

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 29. juni 2007
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2007-1319-24
Sagsbeh.: ani
Fil-navn: Besvarelse SUU nr. 559

**Besvarelse af spørgsmål nr. 559 (alm. del), som Folke-
tingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og
sundhedsministeren den 29. maj 2007**

Spørgsmål 559:

"Er der korrekt, at hvis et produkt klassificeres som lægemiddel på grund af den måde, det en gang har været markedsført på, så kan det ikke reintroduceres på markedet igen, uden at være godkendt som lægemiddel? Og er det korrekt, at dette i givet fald gør sig gældende for alle produkter uanset deres art, og således også for bl.a. kamille og bind, og uanset at der ikke er tale om markedsføring af produkter mod alvorlige/livstruende sygdomme? Hvad er i givet fald begrundelsen for, at man har valgt denne løsning og ikke i stedet har valgt at give en advarsel/bøde ved mindre alvorlige førstegangsovertrædelser, og finder ministeren det rimeligt, at man ved de gældende regler reelt fratager en række producenter muligheden for at få deres produkt på markedet igen, selv om deres overtrædelser er mindre alvorlige og måske skyldes fodfejl og uklarheder om reglernes indhold – herunder definitionen af hvad der er "sygdom"?"

Svar:

Jeg skal indledningsvis henvise til min besvarelse af spørgsmål nr. 557. Jeg vil i denne forbindelse gerne fremhæve, at de relevante regler, som det fremgår af min besvarelse af spørgsmål nr. 557, er 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.

Herudover kan jeg henvise til, at mange virksomheder, som nævnt i min besvarelse af spørgsmål nr. 557, anvender betydelige ressourcer på at få godkendt lægemidler og dermed på at opfylde lægemiddelovens 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.

Endvidere har jeg i anledningen af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at lægemiddeldefinitionen omfatter "enhver vare", dvs. uafhængigt af, om produktet fremtræder som fx tabletter, te eller et bind.

Lægemiddelstyrelsen har desuden oplyst, at der i lægemiddeldefinitionen, som fremgår af lægemiddelovens § 2, ikke skelnes mellem, om en sygdom er mere eller mindre alvorlig.