

18/07-05

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotholmsgade 10-12
1216 København K.
Att.: Paul Schüder

Vedr.: stadfæstelse af Lægemiddelstyrelsens afgørelse omhandlende Revital.

Vi er blevet gjort bekendt med Indenrigs- og Sundhedsministeriets stadfæstelse af Lægemiddelstyrelsens afgørelse af 4. maj 2005 om produktet Revital.

I den forbindelse tillader vi os at frembringe vores synspunkter, selvom vi ikke er part i sagen. Vores synspunkter er af principiel karakter og ikke specifikt møntet på Revital.

I afgørelsen er det fremført, at produktets reelle formål ikke ændrer sig, blot fordi der sker en ændring af markedsføringsmaterialet efter myndighedernes involvering i sagen, og at denne opfattelse er i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens praksis i lignende sager.

I den forbindelse vil vi ikke undlade at gøre opmærksom på, at vi er vidende om nedenstående tilfælde, som om ønsket kan tilsendes.

- Eksempel på at Lægemiddelstyrelsen har tilbagekaldt en afgørelse, således at et produkt fortsat har kunnet markedsføres som kosttilskud, selvom produktet tidligere er blevet markedsført med lægemiddelvirksomheder.
- Eksempel på at myndighederne har skrevet, at produkter først vil blive klassificeret som lægemidler, såfremt de **konsekvent** markedsføres som bestemt til at forebygge, erkende, lindre og behandle sygdomme.

Derfor mener vi ikke, det er korrekt, når det anføres, at afgørelsen er i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens praksis i lignende sager. De nævnte eksempler viser således, at der er truffet afgørelser på baggrund af en helhedsbedømmelse og ikke på baggrund af enkelte elementer i markedsføringen.

Endvidere er det vores opfattelse, at der både i EU og Danmarks offentlige forvaltning lægges vægt på, at konsekvenserne skal stå i forhold til overtrædelserne.

Vi mener således, at afgørelsen er i strid med Proportionalitetsprincippet 3 kumulative betingelser, nemlig at foranstaltningen skal være nødvendig for og egnet til at opnå formålet; formålet skal ikke kunne opnås med mindre begrænsende eller mindre indgribende foranstaltninger; de fordele, der søges, må ikke stå i misforhold til foranstaltningernes skadelige virkninger.

Vi håber, at Indenrigs- og sundhedsministeriet vil tage hensyn til vores kommentarer ved afgørelse af lignende sager.

Med venlig hilsen
Matas A/S

Janne Ramming
Udviklingschef
Cand. brom

c.c.: Adm. dir. Terje List; Matas A/S

Henrik Engberg Johannsen

Fra: Janne Ramming

Sendt: 6. juni 2006 12:56

Til: 'rbt@dkma.dk'

Kære Rikke Thomassen.

Som lovet fremsendes hermed de ønskede eksempler:

Eksempel på at Lægemiddelstyrelsen har tilbagekaldt en afgørelse, således at et produkt fortsat har kunnet markedsføres som kosttilskud, selvom produktet tidligere er blevet markedsført med lægemiddelvirkninger:
Bio-sport: journalnr.: 2112-198

Eksempel på at myndighederne har skrevet, at produktet først vil blive klassificeret som lægemidler, såfremt de **konsekvent** markedsføres som bestemt til at forebygge, erkende, lindre og behandle sygdomme:
udsendelse af datablade: J.nr.: 5123-54-1996.

Med venlig hilsen
Matas A/S
Janne Ramming

Henrik Engberg Johannsen

Fra: Janne Ramming
Sendt: 27. februar 2007 15:17
Til: 'rbt@dkma.dk'; ps@im.dk
Cc: Henrik Engberg Johannsen
Emne: Vedr. stadfæstelse af Lægemiddelstyrelsens afgørelser vedrørende markedsføring af kosttilskud
Vedhæftede filer: klage130705.doc; Ikke-navngivet

Til Paul Schüder og Rikke Thomassen.

Den 18/7-05 skrev Matas A/S til Indenrigs- og Sundhedsministeriet jvf. vedhæftede dokument. I juni 2006 fik vi en telefonisk henvendelse fra Rikke Thomassen, hvor hun bad om inden en uge at få tilsendt de eksempler, som vi nævner i brevet af 18/7-05. Det fremsendte ses i vedhæftede mail. Da vi siden ikke har hørt noget fra Ministeriet, tillader vi os hermed at rykke for en tilbagemelding.

Da svaret har stor betydning for vores videre gøren i sagen, og der nu allerede er gået over 1½ år siden, I modtog vores første brev, bedes I give en skriftlig tilbagemelding indenfor 8 dage.

