

Bilag til bet. o. lovf. vedr. lægemidler

holdsvis mennesker og dyr. Heraf fremgår, at et produkt skal reguleres efter lægemiddellovgivningen, når det på samme tid kan være omfattet af såvel definitionen på et lægemiddel som definitionen på en anden type produkt underlagt selvstændig regulering.

Lægemiddelstyrelsen skal altid inddrage de relevante myndigheder i sådanne grænsedragningsspørgsmål.

»Trumfreglen« har således ikke til formål at udvide lægemiddelbegrebet, men at afgøre den regelkonflikt, som kan opstå i tilfælde, hvor et produkt kan være omfattet af mere end ét regelsæt.

Jeg kan oplyse, at bestemmelsen i § 4, stk. 2, ikke indebærer nogen ændring i forhold til den nuværende retstilstand. Det følger således allerede i dag af EF-Domstolens praksis, at lægemiddellovgivningen har forrang frem for anden, tilgrænsende lovgivning.

Spørgsmål 8:

Hvilke eksperter inddrages i forbindelse med Lægemiddelstyrelsens afgørelser efter § 4, stk. 2?

Svar:

Jeg har i anledning af spørgsmålet indhentet følgende udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

»Lægemiddelstyrelsen vil i forbindelse med afgørelser, der træffes efter § 4, stk. 2, inddrage styrelsens egne eksperter. Styrelsen vil desuden inddrage eksperter fra andre relevante myndigheder, hvor dette skønnes hensigtsmæssigt.«

Spørgsmål 9:

Kan ministeren bekræfte, at i forbindelse med kosttilskud vil en angivelse af, at produktet har en fysiologisk virkning, ikke i sig selv indebære, at det pågældende kosttilskud skal reguleres efter lægemiddelloven?

Svar:

På baggrund af indhentet udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen kan jeg oplyse, at begrebet *fysiologisk funktion* omfatter en lang række af funktioner. Fysiologi er læren om organismernes livsfunktioner.

Nogle af disse funktioner ses både ved anvendelse af kosttilskud og lægemidler.

Af lægemiddeldefinitionen i lovforslagets § 2, nr. 2, fremgår, at produkter, der kan anvendes i eller gives til mennesker eller dyr for at påvirke *fysiologiske funktioner* vil kunne være omfattet af definitionen på et lægemiddel, forudsat at påvirkningen skyldes en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning hos det pågældende produkt. Ved farmakologisk virkning forstås en påvirkning af organ- og celfunktionen hos mennesker eller dyr. Ved immunologisk virkning forstås en påvirkning af immunsystemet hos mennesker eller dyr. Ved metabolisk virkning forstås en påvirkning af stofskiftet hos mennesker eller dyr.

I erkendelse af, at lægemiddeldefinitionen kan omfatte produkter, som ikke er lægemidler, men fx kosttilskud, fødevarer eller kosmetiske produkter, indeholder lovforslagets i § 4, stk. 1, en negativ afgrænsning af lovens anvendelsesområde. Af bestemmelsen fremgår, at disse produkter som udgangspunkt falder uden for lovens område. Bestemmelsen kan dog ikke tages til indtægt for, at disse produkter i enhver henseende vil være undtaget fra lovens område.

Jeg kan således bekræfte, at angivelse af en fysiologisk virkning i forbindelse med kosttilskud ikke i sig selv vil indebære, at produktet er omfattet af lægemiddelloven.

Spørgsmål 16:

Hvad er ministerens holdning til at hjælpe de blinde og mange svagtseende med at undgå fejlmedicinering og deraf følgende indlæggelser gennem at gøre det til et lovkrav, at lægemidlers emballage skal påføres en label med en mikrochip, som kan aflæses af en »talende« scanner, som den enkelte svagtseende medicinbruger har i sit hjem?

Svar:

På baggrund af indhentet udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen kan jeg oplyse, at lovforslaget viderefører en række bestemmelser fra den gældende lægemiddellov, som skal sikre forbrugerne imod fejlmedicinering. Ifølge lovforslagets § 57 kan Lægemiddelstyrelsen fastsætte regler om og stille krav om lægemidlers indlægseddell, mærkning, emballage og pakningsstørrelse.