

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 11. november 2005
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2005-13009-283
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: Sp.46.doc

Besvarelse af spørgsmål nr. 46 (alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 21. oktober 2005

Spørgsmål 46:

"Ministeren bedes kommentere vedlagte artikel "Ulovlige piller på hylderne" fra Jyllands-posten den 6. oktober 2005 samt oplyse hvornår klagesagerne er behandlet."

Svar:

Af den nævnte avisartikel fremgår, at 169 kosttilskudsprodukter fortsat markedsføres, selv om Lægemiddelstyrelsen har truffet afgørelse om, at de er ulovlige og straks skal fjernes fra markedet.

Som årsag hertil anføres, at nogle af de virksomheder, der markedsfører disse kosttilskud, har klaget over Lægemiddelstyrelsens afgørelser til Indenrigs- og Sundhedsministeriet – og at ministeriet har tillagt klagerne opsættende virkning, indtil klagesagerne er afgjort.

Det fremhæves, at Forbrugerrådet har kritiseret den fortsatte markedsføring af produkterne. Rådet mener, at forbrugerne bliver udsat for grov vildledning fra producenterne af de ulovlige midler, som udokumenteret hævder, at de virker mod alvorlig sygdom. Herved risikerer alvorligt syge at få virningsløs helsekost i stedet for medicin med dokumenteret virkning. Dette synspunkt deles af en jurist fra Fødevarestyrelsens kosttilskudsgruppe, der finder det problematisk, at syge narres til at købe helseprodukter i stedet for rigtig medicin.

Endelig udtaler en direktør fra en helsekostvirksomhed, at kosttilskudsbranchen har eksisteret herhjemme i mindst 30 år, uden at branchen har påført ulykker på mennesker.

Mine kommentarer

Jeg kan bekræfte, at Lægemiddelstyrelsens ovennævnte afgørelser omfatter 169 produkter. Afgørelserne indebærer, at produkterne klassificeres som lægemidler. Enhver fremtidig forhandling af disse produkter vil kun være lovlig her i landet, hvis den følger gældende regler for salg af lægemidler. Da ingen af produkterne har en markedsføringstilladelse her i landet, overtrædes lægemiddelloven, hvis de forhandles her.

Generelt til spørgsmålet om markedsføring af helsekost kan jeg oplyse, at såfremt et produkt markedsføres med, at det kan "forebygge, erkende, lin-

dre, behandle eller helbrede sygdom, sygdomssymptomer, smerter eller påvirke legemsfunktioner" er det bestemt til formål omfattet af definitionen på et lægemiddel i lægemiddellovens § 1, stk. 1.

Når et produkt markedsføres som et lægemiddel, vil markedsføringen kun være lovlig, hvis der foreligger en række tilladelser fra Lægemiddelstyrelsen. Der kræves bl.a. en "virksomhedstilladelse" til at fremstille, udlevere eller sælge produktet, samt en "markedsføringstilladelse" til at sælge eller udlevere produktet. For at få en markedsføringstilladelse kræves, at der foreligger dokumentation for produktets kvalitet, sikkerhed og virkning.

Lægemiddelstyrelsen kan i henhold til lægemiddelloven påbyde virksomheder, der foretager sig noget ulovligt med lægemidler, at ophøre med den pågældende handling. Det kan fx være ulovlig fremstilling, markedsføring eller reklame.

Jeg er tilfreds med denne detaljerede regulering af lægemidler, der er indført for at beskytte forbrugerne, herunder beskytte patienter imod vildledning i forhold til deres sygdom.

For så vidt angår de 169 produkter, der omtales i artiklen, kan jeg oplyse, at en del af disse er trukket tilbage fra markedet. Nogle virksomheder fulgte med det samme Lægemiddelstyrelsens påbud om at ophøre med forhandling af og reklame for produkterne.

22 virksomheder har imidlertid klaget til Indenrigs- og Sundhedsministeriet over Lægemiddelstyrelsens afgørelser. Af disse har ministeriet stadfæstet de 11. Det betyder, at alle produkter omfattet af klagerne er trukket tilbage eller er ved at blive det.

Ministeriet har desuden modtaget udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen i 1 sag, der forventes afgjort inden for kort tid. For de resterende 10 klagesager mangler stadig udtalelser/supplerende udtalelser enten fra Lægemiddelstyrelsen eller sagens parter, inden ministeriet kan afgøre sagerne. Samtlige sager forventes afsluttet inden årets udgang.

Til det i artiklen anførte problem med opsættende virkning kan jeg oplyse, at ministeriet har tillagt samtlige klager opsættende virkning.

Opsættende virkning gives ikke automatisk i afgørelser fra Lægemiddelstyrelsen, der påklages til ministeriet. Det vil altid bero på en konkret vurdering af den enkelte sag. Ved afgørende sundhedsmæssige hensyn til forbrugerne vil en klage naturligvis ikke tillægges opsættende virkning.

I de konkrete sager har man ikke vurderet, at der er tale om sundhedsskadelige produkter. I givet fald ville de hverken kunne tillades markedsført som kosttilskud eller lægemidler.

Jeg finder det derfor rimeligt i forhold til virksomhederne, at Lægemiddelstyrelsens afgørelser stilles i bero, indtil klagerne er behandlet, og de endelige afgørelser foreligger.