

tivet vil – hvis det bliver lov – således udelukke nye produkter fra at blive indført og testet i EU.

Ron Law, der er leder af New Zealands National Nutritional Foods Association, og har været medlem af en arbejdsgruppe ved den New Zealandske regering, som rådgav om strategier til at nedsætte fejlmedicinering, siger: »Det er fascinerende, at når der er den mindste mistanke om en minimal sundhedsrisiko ved et naturlægemiddel, så skaber det straks store overskrifter, og alligevel er myndigheder og medier ligeglade med det overvældende antal dødsfald pga. korrekt ordinerede, korrekt udskrevne og korrekt indtaget lægemidler.« Medens restriktive tiltag på kosttilskudsområdet – vitaminer, mineraler og urter – foregår, kan flere bivirkningsfulde håndkøbsmediciner, der kan forårsage alvorlige skader, købes frit i Europas kiosker og supermarkeder. Kommissionen har også for nylig foreslået, at man skal til at lempe reglerne for medicinalreklamer i EU, så EU-borgerne ser flere medicinalreklamer og bliver påvirket til at købe flere af de konventionelle lægemidler. Dette til trods for, at det skønnes, at dødsfald på grund af korrekt udskrevne lægemidler nu er blevet den 4. mest forekommende dødsårsag i lande som Australien, New Zealand og USA. Det vil være velgørende, hvis ministeren melder klart ud, at den danske regering som en helt selvfølgelig sag vil stå på forbrugernes side og tage klart afstand fra planerne om et EU-direktiv om traditionelle plantelægemidler (TMD).

#### Svar (17/9 03)

**Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):**

På baggrund af indhentet udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen kan jeg oplyse, at Kommissionen den 17. januar 2002 fremsatte forslag til det i spørgsmålet nævnte direktiv om traditionelle plantelægemidler. Kommissionen har efterfølgende fremsat et ændret forslag til direktivet af 9. april 2003 med udgangspunkt i Europa-Parlamentets første udtalelse om direktivforslaget fra den 21. november 2002. Direktivforslaget med ændringer forhandles nu i Rådet, og der forventes opnået politisk enighed herom i efteråret 2003.

Med direktivet er det ikke hensigten at indføre mere restriktive regler end i dag, men tværtimod at etablere en forenklet procedure med

særligt lempelige godkendelseskrav for visse traditionelle plantelægemidler. For at blive omfattet af proceduren skal plantelægemidlet opfylde en række betingelser, herunder krav om dokumentation for at det har været anvendt medicinsk igennem en længere årrække. Sikkerheden ved et produkt behøver således ikke, som normalt ved lægemiddelgodkendelse, at være dokumenteret gennem videnskabelige undersøgelser og kliniske forsøg.

I den tekst, der aktuelt forhandles i Rådet, er tidskravet formuleret således, at medicinsk anvendelse skal have fundet sted i mindst 30 år forud for datoen for ansøgningen, herunder mindst 15 år i EU. Kravet om dokumentation for medicinsk anvendelse i hele perioden på 30 år, er opfyldt, selv om produktets markedsføring ikke har været baseret på en specifik tilladelse. Kravet er ligeledes opfyldt, selv om antallet af eller mængden af aktive bestanddele i lægemidlet er blevet reduceret i denne periode.

Et plantelægemiddel vil også kunne registreres, hvis det har været anvendt i mindre end 15 år i EU, såfremt det i øvrigt opfylder betingelserne for en forenklet registrering. I disse tilfælde skal ansøgningen forelægges til vurdering hos Udvalget for Plantelægemidler – der i henhold til direktivforslaget er nyt selvstændigt udvalg under Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering. Medlemsstaten, hvori ansøgningen om registrering er indgivet, skal forelægge relevant dokumentation til støtte for forelæggelsen.

Med en ansøgning skal desuden følge dokumentation for, at lægemidlet ikke er skadeligt ved forskriftsmæssig anvendelse, og at der er belæg for at antage, at det har effekt. Desuden skal det være bestemt til behandling, som ikke kræver diagnosticering eller overvågning af en læge samt opfylde de samme krav til fremstilling og kvalitet, der gælder for andre lægemidler.

Som det fremgår af ovenstående, vil der ikke med direktivforslaget blive stillet krav om 30 års brug i Europa forud for godkendelsen af et plantelægemiddel til markedsføring. Kravet vil være 30 års medicinsk brug i hele verden, heraf 15 eller eventuelt færre år inden for EU.

Direktivets gennemførelse vil ikke udelukke nye plantelægemidler fra at blive indført og testet i EU. Den forenkledede registreringsprocedure skal kun anvendes, når det ikke er muligt at påvise et lægemiddels sikkerhed og virkning ved udførlig henvisning til offentliggjort videnska-