

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Dato: 29. juni 2007  
Kontor: Lægemiddelkontoret  
J.nr.: 2007-1319-24  
Sagsbeh.: ani  
Fil-navn: Besvarelse SUU nr. 558

**Besvarelse af spørgsmål nr. 558 (alm. del), som Folke-  
tingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og  
sundhedsministeren den 29. maj 2007**

**Spørgsmål 558:**

"Hvilken myndighed definerer, hvad der er sygdom, og hvad der ikke er sygdom i relation til markedsføringsreglerne for kosttilskud, og afviger disse definitioner fra, hvordan sygdom defineres i andre sammenhænge?"

**Svar:**

Jeg har i anledning af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Begrebet sygdom er ikke defineret i lægemiddeloven eller andet steds i lovgivningen.

I Danmark tages der ved forebyggelse og behandling af sygdom udgangspunkt i WHO's sundhedsbegreb. Det Nationale Begrebsråd har på baggrund heraf defineret begreberne sundhed og sygdom. Det fremgår af Det Nationale Begrebsråds database, at sygdom defineres som en tilstand hos et individ som værende en negativ følge af en forstyrrelse af eller en ødelæggelse af kropsdel, kropsfunktion, mental eller social funktion.

Lægemiddelstyrelsen definerer således ikke, hvad der er sygdom, men tager udgangspunkt i WHO's definition af sundhed, når styrelsen skal vurdere, hvorvidt et produkt skal klassificeres som et lægemiddel.

Definitionen på et lægemiddel fremgår af lægemiddelovens § 2. Ifølge lægemiddelovens § 2, nr. 1, er enhver vare, der præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr, et lægemiddel i lovens forstand. Det samme gælder ifølge § 2, nr. 2, enhver vare, der 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. Sygdomsbegrebet indgår således blandt flere faktorer i definitionen på et lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen administrerer lægemiddelovgivningen og foretager derfor vurderingen af, om et produkt er et lægemiddel eller ej. I denne vurdering indgår stillingtagen til, om produktet præsenteres som et egnet middel til forebyggelse eller behandling af en sygdom.

Lægemiddelstyrelsens afgørelser efter lægemiddellovens § 2 kan påklages til Indenrigs- og Sundhedsministeriet, ligesom de kan indbringes for domstolene.

En virksomhed, der ønsker at lancere et nyt produkt på det danske marked, kan få vejledning fra Lægemiddelstyrelsen i afgrænsningen mellem lægemidler og andre varer, fx kosttilskud.

Afslutningsvis skal jeg bemærke, at regulering vedrørende fødevarer, herunder kosttilskud, hører under Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggenders ressort.