

Sundhedsministerens kommentarer til Dansk Selskab for Antroposofisk Medicin henvendelser af henholdsvis 23. oktober 1991 (L 40 – bilag 1) og 28. oktober 1991 (L 40 – bilag 4) vedrørende forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og lov om apoteksvirksomhed.

Dansk Selskab for Antroposofisk Medicin (DASAM) frygter, at lovforslaget vil give problemer for den fremtidige anvendelse af antroposofiske lægemidler. Særlig fremhæves:

- 1) Reglerne for homøopatiske lægemidler og naturlægemidler bør udarbejdes samtidig,
- 2) anbefaling af undladelse af kontrol i Danmark af naturlægemidler, der allerede er godkendt i et andet EF-land, som har tiltrådt Pharmaceutical Inspection Convention (PIC),
- 3) udgifterne til registrering af antroposofiske lægemidler vil blive for høje, og
- 4) muligheden for at anvende injektionspræparater bør bevares.

Ad 1)

Da antroposofiske lægemidler rummes til dels af begrebet »naturlægemidler« og til dels af begrebet »homøopatiske lægemidler«, anbefaler DASAM, at den administrative fastsættelse af disse 2 regelsæt sker samtidig.

EF-direktivet om humane homøopatiske lægemidler er ikke forhandlet færdigt. Direktivet om de veterinære homøopatiske lægemidler har endnu ikke været drøftet. Det skønnes, at de to direktiver tidligst kan være vedtaget i begyndelsen af 1992.

Sundhedsministeriet finder det bl.a. af hensyn til efterlevelsen af EF-retsreglerne ikke hensigtsmæssigt at udskyde den administrative fastsættelse af regler om naturlægemidler, indtil der er sket en afklaring i EF-regi om homøopatika.

Det kommende direktiv om homøopatiske lægemidler tager især sigte på at regulere en række lægemidler, der er karakteriseret ved deres fremstillingsmåde, og som typisk anvendes af behandleren som led i en individuel behandling af patienten. Det er Sundhedsministeriets umiddelbare opfattelse, at hovedparten af de antroposofiske lægemidler, som DASAM har i tankerne, vil blive omfattet af reg-

lerne i det kommende direktiv om homøopatiske lægemidler.

Da der er tale om lægemidler, der bruges i en individuel behandling, og som ikke markedsføres i traditionel forstand, finder Sundhedsministeriet ikke, at der er behov for en indgående regulering af disse lægemidler.

Det er på denne baggrund ministeriets forhåndsindstilling, at der ikke bør fastsættes krav til disse lægemidler, der er strengere end de krav, der vil blive fastsat i f.eks. Tyskland og Frankrig, hvor de pågældende lægemidler har en videre udbredelse.

Som det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget vil homøopatiske lægemidler, herunder de antroposofiske lægemidler, der falder ind under denne kategori, og som lovligt forhandles i dag, fortsat kunne forhandles uden godkendelse, indtil der eventuelt indføres en særlig regulering af disse lægemidler.

En kommende bekendtgørelse om naturlægemidler vil blive sendt til høring hos DASAM, hvilket også vil ske med en eventuel bekendtgørelse om homøopatiske lægemidler.

Ad 2)

Sundhedsministeriet finder ikke på nuværende tidspunkt grundlag for at indføre en ordning, hvorefter naturlægemidler, der er godkendt i et andet EF-medlemsland, fritages for Sundhedsstyrelsens godkendelse. En sådan ordning vil ikke være forenelig med det grundlæggende princip i EF-lægemedeldirektiverne, hvorefter alle lægemidler, der ikke i direktiverne er fastsat særlige undtagelser for, skal godkendes af de kompetente myndigheder i alle de medlemslande, hvor de markedsføres.

Ad 3)

Med hensyn til registreringsafgifter m.v. for naturlægemidler henvises til besvarelsen af spørgsmål nr. 1 (L 40 – bilag 3). Ministeriet finder ikke, at dette afgiftsniveau vil forhindre