

I lovforslagets § 3, stk. 4, fastsættes, at loven også omfatter reklame for visse andre varer.

Bestemmelsen omhandler to af lovforslagets bestemmelser om reklame for andre varer end lægemidler.

Den ene er forslaget § 65, som fastsætter særlige regler om anvendelse af ordet apotek i reklamer for andre varer end lægemidler. Ved andre varer forstås alle varer, der ikke er omfattet af lægemiddeldefinitionen i forslaget § 2, herunder også varer, der som udgangspunkt er undtaget fra lovens anvendelsesområde efter forslaget § 4, stk. 1. § 65 er en uændret videreførelse af § 31, stk. 3, i gældende lægemiddellov. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til forslaget § 65.

Den anden bestemmelse om andre varer end lægemidler er forslaget § 71, som indeholder hjemmel til at fastsætte særlige regler om reklame for tandpleje-produkter, der ikke er omfattet af lægemiddeldefinitionen i § 2. Sådanne regler er fastsat i bekendtgørelse om reklame for tandpleje-produkter udstedt i medfør af gældende lægemiddellov § 31, stk. 2. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til forslaget § 71.

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 Lægemedelstyrelsen, 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 ernæringsmæssig 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 tæpning og testning efter reglerne i lov om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål (blodforsyningsloven). Den efterfølgende 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 tandpleje-produkter, der ikke er lægemidler, være omfattet af forslaget § 71.

Med lovforslagets § 4, stk. 2, indføres en hjemmel for Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsen