

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 28. juli 2005
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2004-13000-16
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: L167-sp.22.doc

Besvarelse af spørgsmål nr. 22 (ad L 167 – forslag til lov om lægemidler), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 28. juni 2005

Spørgsmål nr. 22:

"Hvad er baggrunden for, at det er Lægemiddelstyrelsen, der tillægges kompetence til at træffe afgørelse i sådanne tilfælde, hvor der er tvivl om, efter hvilken lovgivning varen skal reguleres? Og hvad er begrundelsen for, at Lægemiddelstyrelsen i tvivlstilfældene alene kan nå frem til afgørelser om, at varen udelukkende reguleres efter lægemiddeloven, hvorimod der ikke gives Lægemiddelstyrelsen hjemmel til at træffe beslutning om, at den pågældende vare alene skal reguleres efter den anden lovgivning?"

Svar:

Som det fremgår af mit svar på spørgsmål nr. 21 ad L 167 er det et EU-krav, at en vare skal reguleres efter lægemiddelovgivningen i de tilfælde, hvor varen ud fra en samlet bedømmelse af dens egenskaber både kan være omfattet af lægemiddeloven og af anden tilgrænsende lovgivning, og hvor der derfor kan være tvivl om, efter hvilken lovgivning varen skal reguleres.

Baggrunden for denne bestemmelse er hensynet til menneskers og dyrs sundhedsbeskyttelse. Da lægemiddelovgivningen opstiller strengere krav til godkendelse, markedsføring, overvågning og kontrol end den tilgrænsende lovgivning, bør eventuel tvivl komme forbrugerne til gode.

Lægemiddelstyrelsen vil ved anvendelsen af denne såkaldte "trumfregel" inddrage de relevante myndigheder i eventuelle grænsedragningsspørgsmål. Bestemmelsen skal naturligvis ikke anvendes i forhold til varer, der klart falder ind under anvendelsesområdet for enten lægemiddeloven eller anden tilgrænsende lovgivning. For disse produkter vil der ikke være tvivl om, hvilken lovgivning, produkterne skal reguleres efter.

For så vidt angår spørgsmålet om Lægemiddelstyrelsens kompetence til at træffe afgørelser, kan jeg henvise til mit svar på spørgsmål nr. 20 ad L 167. Styrelsen har som lægemiddelfaglig ressortmyndighed kompetencen til at træffe beslutning om, hvorvidt en vare skal reguleres efter lægemiddelovgivningen. Afgørelser vedrørende varer omfattet af anden lovgivning henhører under ressortmyndigheden inden for de enkelte lovgivningsområder.