Med venlig hilsen
Matas A/S

Janne Ramming og Henrik Engberg Johannsen
Udviklingschef Informations- og miljøchef

Urimelige salgsforbud

Matas har observeret, hvordan myndighederne et efter et forbyder harmløse kosttilskud og andre varer. Forbuddene skyldes alene, at producenterne ifølge myndighederne har markedsført varerne til forebyggelse, helbredelse eller lindring af en sygdom - hvilket kun er tilladt for lægemidler.

Henrik E. Johannsen, informations- og miljøchef i Matas' hovedsæde siger:

"Markedsføringen er typisk sket i en annonce eller på en hjemmeside - og den skal producenten naturligvis rette og samtidig have en advarsel eller bøde. Men det er urimeligt at forbyde harmløse produkter, så længe producenterne sørger for at tilrette markedsføringen. Når biler synes, klipper man jo heller ikke pladerne, blot fordi køretøjet har et defekt blinklys".

Myndighederne overreagerer

Et forbud ville være acceptabelt, hvis der var tvivl om varernes sikkerhed for forbrugeren. Men da disse sager udelukkende handler om fodfejl i markedsføringen, er det svært at konkludere andet end, at myndighederne skyder gråspurve med kanoner.

Matas inviterer til fælles front

Myndighederne stopper ikke alene produktionen men også salget af eksisterende lager ude i butikkerne. *"Mange af Matas' kunder spørger, hvorfor de ikke længere kan købe et kosttilskud, som de længe har haft det godt med at bruge. Mange bliver forargede, når de hører svaret",* lyder det fra informations- og miljøchefen i Matas.

I disse forbrugeres tjeneste skrev Matas til Sundhedsministeriet i juli 2005 i forsøg på at få myndighederne til at ændre praksis. Matas har på trods af en senere rykker endnu ikke fået svar fra ministeriet.

Nu har Matas inviteret andre forhandlere af kosttilskud til møde for at drøfte, hvad detailhandelen i fællesskab kan gøre for at få myndighederne i tale. De inviterede er Coop, Apotekerforeningen, DSK, Helsam og Dansk Supermarked.

På <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/include/5905/produkter.asp?sort=Stjerne> ses listen over produkter, som denne sag vedrører. Lægemiddelstyrelsen opdaterer jævnligt listen med nye varer.

Yderligere oplysninger: Informations- og miljøchef Henrik Engberg Johannsen, Matas A/S, tlf. 48165579 eller 21712474.

Nyhedstelegram fra Ritzaus Bureau

151231 3/2007 4I KOSTTILSKUD, Matas opfordrer til fælles kamp mod salgsforbud

Det er helt urimeligt, når myndighederne forbyder harmløse produkter, blot fordi de er markedsført forkert. Det mener Matas, som nu opfordrer til fælles front.

Libresse trusseindlæg med Aloe Vera og Kamille. Det lyder umiddelbart som en dagligvarer, man kan købe i ethvert dansk supermarked. Men faktisk er det et lægemiddel. I hvert fald hvis man skal tro Lægemiddelstyrelsen, som derfor har bedt supermarkederne og Matas om at fjerne trusseindlæggene fra hylderne.

Ifølge Matas-kæden er det blot et af mange eksempler på harmløse produkter, der ligesom mange kosttilskud er blevet underlagt urimelige salgsforbud i Danmark. Produkterne er fejlagtigt klassificeret som lægemidler, alene fordi producenten i sin markedsføring har oplyst, at varerne kan forebygge eller lindre en sygdom, siger Matas' informationschef Henrik Engberg Johannsen.

Producenterne skal have en advarsel eller en bøde for at markedsføre produktet forkert, men det er en overreaktion, når myndighederne automatisk klassificerer produktet som lægemiddel og beder butikkerne om at tage det ned fra hylderne, mener han.

- Et forbud vil være i orden, hvis der var tvivl om varernes sikkerhed for forbrugeren. Men her er der tale om harmløse produkter, som er efterspurgt af forbrugerne. Det handler alene om fodfejl i markedsføringen, og derfor er det en overreaktion at udstede salgsforbud. Mange af vores kunder bliver forargede, når de hører, hvorfor de ikke længere kan købe et kosttilskud, som de længe har haft det godt med at bruge, siger Henrik Engberg Johannsen.

Det er blandt andet kosttilskud som "Berthelsens Hvidløg" og "Molkosan" samt naturlægemidlet "Tone", som Matas-kunderne går forgæves efter.

