



Ole Anker Andersen
o.aa@designgroup.dk

MINISTEREN

Sagsnr.: 425

Kære Ole Anker Andersen

Tak for din henvendelse af 13. december 2004 om Kosttilskudsgruppens anmeldelser til Lægemiddelstyrelsen. Fødevarestyrelsen har oplyst mig om, at du den 13. december 2004 har modtaget aktindsigt i brevet til Lægemiddelstyrelsen samt de medsendte bilag.

Jeg er meget opmærksom på, at mange mennesker bruger kosttilskud og har glæde af det, og jeg har ikke et ønske om at afskære befolkningen fra værdsatte og seriøse produkter. Jeg ønsker, at vi har nogle regler, som sikrer at mad ikke sælges som medicin og at medicin ikke sælges som mad, således at man kan være helt tryk ved at købe kosttilskud.

Det er en misforståelse, at lovgivningen omkring kosttilskud ikke er på plads. Reglerne er beskrevet i bekendtgørelse om kosttilskud (bekendtgørelse nr. 683 af 21. juli 2003). Vejledningen, der er under udarbejdelse, ændrer ikke ved retstilstanden, men skal præcisere de gældende regler og blandt andet gøre det lettere at kontrollere området og derved begrænse markedsføringen af useriøse produkter. Produkter, der er ulovlige at markedsføre som kosttilskud efter den endelige udarbejdelse af vejledningen, har således også været ulovlige at markedsføre som kosttilskud forinden.

Formålet med kosttilskud er at supplere den normale kost. Kosttilskud har ikke til formål at helbrede, lindre eller forebygge sygdomme eller sygdomssymptomer, ligesom kosttilskud skal kunne indtages uden fare for bivirkninger. Kosttilskud må således ikke markedsføres med sundhedsanprisninger, der angiver, indikerer eller antyder, at der er en sammenhæng mellem indtagelse af kosttilskuddet og forebyggelse eller lindring af sygdomme eller sygdomssymptomer. Kosttilskud må dog gerne følges af en beskrivelse, der indikerer den ernæringsmæssige eller fysiologiske virkning, så længe beskrivelsen ikke er sygdomsrelateret.

Kosttilskud underkastes ikke samme krav om dokumentation for virkning som lægemidler og naturlægemidler, og fødevaremyndighederne har ikke den fornødne ekspertise til at vurdere sådanne virkninger eller eventuelle bivirkninger. Produkter, der på grund af deres virkning, indhold eller markedsføring har lægemiddelformål, skal derfor vurderes i henhold til lægemiddellovgivningen.

I forbindelse med udarbejdelse af vejledningen er Fødevarestyrelsen i øjeblikket i samarbejde med lægemiddelmyndighederne ved at gøre afgrænsningen mellem fødevarer/kosttilskud og lægemidler mere

klar, således at det bliver mere klart, hvad der er sygdom og hvilke produkter, som dermed skal godkendes som lægemidler/naturlægemidler. Vejledningen skal blandt andet dermed fungere som en hjælp til bedre forståelse af reglerne på kosttilskudsområdet for både myndigheder, producenter, importører og forhandlere. Fødevarestyrelsen har i øvrigt på sin hjemmeside en række informationer om kosttilskud, ligesom man som virksomhed altid kan henvende sig til sin fødevareregion med spørgsmål.

Baggrunden for at Kosttilskudsgruppen har orienteret Lægemiddelstyrelsen om de pågældende virksomheders hjemmesiders indhold er, at Kosttilskudsgruppen i sin kontrolkampagne rettet mod hjemmesider med kosttilskudsprodukter har fundet, at der fra de pågældende hjemmesider sælges produkter, som muligvis skal godkendes som lægemidler i stedet for at markedsføres som kosttilskud. Lægemiddelstyrelsen er den rette myndighed til at vurdere hvilke produkter, der hører under lægemiddel-lovgivningen.

Med hensyn til fremgangsmåden omkring informering af virksomhederne, har Kosttilskudsgruppen oplyst mig om, at man ønskede at informere virksomhederne inden offentliggørelsen fandt sted, hvilket blev gjort pr. e-mail. Ved offentliggørelsen ville offentligheden alligevel blive gjort bekendt med, hvilke virksomheder og hvilke produkter, der er sendt til vurdering i Lægemiddelstyrelsen.

Med venlig hilsen

Henriette Kjær