

Lægemedeldefinitionen i lovforslagets § 2, nr. 2, omfatter også varer, der kan anvendes i eller gives til mennesker eller dyr for at stille en medicinsk diagnose. Det kan f.eks. være en kontrastvæske til diagnostisering.

Med de to lægemiddeldefinitioner i § 2 er det hensigten at sikre, at alle produkter med »lægemiddelformål« omfattes af lovens restriktive krav. Det betyder bl.a., at forhandling af en vare - omfattet af den ene eller begge lægemiddeldefinitioner - vil være forbudt, såfremt produktet ikke opfylder de krav, der gælder for forhandling og udlevering af lægemidler her i landet, jf. forslaget kapitel 2.

Til § 3

Den gældende lægemiddellov omfatter ifølge lovens § 1, stk. 1, lægemidler til mennesker og dyr.

Med lovforslagets § 3, stk. 1, fastholdes det hidtidige anvendelsesområde for loven.

Hovedparten af bestemmelserne i den gældende lægemiddellov og i lovforslaget gælder for begge typer af lægemidler.

Som følge af nye EU-regler, der på flere områder har indført forskellig regulering for lægemidler til henholdsvis mennesker og dyr, er det imidlertid ikke muligt at bevare fælles regler i samme omfang som i dag. I forhold til gældende regulering er det derfor nødvendigt at udvide antallet af bestemmelser i lovforslaget, som kun omfatter den ene type af lægemidler. Hvor dette er tilfældet, vil det udtrykkeligt fremgå af den enkelte bestemmelse.

Den foreslåede bestemmelse i § 3, stk. 2, viderefører den gældende bestemmelse i lægemiddelovens § 1, stk. 2, hvorefter alle svangerskabsforebyggende midler, der ikke er omfattet af lov om medicinsk udstyr, henhører under lovens område. Bestemmelsen gælder for svangerskabsforebyggende midler til både mennesker og dyr.

Hormonalt virkende svangerskabsforebyggende midler, som f.eks. p-piller, er omfattet af lægemiddeldefinitionen i forslaget § 2, nr. 2, idet de påvirker en fysiologisk funktion ved at udøve en farmakologisk virkning.

Svangerskabsforebyggende midler, som f.eks. p-skum og vagitorier, der har en kemisk virkemåde, falder derimod uden for definitionen i forslaget § 2, nr. 2, der som nævnt alene omfatter varer, der har en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkemåde. Sådanne midler vil heller ikke være omfattet af lov om medicinsk udstyr, medmindre de sælges som tilbehør hertil, f.eks. som tilbehør til et pessar. Hensynet til forbrugernes sikkerhed tilsiger imidlertid, at

alle svangerskabsforebyggende midler, der ikke er omfattet af lov om medicinsk udstyr - uanset deres konkrete virkemåde - også fremover reguleres efter lægemiddeloven. Det fremgår derfor af bestemmelsen, at loven også gælder for svangerskabsforebyggende midler, der ikke er omfattet af lægemiddeldefinitionen i § 2.

I den foreslåede bestemmelse i § 3, stk. 3, udvides lovens anvendelsesområde til at gælde for en række varer, som ikke er omfattet af lægemiddeldefinitionen i § 2. Loven skal dog kun gælde i de tilfælde, hvor det udtrykkeligt fremgår af den enkelte bestemmelse. Formålet med at medtage disse varer i lægemiddeloven er hensynet til produkternes sikkerhed - og dermed hensynet til mennesker og dyrs sundhed.

I forslaget § 3, stk. 3, nr. 1 og 2, fastsættes, at loven på visse punkter også finder anvendelse på mellemprodukter bestemt til videre forarbejdning til et lægemiddel, og på visse råvarer, der anvendes ved fremstilling af lægemidler.

Et lægemiddel består af et eller flere aktive stoffer og hjælpestoffer. Ved aktive stoffer forstås den eller de virksomme bestanddele i det færdige lægemiddel, mens begrebet hjælpestoffer dækker over de øvrige stoffer i form af f.eks. tilsætnings- eller farvestoffer, lægemidlet indeholder. De enkelte aktive stoffer og hjælpestoffer betegnes samlet som råvarer.

Ved sammenblanding af råvarer i stadiet inden det færdige lægemiddel fremkommer de såkaldte mellemprodukter. Råvarer og mellemprodukter falder uden for lægemiddeldefinitionen i forslaget § 2 og er derfor som udgangspunkt ikke omfattet af lovens anvendelsesområde.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til forslaget § 39, stk. 1 og 2, og § 40, stk. 3.

I lovforslagets § 3, stk. 3, nr. 3, fastsættes, at loven også finder anvendelse på visse stoffer, der kan anvendes som lægemidler til dyr.

Kapitel 3 a i den gældende lægemiddellov fastlægger særlige kontrolforanstaltninger for stoffer og produkter, der har visse af Lægemedelstyrelsen nærmere opregnede problematiske egenskaber, og som kan anvendes som lægemidler til dyr. Der er tale om et særligt regelsæt, som alene gælder for stoffer, der har de omhandlede farmakologiske egenskaber.

Da stofferne har karakter af råvarer og dermed som udgangspunkt falder uden for lovens anvendelsesområde, præciseres det, at loven også gælder for disse stoffer.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til forslaget §§ 93-95.