

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 28. juli 2005
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2004-13000-16
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: L167-sp.21.doc

Besvarelse af spørgsmål nr. 21 (ad L 167 – forslag til lov om lægemidler), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 28. juni 2005

Spørgsmål nr. 21:

"Finder ministeren ikke, at det er retssikkerhedsmæssigt betænkeligt, at lovgivningen indeholder definitioner, som kan indebære, at en vare falder ind under såvel definitionen af et lægemiddel som definitionen af en vare inden for et andet lovgivningsområde, navnlig under hensyntagen til, at der er knyttet vidt forskellige dokumentations- og markedsføringskrav m.v. til den enkelte lovgivning."

Svar:

Ved definitionen af et lægemiddel i lovforslaget § 2 er tilstræbt en præcis og velafgrænset opregning af de kriterier, der afgør, om en vare skal klassificeres som et lægemiddel, jf. mit svar på spørgsmål nr. 20 ad L 167.

Formålet med de to lægemiddeldefinitioner i § 2 er at sikre, at alle produkter med "lægemiddelformål" omfattes af lovens restriktive krav. Det betyder bl.a., at forhandling af en vare – omfattet af den ene eller begge lægemiddeldefinitioner - vil være forbudt, såfremt produktet ikke opfylder de gældende krav for markedsføring mv. af lægemidler.

Definitionen af ét lovgivningsområde har naturligvis også til formål at afgrænse området i forhold til andre lovgivningsområder. Det er imidlertid vanskeligt at undgå, at varer, som kan have nogle af de samme karakteristika, bliver omfattet af definitioner fra et eller flere andre lovgivningsområder. F.eks. vil en del lægemidler være omfattet af definitionen på fødevarer, der i fødevareloven bl.a. defineres som "... andre varer, der er bestemt til eller må antages at skulle fortæres af mennesker".

For de fleste af sådanne varer er der ikke tvivl om, hvilken lovgivning varen skal reguleres efter.

Afgrænsningsproblemer opstår dog af og til, bl.a. i forholdet mellem lægemidler, herunder naturlægemidler, og kosttilskud. Det sker, at kosttilskud markedsføres ulovligt med anbefaling om, at de har en gavnlig virkning på behandling eller forebyggelse af sygdomme eller sygdomssymptomer. Der kan for sådanne produkter opstå tvivl om, hvorvidt de skal klassificeres som

kosttilskud eller lægemidler.

Med henblik på at sikre en så klar retstilstand som mulig, indeholder lovforslaget i § 4, stk. 1, en udtrykkelig afgrænsning af lovens anvendelsesområde i forhold til en række produkter, som kan være omfattet af lægemiddeldefinitionen i § 2, men som hver især er reguleret efter anden lovgivning. Bestemmelsen, der svarer til § 3, stk. 1, i den gældende lægemiddellov, indeholder en opdateret angivelse af de produktgrupper og enkeltprodukter, som loven - som hovedregel - ikke finder anvendelse på. Det gælder bl.a. fødevarer og kosttilskud samt kosmetik.

Tilsvarende bestemmelser findes i anden lovgivning. Således fremgår det af fødevarerlovens § 2, stk. 3, at loven ikke finder anvendelse på bl.a. lægemidler eller på varer, der direkte eller indirekte sælges med lægemiddel-formål, og kosmetik. Ligeledes indeholder bekendtgørelse af lov om kemiske stoffer og produkter i § 7 følgende bestemmelse til afgrænsning af lovens anvendelsesområde i forhold til bl.a. lægemidler: "De bestemmelser, der efter anden lovgivning gælder for kemiske stoffer og produkter og for varer, der indeholder eller afgiver kemiske stoffer eller produkter, berøres ikke af denne lov, som kun finder anvendelse på disse stoffer, produkter eller varer i det omfang, hvor anden lovgivning ikke indeholder bestemmelser herom."

Med henblik på afklaring af grænsetilfælde indføres desuden som en ny bestemmelse i lovforslagets § 4, stk. 2, en såkaldt "trumfregel", hvor Lægemiddelstyrelsen får hjemmel til at bestemme, at en vare eller varegruppe, som kan være omfattet af såvel lægemiddeldefinition som af definitionen på en anden varetype, udelukkende skal reguleres efter lægemiddellovgivningen. Der åbnes samtidig mulighed for, at indenrigs- og sundhedsministeren efter forhandling med den relevante minister kan udstede regler om, at de pågældende produkter helt eller delvist skal reguleres efter lægemiddelloven.

Denne bestemmelse er en gennemførelse af artikel 2, stk. 2, i direktiverne om lægemidler til henholdsvis mennesker og dyr. Heraf fremgår, at en vare skal reguleres efter lægemiddellovgivningen i de tilfælde, hvor et produkt ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber både kan være omfattet af definitionen af et lægemiddel og af definitionen af et produkt henhørende under anden tilgrænsende lovgivning.

Af de indledende betragtninger til direktiverne fremgår, at den nævnte afklaring af retstilstanden i sådanne tvivlstilfælde indføres af hensyn til retssikkerheden.