

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Dato: 11. oktober 2005  
Kontor: 4.s.kt.  
J.nr.: 2003-1340-5  
Sagsbeh.: HBJ  
Fil-navn: L167-sp.27.doc

**Besvarelse af spørgsmål nr. 27 (ad L 167 – forslag til lov om lægemidler), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 1. august 2005**

**Spørgsmål nr. 27:**

"Vurderer ministeren, at vedlagte forslag til lovtekst fra Dansk Homøopatisk Selskab overholder bestemmelserne i direktiverne 2001/83/EC og 2004/27/EC?"

**Svar:**

Dansk Homøopatisk Selskab (DHS) har i brev af 13. juli 2005 til Sundhedsudvalget fremsendt en række ændringsforslag til L 167 – forslag til lov om lægemidler. Lovforslaget blev fremsat den 4. maj 2005 og genfremstattes i oktober d.å.

DHS oplyser, at forslagene er udarbejdet på grundlag af forslag fra E.C.H.A.M.P. (European Coalition on Homeopathic and Anthroposophic Medicinal Products) til gennemførelse af ændringsdirektiv 2004/27/EF til direktiv 2001/83/EF om lægemidler til mennesker.

Med henvendelsen fremsendes forslag til 5 artikler. DHS finder, at indførelse af forslagene i dansk lovgivning vil forbedre rammerne for reguleringen af homøopatiske lægemidler samt øge tilgængeligheden af disse lægemidler.

De fremsendte bemærkninger angår artiklerne 14, 16, stk. 2, og 100 idirektiv 2001/83/EF om lægemidler til mennesker.

Artikel 14 i direktivet omhandler adgang til markedsføring af homøopatiske lægemidler ved en særlig, forenklet registreringsprocedure. I bestemmelsen anføres en række betingelser, der skal være opfyldt for at den forenkledede registreringsprocedure kan anvendes. Som betingelser gælder bl.a., at der ikke findes terapeutiske indikationer på etiketten eller i informationen om lægemidlet, samt at fortyndingsgraden skal sikre, at lægemidlet er uskadeligt.

Artikel 16, stk. 2, i direktivet omhandler adgang til, at hvert medlemsland på sit område kan indføre eller bibeholde særlige bestemmelser vedrørende toksikologiske, farmakologiske og kliniske forsøg med homøopatiske lægemidler, som ikke er omfattet af den forenkledede registreringsprocedure i

artikel 14, stk. 1, i overensstemmelse med de principper og den særlige praksis, der gælder for homøopati i det pågældende medlemsland. Ved ændringsdirektiv 2004/27/EF er "toksikologiske, farmakologiske" blevet ændret til "prækliniske". Dette er alene en sproglig rettelse uden indholdsmæssig betydning.

Artikel 100 i direktivet omhandler reklame for homøopatiske lægemidler. Ved ændringsdirektiv 2004/27/EF ophæves den adgang, som de enkelte medlemslande hidtil har haft til at forbyde reklame over for offentligheden for visse homøopatiske lægemidler på deres område.

Foruden de fem forslag fremsendes med henvendelsen fra DHS et bilag, der omhandler en statusrapport vedrørende gennemførelse af artikel 16, stk. 2, i de enkelte medlemslande.

#### *Forslag 1 – 4 vedrørende artikel 16, stk. 2*

De fire første forslag fra DHS angår homøopatiske lægemidler, som ikke opfylder betingelserne for at blive godkendt til markedsføring ved den forenklede registreringsprocedure efter artikel 14. DHS finder, at der er et akut behov for at gennemføre en hensigtsmæssig dansk regulering af disse homøopatiske lægemidler i henhold til artikel 16, stk. 2. Selskabet fremhæver, at fravær af hensigtsmæssig lovgivning har virket hæmmende på produktfornyelsen inden for det homøopatiske område.

DHS ønsker, at der stilles særlige lempelige krav til den dokumentation, der skal foreligge ved ansøgninger om markedsføringstilladelse til disse produkter. Ansøgere skal bl.a. fritages for at udføre prækliniske forsøg, idet de i stedet kan henvise til en række andre data, herunder bibliografiske data eller erfaringer fra etableret anvendelse.

#### *Forslag 5 vedrørende artikel 100*

Det femte forslag fra DHS er en gengivelse af artikel 100 i direktiv 2001/83/EF, som ændret ved direktiv 2004/27/EF, jf. ovenfor.

