksempler på, at kosttilskud er markedsført med anbefaling om, at de har en gavnlig virkning på behandling eller forebyggelse af sygdomme eller sygdomssymptomer. Der kan for sådanne produkter opstå tvivl om, hvorvidt et produkt skal klassificeres som et kosttilskud eller et lægemiddel.

For så vidt angår blodceller og plasma af menneskelig oprindelse reguleres tapping og testning efter reglerne i lov om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål (blodforsyningsloven). Den efterfø-

gende håndtering, distribution mv. af blodceller og plasma, reguleres efter lægemiddeloven, når blodet skal anvendes til lægemiddelfremstilling.

Uanset at de i stk. 1 opregnede produkter er undtaget fra lovens anvendelsesområde, vil den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 65 om anvendelse af ordet apotek i reklamer gælde for disse produkter. Endvidere vil reklame for tandplejeprodukter, der ikke er lægemidler, være omfattet af forslaget § 71.

Med lovforslagets § 4, stk. 2, indføres en hjemmel for Lægemiddelstyrelsen til at bestemme, at en vare eller varegruppe, som kan være omfattet af både lægemiddeloven og anden lovgivning, udelukkende skal reguleres efter lægemiddelovgivningen.

Direktiverne om lægemidler til mennesker og lægemidler til dyr indeholder i artikel 2, stk. 2, en bestemmelse, der tager stilling til, hvilket regelsæt, der skal gælde for en vare, der ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber, kan være omfattet af såvel lægemiddelovgivningen som af anden tilgrænsende lovgivning, og hvor der er tvivl om, hvilket regelsæt produktet skal reguleres efter. Af bestemmelsen fremgår, at varen i tilfælde af en sådan tvivl reguleres efter lægemiddelovgivningen.

Formålet med bestemmelsen i forslaget § 4, stk. 2, er at implementere denne såkaldte »trumfregel«. Bestemmelsen er udformet således, at Lægemiddelstyrelsen i tilfælde, hvor der er tvivl om, hvorvidt et produkt ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber skal reguleres efter lægemiddeloven eller efter en tilgrænsende lovgivning, fordi den kan være omfattet af såvel lægemiddeloven som af anden tilgrænsende lovgivning, kan træffe beslutning om, at den pågældende vare eller kategori af varer skal reguleres efter lægemiddeloven. Der åbnes samtidig mulighed for, at indenrigs- og sundhedsministeren efter forhandling med den relevante minister kan udstede regler om, at de pågældende produkter helt eller delvist skal reguleres efter lægemiddeloven.

Bestemmelsen i § 4, stk. 2, finder ikke anvendelse i forhold til varer, der klart falder ind under anvendelsesområdet for enten lægemiddeloven eller anden tilgrænsende lovgivning, idet der for disse produkter ikke vil herske tvivl om, hvilken lovgivning, de skal reguleres efter.

Lægemiddelstyrelsen skal inddrage de relevante myndigheder i eventuelle grænsedragningsspørgsmål.

Til § 5

Den foreslåede bestemmelse i § 5 svarer indholdsmæssigt til § 3, stk. 2, 1. pkt., i den gældende lægemiddellov, idet det dog er præciseret, at indenrigs- og