

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 29. juni 2007
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2007-1319-24
Sagsbeh.: ani
Fil-navn: Besvarelse SUU nr. 557

**Besvarelse af spørgsmål nr. 557 (alm. del), som Folke-
tingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og
sundhedsministeren den 29. maj 2007**

Spørgsmål 557:

"Ministeren bedes kommentere henvendelserne fra Coop, De Samvirkende Købmænd, Helsam og Matas vedrørende salgsforbud af kosttilskud, jf. alm. del – bilag 479 og 526."

Svar:

Henvendelserne fra Coop, De Samvirkende Købmænd, Helsam og Matas omhandler virksomhedernes utilfredshed med Lægemiddelstyrelsens afgørelser vedrørende markedsføring af kosttilskud som lægemidler. Lægemiddelstyrelsens afgørelser medfører, at en virksomhed, som ulovligt markedsført fx et kosttilskud som et lægemiddel, skal ophøre med at reklamere for produktet og trække produktet tilbage fra markedet. Det fremgår af henvendelserne fra Coop, De Samvirkende Købmænd, Helsam og Matas, at virksomhederne opfatter Lægemiddelstyrelsens afgørelser som værende urimelige, og virksomhederne ønsker en mere lempelig praksis på området. De ønsker, at produkter, der har været markedsført som lægemidler, kan fortsætte ved at være på markedet som kosttilskud – blot med en ændret markedsføring.

Jeg har i anledningen af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen. På baggrund heraf kan jeg oplyse følgende:

Det er Lægemiddelstyrelsen, som administrerer lægemiddeloven og som i den forbindelse påser, at loven bliver overholdt. Dette indebærer bl.a., at Lægemiddelstyrelsen foretager en konkret vurdering af, om et givet produkt er et lægemiddel eller ej.

Et lægemiddel er i lægemiddelovens § 2 defineret som enhver vare, der

- 1) præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr, eller
- 2) kan anvendes i eller gives til mennesker eller dyr enten for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, eller for at stille en medicinsk diagnose.

Produkter, der markedsføres som egnede midler til behandling eller forebyggelse af sygdomme, er derfor lægemidler. Produkter, der kan genopret-

te, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, er ligeledes lægemidler.

Lægemidler skal leve op til kravene i lægemiddellovgivningen for lovligt at kunne forhandles i Danmark. Dette har bl.a. som konsekvens, at de skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen eller Europa-Kommissionen, før de bringes på markedet, jf. lægemiddellovens § 7. I forbindelse med godkendelsen vurderer Lægemiddelstyrelsen lægemidlets kvalitet, sikkerhed og effekt på baggrund af den dokumentation, ansøgeren har tilvejebragt.

Reglerne er i forankret i grundlæggende principper om beskyttelse af den offentlige sundhed og beskyttelse af medicinbrugere/patienter mod vildledning. Formålet er at give befolkningen sikkerhed for, at produkter, der markedsføres til lægemiddelformål, er omfattet af de høje standarder for kvalitet, sikkerhed og effekt, som er fastsat i lægemiddeloven.

Dette betyder modsætningsvis, at et produkt ikke kan bringes på markedet som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr, hvis dets kvalitet, sikkerhed og effekt ikke er blevet dokumenteret.

Hvis kosttilskud, der ikke er lægemidler, bliver solgt som egnede midler til at forebygge eller behandle sygdomme, er der en betydelig risiko for, at forbrugerne bliver vildledt, idet virkningen i så fald ikke er blevet dokumenteret og efterprøvet af myndighederne i overensstemmelse med reglerne i lægemiddellovgivningen.

Mange virksomheder anvender betydelige ressourcer på at få godkendt lægemidler og dermed på at opfylde lægemiddellovens krav til kvalitet, sikkerhed og effekt. Det ville være stærkt konkurrenceforvridende, hvis en virksomhed kunne markedsføre et produkt (eksempelvis kosttilskud) som et lægemiddel uden den nødvendige godkendelse og uden at have dokumenteret kvalitet, sikkerhed og effekt. Virksomheden ville da kunne erobre markedsandele og derefter – efter indgreb fra myndighedernes side – fortsætte markedsføringen af produktet, nu som kosttilskud, men med en solid platform på markedet.

På baggrund af ovenstående hensyn tillader Lægemiddelstyrelsen ikke en virksomhed at fortsætte med at sælge et produkt, der en gang er klassificeret som lægemiddel, med mindre produktet efterfølgende bliver godkendt som et lægemiddel.