

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 11. oktober 2005
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2003-1340-5
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: L167-sp.29.doc

Besvarelse af spørgsmål nr. 29 (ad L 167 – forslag til lov om lægemidler), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 21. september 2005

Spørgsmål nr. 29:

"Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 19. september 2005 fra Dansk Homøopatisk Selskab, jf. L 167 – bilag 6."

Svar:

Dansk Homøopatisk Selskab (DHS) har i brev af 19. september 2005 til Lægemiddelstyrelsen fremsendt sit høringssvar til et udkast til en ny bekendtgørelse om homøopatiske lægemidler mv., der har været i høring hos bl.a. DHS. Som det fremgår af mit svar af d.d. på spørgsmål nr. 27 ad L 167 ventes den nye bekendtgørelse at træde i kraft samtidig med den nye lægemiddellov.

Med henvendelsen fremsendes forslag til ændringer i §§ 1, 4 og 6 i udkastet.

På baggrund af indhentet udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen vil jeg kommentere de enkelte forslag i DHS's henvendelse i den rækkefølge de er anført.

Ad forslag om magistrelle homøopatiske lægemidler

DHS foreslår, at magistrelle homøopatiske lægemidler fremover skal kunne fremstilles hos homøopatiske fremstillere på baggrund af recepter udskrevet af læger, dyrlæger og terapeuter.

Mine kommentarer

En gennemførelse af forslaget vil kræve ændring af EU-lægemiddellovgivningen.

Direktiverne om lægemidler til henholdsvis mennesker og dyr gælder ikke for magistrelle lægemidler. I direktiverne defineres magistrelle lægemidler som lægemidler, der tilberedes på et apotek efter lægerecept til et bestemt menneske eller dyr.

DHS's forslag falder således uden for definitionen af magistrelle lægemidler, idet selskabet dels ønsker at tilberedningen skal ske uden for et apotek,

dels ønsker at ordinationen også skal kunne varetages af terapeuter, dvs. personer uden autorisation som læge, tandlæge eller dyrlæge.

I direktiverne defineres et homøopatisk lægemiddel som: "Et lægemiddel fremstillet af stoffer kaldet homøopatiske stammer efter en homøopatisk fremstillingsmetode som beskrevet i Den Europæiske Farmakopé eller i mangel heraf i de farmakopéer, der på nuværende tidspunkt har officiel status i medlemsstaterne. Et homøopatisk lægemiddel kan indeholde flere aktive stoffer."

Det vil afhænge af en konkret vurdering, hvorvidt et homøopatisk fremstillet produkt er omfattet af denne definition.

Ad forslag om mikrobiologisk oprindelse

DHS foreslår, at "og mikrobiologisk oprindelse" tilføjes § 4, stk. 1, nr. 1, litra c.

Mine kommentarer

Bekendtgørelsen vil blive udformet således, at der i definitionen af et homøopatisk lægemiddel i § 2 henvises til beskrivelse i Den Europæiske Farmakopé eller en anden farmakopé, der har officiel status i et EU/EØS-land, jf. ovennævnte definition på et homøopatisk lægemiddel.

Henvisningen til en farmakopé indebærer, at homøopatiske lægemidler til mennesker – fremstillet af materiale af mikrobiologisk oprindelse - vil kunne godkendes efter en særlig, forenklet registreringsprocedure.

Ad forslag om udvortes brug

DHS foreslår, at "udvortes brug" præciseres nærmere i § 4, stk. 1, nr. 2, i udkastet til bekendtgørelsen.

Mine kommentarer

Lægemiddelstyrelsen vil i den nye vejledning til bekendtgørelsen præcisere begrebet "udvortes brug".

Forståelsen af udvortes brug vil dog formentlig ikke være så vidtgående som foreslået af DHS.

Ad forslag om særlige terapeutiske indikationer

I forhold til indikationer foreslår DHS bl.a. at "terapeutiske indikationer" i § 4, stk. 1, nr. 4, erstattes af "særlige terapeutiske indikationer", hvilket vil være i bedre overensstemmelse med direktivteksten.

Mine kommentarer

Direktivteksten er både i de hidtidige og de nye lægemiddeldirektiver "særlige terapeutiske indikationer", som anført af DHS. Dette har hidtil været gennemført i dansk ret alene ved angivelse af "terapeutiske indikationer".

Jeg finder ikke, at ordet "særlig" bør tilføjes i den nye bekendtgørelse, idet det kunne antyde, at praksis ændres på området.

I praksis er betydningen af ordvalget i øvrigt yderst begrænset, da indikationer hverken må anføres i reklame eller i mærkning af og indlægsseddel til registrerede homøopatiske lægemidler.

Ad forslag om implementering af artikel 16, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF
DHS foreslår at der fastsættes særlige danske regler i henhold til artikel 16, stk. 2, i direktivet om lægemidler til mennesker. Efter denne bestemmelse har hvert medlemsland på sit område adgang til at indføre eller bibeholde særlige bestemmelser vedrørende toksikologiske, farmakologiske og kliniske forsøg med homøopatiske lægemidler, som ikke er omfattet af den forenklede registreringsprocedure i artikel 14, stk. 1, i overensstemmelse med de principper og den særlige praksis, der gælder for homøopati i det pågældende medlemsland. Selskabet fremhæver bl.a., at sådan dansk lovgivning er væsentlig for at sikre overensstemmelse med markedsvilkårene for homøopatiske lægemidler i vore nabolande.

Mine kommentarer

Jeg kan henvise til mit svar af d.d. på spørgsmål nr. 27 ad L 167. Som det fremgår heraf er artikel 16, stk. 2, ikke udnyttet i Danmark, 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.

Ad forslag om genindførelse af uskadelighedsdefinitionen

DHS foreslår, at artikel 16, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF anvendes til at genindføre uskadelighedsdefinitionen for at kunne anvende fx kamille og brændenælder i tinkturform.

Mine kommentarer

Såfremt der er kamille og brændenælder i tinkturform på det danske marked som homøopatiske lægemidler efter de eksisterende overgangsordninger – vil sådanne kunne forblive på markedet efter de foreslåede overgangsbestemmelser. Der vil dog skulle ansøges om markedsføringstilladelse til eventuelle nye tinkturer, da der er krav til fortyndingen for at kunne benytte registreringsadgangen.

Jeg kan endvidere oplyse, at det forventes, at Europa-Kommissionen udnytter adgangen i artikel 14, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF til at kunne fravige kravet om fortyndingen til at udarbejde lister over uskadelige fortyndinger. Såfremt sådanne lister udarbejdes vil bekendtgørelsen om homøopatiske lægemidler blive ændret for at implementere listerne i dansk ret.

Ad forslag om indikationer og dosering

DHS foreslår ændringer til § 6, stk. 2, der angiver de oplysninger, som mærkning af og eventuel indlægsseddel til registrerede homøopatiske lægemidler til mennesker skal og kun må indeholde. DHS foreslår bl.a., at dosering tilføjes listen over indholdet af tilladt mærkning

Mine kommentarer

Forslagene angående oplysninger om dosering og indikationer er i strid med EU-retten, da artikel 69 i direktivet om lægemidler til mennesker udtømmende anfører de oplysninger, der må og skal fremgå af mærkning og indlægsseddel for registrerede homøopatiske lægemidler.