



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 20-10-2017  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: SUMHBJ  
Sagsnr.: 1707110  
Dok. nr.: 455904

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 27. september 2017 stillet følgende spørgsmål nr. 1219 (alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 1219:

”Ministeren bedes i forlængelse af svar på SUU alm. del – spm.1024 oplyse om ministeren vil overveje forslag om, at visse kosttilskud kun skal kunne udleveres på recept og dermed være omfattet af loven om lægemidler?”

Svar:

Kosttilskud er fødevarer i dosisform til supplement af den normale kost, som har til formål at øge sundheden. Et lovligt markedsført kosttilskud har helt specifikke egenskaber, der reguleres efter kosttilskudsdirektiv 2002/46/EF, gennemført ved bekendtgørelse nr. 39 af 12. januar 2016 om kosttilskud.

Spørgsmålet om, hvorvidt det eventuelt kunne være hensigtsmæssigt at klassificere kosttilskud med D-vitamin som lægemidler, blev undersøgt i efteråret 2016 som et led i fødevarer- og sundhedsmyndighedernes opfølgning på den i svar på SUU alm. del – spm.1024 omtalte alvorlige produktfejl ved et D-vitaminkosttilskud.

Fødevarestyrelsen udarbejdede i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen en ”Redegørelse for tilpasningsmuligheder i kontrollen med D-vitamin dråber til spædbørn”, som blev offentliggjort den 18. oktober 2016.

Redegørelsen indeholder en gennemgang af regelgrundlaget ved kontrol med kosttilskud, regelgrundlaget for lægemidler, samt en identificering af muligheder og begrænsninger for skærpet kontrol inden for både lægemidler – og kosttilskudsreglerne.

Om klassifikation af D-vitamin dråber til spædbørn konkluderes bl.a. i redegørelsen, at det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at D-vitamin dråber til spædbørn efter ansøgning vil kunne godkendes som lægemidler. Det er samtidig Lægemiddelstyrelsens og Fødevarestyrelsens vurdering, at det ikke i henhold til gældende EU-ret vil være muligt at afskære disse produkter fra også at kunne registreres og markedsføres som kosttilskud.

På den baggrund vurderes, at der ikke vil være et incitament for virksomhederne til at ansøge om lægemiddelgodkendelse, da det er væsentlig mere administrativt og økonomisk krævende at ansøge om godkendelse af D-vitamin dråber som lægemidler. Desuden vurderes, at godkendelse som et lægemiddel ikke kan forventes at øge sikkerheden, når et produkt i princippet vil kunne klassificeres som både et lægemiddel og et kosttilskud.

I redegørelsen er det Fødevarestyrelsens, Lægemiddelstyrelsens og Sundhedsstyrelsens samlede vurdering, at et videre arbejde med en mulig klassifikation af D-vitamin dråber som lægemidler, ikke er meningsfyldt. De tre myndigheder vurderer i stedet, at kontrollen af D-vitamin dråber til spædbørn kan skærpes ved en styrkelse af fødevarekontrollen.

Som svar på spørgsmålet kan jeg henholde mig til denne redegørelse.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Hanne Bonne Jørgensen