Matas skrev i juli 2005 til Sundhedsministeriet for at få myndighederne til at ændre praksis, men selvom ministeriet er blevet rykket, har kæden ifølge Henrik Engberg Johannsen endnu ikke fået svar. Derfor har Matas nu inviteret Coop, Apotekerforeningen, DSK, Helsam og Dansk Supermarked til et møde, så man kan gøre fælles front for at få myndighederne i tale.

- Vi håber, at de andre forhandlere vil være med på at bede om et møde med ministeriet. Det skulle jo helst ikke være nødvendigt at gribe til civil ulydighed og nægte at tage varerne ned fra hylderne, før myndighederne vil tale med os, siger Henrik Engberg Johannsen.

Hos Lægemiddelstyrelsen afviser man, at der er tale om en overreaktion.

Informationschef Lotte Ustrup Christensen henviser til, at det for eksempel er tilladt at sige, at produkterne slanker eller gør en i godt humør. Men hvis en producent hævder, at et kosttilskud kan helbrede en sygdom, så skal forbrugerne have sikkerhed for, at det passer.

- Når det én gang er sagt i reklamerne, at et produkt kan helbrede, så husker folk det længe efter. Vi kan ikke risikere, at nogle fortsat tror, at de kan blive helbredt, selv om reklamerne bliver ændret. Derfor er vi nødt til at fjerne produkterne. Forbrugerne har krav på myndighedernes garanti for, at produkter, der markedsføres som lægemidler, også er det, siger Lotte Ustrup Christensen.

Hun kender ikke den konkrete begrundelse for, at trusseindlæggene fra Libresse optræder på listen.

/ritzau/

Pressemeddelelse

11. ^{april} ~~marts~~ 2007

Butikskæder i fælles action

Store dele af detailhandelen går nu sammen om at stoppe urimelige forbud mod kosttilskud og andre varer. Første skridt er Folketingets Sundhedsudvalg

Det er urimeligt overfor forbrugerne, når myndighederne forbyder kosttilskud og andre varer, blot fordi producenterne en enkelt gang har markedsført dem mod en sygdom. Den melding kom fra Matas' ledelse medio marts. Herefter har myndighederne fortsat deres praksis ved at forbyde yderligere mere end 30 varer.

Møde med Sundhedsudvalg

Coop, De Samvirkende Købmænd og Helsam er enige med Matas i denne sag. Det fremgik af et møde d. 30 marts, hvor detailkæderne besluttede, at det første skridt bliver et foretræde for Folketingets Sundhedsudvalg.

Harmløse varer

Myndighederne forbyder konsekvent varer, blot fordi producenterne ved én fejl i markedsføringen oplyser, at varerne kan forebygge, lindre eller helbrede en sygdom. Informations- og miljøchef i Matas' hovedsæde Henrik E. Johannsen udtaler: "Producenterne skal naturligvis have en advarsel eller en bøde, hvis de markedsfører deres varer forkert, men det er en overreaktion, når myndighederne med det samme skrider til forbud. Der er jo tale om harmløse og efterspurgte varer. Derfor er vi glade for, at der i detailhandelen er bred opbakning til at gå forbrugernes ærinde i denne sag".

Ifølge informationschef Lotte Ustrup Christensen fra Lægemiddelstyrelsen, så er styrelsen nødt til at forbyde et produkt, blot det en enkelt gang er markedsført mod fx svamp, acne eller en anden sygdom. Lægemiddelstyrelsens begrundelse er, at det er risikabelt, hvis en forbruger ser en sådan reklame og ikke glemmer den hurtigt igen.

På <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/include/5905/produkter.asp?sort=Stjerne> ses listen over produkter, som denne sag vedrører. Lægemiddelstyrelsen opdaterer jævnligt listen med nye varer.

Ved spørgsmål til ovenstående kan Informations- og miljøchef i Matas A/S Henrik Engberg Johannsen kontaktes på tlf.48165579

Henrik Engberg Johannsen

Fra: nr@ritzau.dk
Sendt: 11. april 2007 11:47
Til: Henrik Engberg Johannsen
Emne: Venlig hilsen Ritzau

----- Videresendt af NR/nr/Ritzau den 11-04-2007 11:46 -----

TELEGRAM

Længde: 1977

110530 4/2007 4I KOSTTILSKUD, Butikskæder vil af med forbud mod kosttilskud

Store dele af detailhandlen går nu sammen i et opgør mod "urimelige" salgsforbud. De får støtte af DF, som mener, at Lægemiddelstyrelsen er gået for vidt.

