

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 9. november 2005
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2004-13000-16
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: L7-sp.7.doc

Besvarelse af spørgsmål nr. 7 (ad L 7 – forslag til lov om lægemidler), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 31. oktober 2005

Spørgsmål nr. 7:

"Med udgangspunkt i konkrete eksempler bedes ministeren beskrive, hvorledes "trumfreglen" i den foreslåede § 4, stk. 2, forventes anvendt, og herunder bl.a. oplyse hvilke kriterier, der vil blive lagt vægt på ved afgørelser af, om en vare skal reguleres efter lægemiddeloven."

Svar:

Jeg kan oplyse, at formålet med den såkaldte "trumfregel" i lovforslagets § 4, stk. 2, er at afklare den regelkonflikt, som opstår i de relativt sjældne tilfælde, hvor et produkt ud fra en samlet vurdering af dets egenskaber kan være omfattet af såvel definitionen på et lægemiddel som af definitionen på en anden type produkt. Sådan "overlapping" af definitioner vil især forekomme for lægemidler, kosttilskud og kosmetiske produkter.

Hvor denne situation foreligger, får Lægemiddelstyrelsen med forslaget hjemmel til at beslutte, at det pågældende produkt udelukkende skal reguleres efter lægemiddeloven.

Bestemmelsen i § 4, stk. 2, finder ikke anvendelse 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, de skal reguleres efter.

Lægemiddelstyrelsen vil i sin administration af bestemmelsen være forpligtet til at følge præmisserne i direktiverne om lægemidler til henholdsvis mennesker og dyr. Heraf fremgår, at et produkt skal reguleres efter lægemiddelovgivningen, når det på samme tid kan være omfattet af såvel definitionen på et lægemiddel, som definition 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.