

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 28. juli 2005
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2004-13000-16
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: L167-sp.20.doc

Besvarelse af spørgsmål nr. 20 (ad L 167 – forslag til lov om lægemidler), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 28. juni 2005

Spørgsmål nr. 20:

"Ministeren bedes redegøre udførligt for efter hvilke kriterier det afgøres, om en vare kategoriseres som kosttilskud, jf. § 4, eller som et lægemiddel efter § 2."

Svar:

I lovforslagets § 2 defineres et lægemiddel som 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.

Med den foreslåede bestemmelse præciseres, at lægemiddelbegrebet indeholder to selvstændige lægemiddeldefinitioner. Efter den ene definition er en vare omfattet af lægemiddelbegrebet via sin betegnelse eller præsentation som egnet til behandling eller forebyggelse af sygdom – og efter den anden via sin virkemåde som egnet til at påvirke kroppens fysiologiske funktioner. En vare anses for et lægemiddel, når blot den er omfattet af den ene af definitionerne.

Definitionen af et lægemiddel i den gældende lægemiddellov forstås i praksis også således, at den indeholder to selvstændige – men ikke strengt adskilte – lægemiddeldefinitioner. I lovforslaget er definitionen tilpasset ordlyden i lægemiddeldirektiverne, der ved den seneste revision i 2004 er blevet justeret under hensyntagen til den videnskabelige og tekniske udvikling. Som noget nyt præciseres de forskellige former for indvirkning et lægemiddel kan have på kroppens fysiologiske funktioner.

Lægemiddelstyrelsen har som faglig ressortmyndighed kompetencen til at vurdere, hvorvidt en vare opfylder de angivne kriterier i lægemiddeldefinitionen. Det kan f.eks. være en vurdering af, hvorvidt et produkt har en farmakologisk eller immunologisk virkning. Produkter, der er omfattet af defini-

tionen, vil som udgangspunkt blive klassificeret som lægemidler.

I lovforslagets § 4 afgrænses lovens anvendelsesområde i forhold til en række produkter, der er omfattede af anden tilgrænsende lovgivning, men som på grund af produkternes karakter tillige kan være omfattede af lægemiddeldefinitionen i forslaget § 2.

Kosttilskud defineres i bekendtgørelse nr. 683 af 21. juli 2003 om kosttilskud som fødevarer, der

- 1) har til formål at supplere den normale kost,
- 2) er koncentrerede kilder til næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, alene eller kombinerede, og
- 3) markedsføres i dosisform, f.eks. kapsler, pastiller, tabletter, piller og andre lignende former, pulverbrev, væskeampuller, dråbedispenseringsflasker og andre lignende former for væsker og pulvere beregnet til at blive indtaget i mindre afmålte mængder.

Fødevarestyrelsen har som faglig ressortmyndighed kompetencen til at vurdere, hvorvidt en vare opfylder de angivne kriterier i definitionen af et kosttilskud. Produkter, der er omfattet af definitionen, vil som udgangspunkt blive klassificeret som kosttilskud.