



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: 10-02-2020
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPJUKL/DEPIKR
Sagsnr.: 2000742
Dok. nr.: 1085123

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 16-01-2020 stillet følgende spørgsmål nr. 458 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stinus Lindgreen (RV).

Spørgsmål nr. 458:

"Hvad synes ministeren om, at man ved at klassificere et produkt som 'medicinsk udstyr' i stedet for som 'lægemiddel' kan lave annoncer med sundhedsmæssige påstande, og vil ministeren tage skridt for at forhindre denne form for tvivlsom markedsføring?"

Svar:

Jeg har til brug for min besvarelse indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at et produkt, der er omfattet af definitionen af et lægemiddel, ikke må forhandles og markedsføres som et medicinsk udstyr, og at det beror på en konkret vurdering, om et produkt er omfattet af definitionen af et lægemiddel og dermed af reglerne om lægemidler eller af definitionen af et medicinsk udstyr og dermed af reglerne om medicinsk udstyr.

Styrelsen oplyser, at det ikke er muligt for en virksomhed at omgå lægemiddelreglerne ved selv at klassificere et lægemiddel som et medicinsk udstyr ved at anprise lægemidlet som et medicinsk udstyr.

Styrelsen oplyser, at hvis et lægemiddel uretmæssigt er CE-mærket og markedsført som et medicinsk udstyr, er fabrikanten forpligtet til at bringe overtrædelsen til ophør.

Styrelsen oplyser, at der både er fastsat regler om reklame for medicinsk udstyr og om reklame for lægemidler. Reglerne om reklame for lægemidler fremgår af lægemiddelovens kapitel 7 og af bekendtgørelse nr. 1153 af 22. oktober 2014 om reklame m.v. for lægemidler. Styrelsen oplyser, at det bl.a. følger af lægemiddelovens § 64, nr. 1, at der ikke må reklameres for lægemidler, som ikke lovligt kan forhandles her i landet, og at der således ikke må reklameres for et lægemiddel, som ikke er godkendt ved en markedsføringstilladelse. Lægemiddelstyrelsen kan kræve, at reklame for et lægemiddel, der er i strid med § 64, bringes til ophør, jf. lægemiddelovens § 69, stk. 1.

Styrelsen oplyser, at reglerne om reklame for medicinsk udstyr fremgår af bekendtgørelse nr. 1155 af 22. oktober 2014 om reklame mv. for medicinsk udstyr. Reklamebekendtgørelsen for medicinsk udstyr indeholder bl.a. regler om, at reklame for medicinsk udstyr ikke må indeholde urigtige, vildledende eller overdrevne oplysninger, og at rigtigheden af oplysninger om faktiske forhold skal kunne dokumenteres.

Jeg kan henholde mig til Lægemiddelstyrelsens oplysninger.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Ida Krems