

Notat til Folketingets Markedsudvalg om

Forslag til Rådets direktiv om udvidelse af direktiv 65/65/EØF og direktiv 75/319/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om farmaceutiske præparater og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for homøopatiske lægemidler

1. Indledning.

Forslaget (KOM 90) 72. endelig udgave, SYN 251, indeholder 2 direktivforslag om henholdsvis homøopatiske lægemidler til mennesker og homøopatiske veterinærmedicinske præparater. Forslagene blev oversendt til Rådet den 28. marts 1990.

Kun det ene forslag, der vedrører homøopatiske lægemidler til human brug, forelægges Rådet. På Rådsmødet forventes fastlagt fælles holdning. Forslaget har hjemmel i EØF-traktatens artikel 100 A. Fælles holdning kan vedtages med kvalificeret flertal.

Europa-parlamentets udtalelse er afgivet den 13. juni 1991, og Kommissionen har herefter oversendt et ændringsforslag den 22. august 1991.

2. Forslagenes formål og indhold.

Forslaget er et led i gennemførelsen af det indre marked.

Hovedsigtet med forslaget er at indføre en vis regulering af homøopatiske lægemidler, der er den eneste større gruppe af lægemidler, der ikke er omfattet af den gældende EF-regulering på lægemiddelområdet. Ved homøopatiske lægemidler forstås traditionelt lægemidler, der er fremstillet af produkter, stoffer eller blandinger kaldet homøopatiske stammer, hvoraf der foretages en række på hinanden følgende fortyndinger efter en homøopatisk fremstillingsmetode.

Formålet er dels at beskytte folkesundheden, dels at fremme disse produkters fri bevægelighed under hensyntagen til de forskellige medlemslandes traditioner på dette område.

Forslaget definerer anvendelsesområdet samt fastlægger, at fremstillingsvirksomheder skal have en tilladelse svarende helt til den, der skal foreligge ved produktion m.v. af traditionelle lægemidler. Tilsvarende skal sådanne virksomheder kontrolleres af myndighederne.

Direktivforslaget indrømmer medlemslandene tre muligheder for regulering af markedsføringen af homøopatika.

For det første kan medlemslandene indføre en forenklet godkendelsesordning for homøopatiske lægemidler, der skal indtages gennem munden eller påsmøres huden. Ved godkendelse efter denne ordning skal myndigheden ikke vurdere beviset for lægemidlets effekt, men alene vurdere lægemidlets kvalitet og uskadelighed. Til gengæld må lægemidlet ikke forhandles med angivelse af et særligt indikationsområde.

For det andet kan medlemslandene vælge at gennemføre en egentlig godkendelsesordning, hvor der principielt stilles samme krav til dokumentation for effekt, sikkerhed og kvalitet som for lægemidler i traditionel forstand. Dog kan medlemslandet fastsætte særlige regler for afprøvninger af lægemidlet.

For det tredje kan en medlemsstat vælge at undlade at gennemføre en godkendelsesordning for homøopatiske lægemidler. I så fald vil den pågældende medlemsstat være forpligtet til på sit område at acceptere homøopatiske lægemidler, der er godkendt i et andet medlemsland enten efter den forenkledede godkendelsesprocedure eller efter den fuldstændige procedure. En fremstiller i medlemslandet vil dog altid have krav på, at hans lægemiddel bliver vurderet efter de godkendelsesregler, der gælder for de traditionelle lægemidler.

Efter direktivet er det ikke tilladt at reklamere for homøopatiske lægemidler, der forhandles uden godkendelse.

Det er tilladt at reklamere for lægemidler, der er godkendt efter den forenkledede godkendelsesordning, men der må ikke i reklamen gives noget indikationsområde. Reklamen skal i givet fald indeholde en række nærmere opregnede oplysninger om den homøopatiske stamme, fortyndingsgrad, indgivelsesmåde, forsigtighedsregler m.v. Direktivet åbner mu-