Lægemiddelstyrelsen er alt for nidkær med at forbyde kosttilskud og andre varer, hvis producenten én gang har markedsført dem forkert. Det er mener store dele af detailhandlen, som nu er gået sammen for at få sat en stopper for forbuddene.

Butikkerne protesterer imod, at mens andre reklamer ustraffet kan indeholde udokumenterede påstande, så falder hammeren meget tungt, hvis producenten blot én gang uretmæssigt hævder, at produktet kan helbrede en sygdom.

Alene i den sidste måned har Lægemiddelstyrelsen bedt butikkerne om at fjerne mere end 30 varer fra hylderne, og det går ud over branchen og forbrugeren, siger Matas' informationschef Henrik E. Johansen.

- Producenterne skal naturligvis have en advarsel eller en bøde, hvis de markedsfører deres varer forkert, men det er en overreaktion, når myndighederne med det samme skrider til forbud. Der er jo tale om harmløse og efterspurgte varer. Derfor er vi glade for, at der i detailhandlen er bred opbakning til at gå forbrugernes ærinde i denne sag, siger han.

Matas-kæden har opbakning fra Coop, De Samvirkende Købmænd og Helsam, der nu sammen vil søge om fortræde for Folketingets Sundhedsudvalg.

Og her kan de vente opbakning fra udvalgets formand, Birthe Skaarup (DF).

- Der er tale om nidkærhed ud over alle grænser, når myndighederne beder butikkerne om straks at fjerne produkterne, alene fordi de én gang er markedsført forkert. Rigtig mange danskere bruger kosttilskud som en slags egenomsorg. Der må være en middevej, hvor man giver producenten en advarsel eller en bøde, siger hun.

Hos Lægemiddelstyrelsen fastholder man, at forbuddene er nødvendige.

Ifølge styrelsen har producenterne vid adgang til at hævde, at et produkt virker slankende eller gør brugeren i godt humør. Men hvis producenten bare en gang har sagt, at et produkt kan helbrede en sygdom, så kan forbrugeren huske det. Og der skal myndighederne kunne garantere over for forbrugeren, at det passer.

/ritzau/

Overreaktion ved behandling af overtrædelser

I dag forbyder Lægemiddelstyrelsen en vare første gang myndigheden konstaterer brud på Lægemiddelovens paragraf 2 og 7

Salgsforbuddet har omgående virkning – også ude i butikslæddet

Varen kan kun relanceres ved at den godkendes som lægemiddel

Trussebind, kamillete og produkter med fiskeolie, Ingefær, hybenpulver er eksempler på en liste med 355 varer, som Lægemiddelstyrelsen har forbudt – alene pga. fejl i markedsføringen

Indførelset "gule lys" ved behandling af lovovertrædelser

- **Der bør alene gives advarsel og evt. bøde første gang, og myndigheden konstaterer at en vare markedsføres mod sygdomme, der ikke er livstruende**
- **Ved markedsføring mod livstruende sygdomme skal forbud naturligvis kunne udstedes ved første overtrædelse**
- **Rigtig mange danskere bruger kosttilskud som en slags egenomsorg. Mange opfatter de mange forbud mod harmfuløse varer som det rene formynderi**

Styrelsen forsvarer deres nuværende praksis

Ifølge informationschef Lotte Ustrup Christensen fra Lægemiddelstyrelsen, så er styrelsen nødsaget til at forbyde et produkt, blot det en enkelt gang er markedsført mod fx svamp, acne eller en anden sygdom. Lægemiddelstyrelsens begrundelse er, at det er risikabelt, hvis en forbruger ser en sådan reklame og ikke glemmer den hurtigt igen.

Urizal Hybenpulver er en af de varer, som styrelsen har forbudt pga. ulovlig markedsføring.

Forbuddet skyldes, at producenten på en hjemmeside ved en fejl markedsførte varen til at mindske smerter, nedsætte morgenstivhed og øge bevægeligheden i led samt mod fordøjelsesproblemer. Anprisningerne stod 3 "klik" nede i systemet. Sideløbende havde varen været *lovligt* markedsført i Matas-avisen med over 2 mio. eksponeringer. Producenten havde en tæller på siden, som viste at under 1% af de besøgende (< 650), havde set den ulovlige anprisning. I forhold til de ca. 5 mio. eksemplarer af Matas avisen, udgør de 650 besøgende kun 0,13 promille

Uklar definition af sygdom

- Er transportsyge en sygdom ?
- Er stress en sygdom ?
- Er bumser en sygdom ?
- Er acne ?

De uklare definitioner skærper behovet for indførelse af et "gult lys"