

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 11. maj 2006
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2006-1319-17
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: Sp.328.doc

**Besvarelse af spørgsmål nr. 328 (Alm. del - bilag 361),
som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til inden-
rigs- og sundhedsministeren den 4. april 2006**

Spørgsmål 328:

"Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 20. marts 2006 fra Mikael Mårtensson, Greve, vedrørende forbud mod forhandling af kosttilskud, jf. alm. del – bilag 361.

Svar:

I den omtalte henvendelse oplyser Mikael Mårtensson (MM), at han og hans kone har konstateret, at forhandlingen af en række kosttilskud nu er ophørt. De har begge i en årrække anvendt disse produkter med et positivt resultat, og finder derfor, at det er et anslag mod folkesundheden, at Lægemiddelstyrelsen og/eller Fødevarestyrelsen har krævet produkterne fjernet fra markedet.

MM er af den opfattelse, at fjernelse af kosttilskud vil øge forekomsten af mangelsygdomme. Dette vil være en fordel for læger og medicinalindustri, men en yderligere belastning af sundhedsvæsenet. Det er MM's håb, at udviklingen vil blive vendt, inden helsekostbranchen helt må lukke.

I anledning af spørgsmålet kan jeg oplyse, at Lægemiddelstyrelsen kun kan beslutte, at kosttilskud trækkes tilbage fra markedet, i de tilfælde hvor produkterne markedsføres ulovligt i strid med lægemiddellovgivningen.

Fødevarestyrelsen anmelder i forbindelse med sin overvågning af kosttilskud og andre fødevarer løbende produkter til Lægemiddelstyrelsen for at få en vurdering af, hvorvidt der er tale om lægemidler. Det er alene Lægemiddelstyrelsen, der har hjemmel til at afgøre, hvorvidt et konkret produkt er omfattet af definitionen på et lægemiddel i lægemiddellovens § 2, og dermed klassificeres som et lægemiddel.

Siden efteråret 2004 har en kosttilskudsgruppe i Fødevarestyrelsen anmeldt omkring 280 produkter til Lægemiddelstyrelsen. Anmeldelserne har medført, at ca. 230 af disse er klassificeret som lægemidler. Endvidere er en række produkter sendt til politiet med henblik på nærmere efterforskning eller oversendt til vurdering hos udenlandske myndigheder. Omkring halvdelen af de klassificerede lægemidler er omfattet af sager, der har været påklaget til Indenrigs- og Sundhedsministeriet. I alle afsluttede klagesager har ministeriet stadfæstet Lægemiddelstyrelsens afgørelse.

Om de produkter, der er klassificeret som lægemidler, kan generelt oplyses, at de er blevet markedsført med oplysninger om, at de virker forebyggende eller helbredende på sygdom og sygdomssymptomer. Det er derfor vurderingen, at de er bestemt til formål omfattet af lægemiddelbegrebets præsentationskriterium i medfør af lægemiddelovens § 2, nr. 1. Efter denne bestemmelse defineres et lægemiddel som enhver vare, der "præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr".

Efter lægemiddeloven må et lægemiddel ikke markedsføres, uden at der foreligger en række tilladelser fra Lægemiddelstyrelsen. Det gælder bl.a. tilladelse til at markedsføre selve produktet og tilladelse til fremstilling og salg. Med hensyn til de ovennævnte produkter, der har været markedsført ulovligt uden tilladelser, har det i henhold til lægemiddellovgivningen været nødvendigt at kræve dem fjernet fra markedet.

Jeg kan oplyse, at de strenge krav til salg og udlevering af lægemidler er indført af hensyn til forbrugernes sikkerhed. For at sikre borgerne adgang til sikre og virksomme lægemidler af høj kvalitet, herunder beskytte dem mod vildledende markedsføring. Reguleringen er fastsat på fællesskabsniveau, således at der gælder ens krav til lægemidler i hele EU.

Disse regler er på ingen måde til hinder for markedsføring af kosttilskud, naturprodukter eller andre fødevarer. En markedsføring vil dog naturligvis forudsætte, at det pågældende produkt kan omfattes af fødevarerlovgivningen.