

Til lovforslag nr. L 7. Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 6. december 2005*)

Forslag

til

Lov om lægemidler¹⁾

Kapitel 1

Formål og område

§ 1. Lovens formål er at sikre, at borgerne

- 1) har adgang til sikre og virksomme lægemidler af høj kvalitet,
- 2) har adgang til objektiv og fyldestgørende information om lægemidler og
- 3) beskyttes mod vildledende lægemiddelreklamer og anden ulovlig markedsføring af lægemidler.

§ 2. Ved et lægemiddel forstås i denne lov enhver vare, der

- 1) præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr eller
- 2) kan anvendes i eller gives til mennesker eller dyr enten for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning eller for at stille en medicinsk diagnose.

§ 3. Loven omfatter lægemidler til mennesker og dyr.

Stk. 2. Bestemmelser om lægemidler omfatter også svangerskabsforebyggende midler, som ikke er omfattet af § 2 eller af lov om medicinsk udstyr.

Stk. 3. Loven finder endvidere, i det omfang det fremgår af de enkelte bestemmelser, anvendelse på følgende varer, som ikke er omfattet af § 2:

- 1) Mellemprodukter bestemt til videre forarbejdning til et lægemiddel.
- 2) Visse råvarer, der anvendes ved fremstilling af lægemidler.
- 3) Visse stoffer, der kan anvendes som lægemidler til dyr.

Stk. 4. Lovens §§ 65 og 71 omfatter desuden reklame for visse andre varer end lægemidler.

§ 4. Loven finder ikke anvendelse på fødevarer og kosttilskud, foder, kosmetik, biocider, radionukleider i form af lukkede kilder, medicinsk udstyr, uforarbejdede væv og celler af menneskelig oprindelse samt fuldblod, blodceller og plasma af menneskelig oprindelse bortset fra plasma, der indgår som råvare i lægemiddelfremstilling, jf. dog stk. 2 og §§ 65 og 71.

¹⁾ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 1), som ændret ved direktiv 2004/28/EF (EU-Tidende 2004 nr. L 136, s. 58), dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 67), som ændret bl.a. ved direktiv 2004/24/EF (EU-Tidende 2004 nr. L 136, s. 85) og senest ved direktiv 2004/27/EF (EU-Tidende 2004 nr. L 136, s. 34), dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (EF-Tidende 2001 nr. L 121, s. 34), dele af Rådets direktiv 90/167/EØF om fastsættelse af betingelserne for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet (EF-Tidende 1990 nr. L 92, s. 42), dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/9/EF om inspektion og verifikation af god laboratoriepraksis (GLP) (EU-Tidende 2004 nr. L 50, s. 28) og dele af direktiv 2004/10/EF om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelse af principper for god laboratoriepraksis og kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer (EU-Tidende 2004 nr. L 50, s. 44).