

sens sagsbehandling, men også af hvor hurtigt virksomhederne indsender fyldestgørende svar på de stillede spørgsmål.

For så vidt angår produktet, som er søgt godkendt efter den gensidige anerkendelsesprocedure, har Lægemedelstyrelsen afgivet sin udtalelse til referencelandet Sverige. Der træffes endelig afgørelse den 7. oktober 2003.

Spm. nr. S 4190

Til indenrigs- og sundhedsministeren (6/8 03) af:

Lene Garsdal (SF):

»Hvad er begrundelsen for, at Lægemedelstyrelsen nu forbyder alt salg af Glucosamin også til veterinært brug, indtil godkendelse som lægemiddel foreligger?«

Begrundelse

Det fremgår af Ekstrabladet den 5. august 2003, at Lægemedelstyrelsen har forbudt alt salg af Glucosamin også til hunde og heste med den begrundelse, at stoffet er et lægemiddel.

Svar (5/9 03)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Som jeg tidligere har oplyst i en række svar til Folketinget, er produkter, som er bestemt til lægemiddelformål (uanset om målgruppen er mennesker eller dyr), i lægemiddeloven defineret som lægemidler.

Såfremt et produkt indeholdende stoffet glucosamin markedsføres med henblik på behandling af slidgigt/gigtsymptomer hos mennesker eller dyr, er præparatet et lægemiddel, og dermed er det omfattet af lægemiddeloven. Dette indebærer, at lægemidlet kun kan sælges lovligt til danske forbrugere, såfremt det enten er godkendt ved en EU-markedsføringstilladelse udstedt af Kommissionen eller ved en markedsføringstilladelse udstedt af Lægemedelstyrelsen. Disse er fælles vilkår, som har det overordnede formål at varetage et beskyttelseshensyn i for-

hold til forbrugeren, og som gælder for alle virksomheder, som måtte ønske at markedsføre lægemidler i Danmark.

Den danske lægemiddelov giver ikke Lægemedelstyrelsen mulighed for at dispensere fra lægemiddeloven, således at et lægemiddel ikke skal være omfattet af lovens bestemmelser, herunder kravet om en markedsføringstilladelse. Styrelsen har tilsvarende ikke mulighed for at fastsætte overgangsordninger eller lignende for produkter, som er omfattet af lægemiddeloven.

Lægemedelstyrelsen har oplyst, at styrelsens klassifikation af glucosamin-produkter som lægemidler indebærer, at styrelsen som udgangspunkt vil anse præparater indeholdende glucosamin for at være omfattet af lægemiddeloven, herunder kravet om markedsføringstilladelse.

Klassifikationen er sket som en konsekvens af, at publicerede forskningsresultater tyder på, at glucosamin kan modvirke ledforandringer ved slidgigt, ligesom det er almindelig kendt, at glucosamin bruges til behandling af gigt. Lægemedelstyrelsens klassifikation af glucosamin-produkter som lægemidler er endvidere sket efter drøftelser med såvel Fødevarerdirektoratet som Plantedirektoratet, som har udtalt, at det ikke er muligt at finde videnskabelig dokumentation for, at tilsætningen af glucosamin til henholdsvis kosttilskud og dyrefoder tjener et ernæringsmæssigt formål. Der findes med andre ord efter Lægemedelstyrelsens oplysninger ingen andre kendte anvendelsesformål for glucosamin end behandling af gigt og gigtsymptomer hos mennesker og dyr.

Lægemedelstyrelsen har overfor mig understreget, at styrelsens klassifikation af glucosamin-produkter som lægemidler *ikke* er begrundet i en afvisning af glucosamins virkning på behandling af gigt/gigtsymptomer som sådan. Derimod er klassifikationen begrundet i hensynet til patientsikkerheden, som indebærer, at markedsføringen af aktive lægemiddelstoffer til sygdomsbehandling, herunder glucosamin, nødvendigvis må finde sted i form af kvalitets sikrede og godkendte lægemidler som fastsat i lægemiddellovgivningen.

En betydelig del af forhandlingen af glucosamin-produkter til gigtpatienter er hidtil og navnlig på det seneste sket under sundhedsmæssigt uacceptable forhold i form af fodermidler til dyr eller uden egentlig formålsangivelse, dvs. uden nogen form for kontrol af præparater-