

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 28. juli 2005
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2004-13000-16
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: L167-sp.23.doc

Besvarelse af spørgsmål nr. 23 (ad L 167 – forslag til lov om lægemidler), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 28. juni 2005

Spørgsmål nr. 23:

"Kan ministeren bekræfte, at i de tilfælde, hvor en vare dels falder ind under f.eks. kosttilskudsdefinitionen dels under lægemiddeldefinitionen, der kan Lægemiddelstyrelsens afgørelse om, at varen alene skal reguleres efter lægemiddeloven, i praksis indebære, at det ikke bliver muligt at sælge denne vare på grund af de høje dokumentationskrav til virkning m.v., der er forbundet med varer, der kategoriseres som lægemidler? Kan ministeren i forlængelse heraf bekræfte, at det kan betyde en situation, hvor en række varer som f.eks. vitamintilskud, hybente – der ikke indeholder skadelige virkninger – i realiteten "forbydes" på det danske marked?"

Svar:

På baggrund af indhentet udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen kan jeg oplyse følgende:

Varer, der klassificeres som lægemidler i medfør af bestemmelsen i lovforslagets § 4, stk. 2, kan kun sælges og udleveres her i landet, hvis de er godkendt ved en markedsføringstilladelse, som nævnt i forslagets § 7, hvis de er undtaget fra kravet om markedsføringstilladelse efter forslagets § 11, eller hvis de kan sælges eller udleveres efter særlig tilladelse, jf. forslagets §§ 29-32.

For at få en markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal forhandleren fremlægge den fornødne dokumentation for lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning. Er forhandleren ikke i besiddelse af denne dokumentation, må han iværksætte de undersøgelser og forsøg, som er nødvendige for at tilvejebringe dokumentationen.

Som det fremgår af min besvarelse af spørgsmål nr. 20 ad L 167 omfatter lægemiddeldefinitionen i forslagets § 2, nr. 1, varer, der markedsføres med en anprisning om varens gavnlige virkning på behandling eller forebyggelse af sygdomme eller sygdomssymptomer. Det gælder selv om den pågældende vare er helt uvirksom. Det vil derfor i sagens natur ikke altid være muligt at fremskaffe den dokumentation, som er nødvendigt for at Lægemiddelstyrelsen kan udstede en markedsføringstilladelse.

De dokumentationskrav, der gælder for lægemidler, skal sikre, at lægemidler, der sælges og udleveres her i landet, har den rette kvalitet, er sikre at anvende og har den fornødne virkning. Det er derfor ikke urimeligt at stille krav om, at alle varer, der markedsføres med lægemiddelformål, lever op til de kvalitets-, sikkerheds- og virkningskrav, der gælder for lægemidler.

For at sikre at befolkningen kan have tillid til, at alle varer, der markedsføres med lægemiddelformål, er omfattet af de høje standarder for kvalitet, sikkerhed og virkning, som er fastsat i lægemiddellovgivningen, er det derfor nødvendigt at forbyde forhandlingen af de lægemidler, der ikke lever op til lovens dokumentationskrav. Er produktet udelukkende klassificeret som lægemiddel på grundlag af definitionen i forslagets § 2, nr. 1, gælder et forbud dog alene for det konkrete produkt - og ikke for andre tilsvarende produkter, der ikke er blevet markedsført med lægemiddelformål.