#### *Bilag med statusrapport*

Statusrapporten fra DHS består af to dele. Del I indeholder en oversigt, som viser, at 6 af de 15 gamle medlemslande har udstedt særlige regler i henhold til artikel 16, stk. 2. Del II indeholder en oversigt, som viser, at kun et af de 10 nye medlemslande har udstedt regler i henhold til bestemmelsen.

#### Mine kommentarer

På baggrund af indhentet udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen kan jeg oplyse følgende til de fremsendte forslag fra DHS.

Generelt kan oplyses, at samtlige forslag overholder bestemmelserne i direktiverne 2001/83/EF og 2004/27/EF.

*Ad forslag 1 – 4 vedrørende artikel 16, stk. 2*

De fire første forslag angår som nævnt artikel 16, stk. 2, der - med den mindre ændring i 2004 - har været gældende EU-ret siden 1992. Implementering af direktivbestemmelsen i de enkelte medlemslande er frivillig.

Som det fremgår af statusrapporten, er artikel 16, stk. 2, blevet implementeret i Belgien, Frankrig, Holland, Polen, Tyskland, Spanien og Østrig. Baggrunden for, at bestemmelsen ikke er blevet gennemført i alle lande er, at der er store forskelle i tradition og udbredelse af homøopatiske lægemidler inden for EU.

I Danmark er bestemmelsen ikke gennemført, fordi man ved implementeringen af direktiv 2001/83/EF vurderede, at der ikke her var behov, tradition og erfaring med homøopatiske lægemidler i et omfang, som gjorde det muligt at udnytte bestemmelsen. Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at der heller ikke i dag er en så etableret empiri (opsamling af erfaringer) eller tradition for homøopatiske lægemidler, at det er muligt at basere nationale bestemmelser på en sådan praksis.

For homøopatiske lægemidler, som ikke kan registreres efter den forenklede registreringsprocedure, skal der i dag ansøges om markedsføringstilladelse i Danmark efter de almindelige regler for lægemidler. Det indebærer, at der i forbindelse med ansøgningen skal foreligge dokumentation for prækliniske og kliniske forsøg. Jeg kan dog oplyse, at der også efter de almindelige regler - under visse betingelser - er mulighed for at indgive såkaldt bibliografiske ansøgninger, dvs. ansøgninger hvor resultater af prækliniske og kliniske forsøg erstattes af relevant bibliografisk videnskabelig dokumentation.

*Ad forslag 5 vedrørende artikel 100*

For så vidt angår DHS's forslag vedrørende artikel 100, er det som nævnt i overensstemmelse med ændringsdirektiv 2004/27/EF. Gennemførelse heraf er ikke fakultativ for medlemsstaterne. Ændringen vil derfor blive gennemført i dansk ret således, at det gældende forbud mod reklame over for offentligheden for homøopatiske lægemidler bliver ophævet.

Når direktivændringen er gennemført, vil der kunne reklameres over for offentligheden for homøopatiske lægemidler, som har en markedsføringstilladelse, efter de almindelige regler om reklame for lægemidler. For homøopatiske lægemidler registreret efter den forenklede registreringsprocedure vil der dog være visse begrænsninger i de oplysninger, som kan anvendes i reklamen.

*Ad bilag med statusrapport*

Til statusrapporten kan bemærkes, at der er tale om en overskuelig oversigt vedrørende implementeringen af artikel 16, stk. 2, i de enkelte EU-lande. Jeg finder dog ikke, at den vil være egnet til at blive optaget som bilag til sekundær lovgivning, som foreslået af DHS.

Afslutningsvis kan jeg oplyse, at den gældende lægemiddellov i § 15, stk. 2, nr. 2, alene indeholder en bemyndigelse til indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om udstedelse af en markedsføringstilladelse til homøopatiske lægemidler. Denne bemyndigelse foreslås bibeholdt i § 34, nr. 3, i forslaget til den nye lægemiddellov.

De særlige regler vedrørende tilladelse til markedsføring af homøopatiske lægemidler er i dag fastsat i Indenrigs- og Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 632 af 5. juli 1994, senest ændret ved bekendtgørelse nr. 1534 af 22. december 2004. Reglerne i henhold til den nye lægemiddellov vil blive fastsat i en ny bekendtgørelse.

Et udkast til en ny bekendtgørelse, der gennemfører dele af direktiverne om lægemidler til henholdsvis mennesker (direktiv 2001/83/EF, senest ændret ved direktiv 2004/27/EF) og dyr (direktiv 2001/83/EF, senest ændret ved direktiv 2004/28/EF), er i øjeblikket i høring hos en bred kreds, herunder hos DHS.

Den nye bekendtgørelse ventes at træde i kraft samtidig med den nye lægemiddellov.