

Til kapitel 1

Formål og område

Til § 1

Lovens formål præciseres i en ny bestemmelse.

Af hensyn til befolkningens sundhed skal loven sikre, at borgerne har adgang til sikre og virksomme lægemidler af høj kvalitet samt til objektiv og fyldestgørende lægemiddelinformation. Loven skal endvidere beskytte borgerne imod vildledende lægemiddelreklame og anden ulovlig markedsføring.

Disse mål opnås ved, at der i loven stilles restriktive krav til lægemidler. Det gælder først og fremmest krav om, at markedsføring, fremstilling, distribution og anden håndtering af lægemidler kun må ske med særlig tilladelse samt under løbende overvågning og kontrol.

Det er en forudsætning for gennemførelsen af lovens formål, at der eksisterer en velfungerende lægemiddelindustri. Ved udformning af lovforslaget er det derfor tilstræbt, at lovens bestemmelser ikke unødvendigt hæmmer medicinalindustriens udvikling og øvrige virksomhed.

Til § 2

I § 1, stk. 1, i den gældende lægemiddellov defineres lægemidler som varer, der 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.

På grundlag af EF-domstolens fortolkning af EU-rettens lægemiddelbegreb forstås bestemmelsen i praksis således, at den indeholder to selvstændige – men ikke strengt adskilte – lægemiddeldefinitioner. Den ene definition tager udgangspunkt i varens betegnelse, den anden i varens virkemåde.

Med den foreslåede bestemmelse i § 2 præciseres, at lægemiddelbegrebet indeholder to selvstændige lægemiddeldefinitioner, og at en vare anses for et lægemiddel, når blot den er omfattet af den ene af definitionerne.

Bestemmelsen er tilpasset ordlyden af lægemiddeldefinitionerne i artikel 1, nr. 2, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 1, nr. 2, i direktivet om lægemidler til dyr. Ved EU-lægemiddelreformen i 2004 er definitionerne blevet præciseret under hensyntagen til den videnskabelige og tekniske udvikling. Som nyt er tilføjet en specifikation af de forskellige former for indvirkning et lægemiddel kan have på fysiologiske funktioner, idet der hermed kan ske en mere præcis afgrænsning af lægemiddelbegrebet.

Efter lovforslagets § 2, nr. 1, defineres lægemidler som varer, der præsenteres som egnede midler til be-

handling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr. Præsentation kan ske ved betegnelse, fremvisning, anbefaling eller anden aktivitet - f.eks. på emballage, medfølgende varebeskrivelse, omtale på virksomhedens hjemmeside - som kan give den almindelige forbruger det indtryk, at den pågældende vare er egnet til behandling eller forebyggelse af sygdom.

Denne definition omfatter såvel varer med en egentlig terapeutisk eller medicinsk virkning som varer uden den virkning, forbrugerne kan forvente ud fra præsentationsmåden. Dette indebærer, at lægemiddelbegrebet ikke kun omfatter egentlige lægemidler, herunder skadelige og giftige lægemidler, men også uvirksomme og uskadelige varer, når de præsenteres som lægemidler.

Efter lovforslagets § 2, nr. 2, defineres lægemidler samtidig som varer, der kan anvendes i eller gives til mennesker eller dyr for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning.

Ved farmakologisk virkning forstås en påvirkning af organ- og cellefunktionen hos mennesker eller dyr. Ved immunologisk virkning forstås en påvirkning af immunsystemet hos mennesker eller dyr. Ved metabolisk virkning forstås en påvirkning af stofskiftet hos mennesker eller dyr.

Varer med en af de nævnte virkningsmåder vil være omfattet af denne definition, uanset hvorledes de i øvrigt præsenteres, hvis de kan anvendes i eller gives til mennesker eller dyr for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner. Ved angivelse af virkningsmåder i definitionen bliver det bl.a. tydeliggjort, at lægemiddelbegrebet omfatter lægemidler som genterapi, radioaktive lægemidler og visse lægemidler til lokal anvendelse. Desuden vil smertestillende midler og midler til forebyggelse af sygdomme og sygdomssymptomer være omfattet af lægemiddelbegrebet, hvis de har en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning.

Ved tilføjelse af de specifikke virkningsmåder for lægemidler indføres en mere klar sondring i forhold til begrebet medicinsk udstyr, der er undergivet selvstændig regulering. Lægemiddeldefinitionen i § 2, nr. 2, skal således ses i sammenhæng med definitionen på medicinsk udstyr i § 1, nr. 1, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr. Efter denne bestemmelse er medicinsk udstyr bl.a. kendetegnet ved, at udstyrets forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men ved at dets virkning kan understøttes ad denne vej.