

ger nagelfast dokumentation for deres virkning. Den nuværende lovgivning muliggør kun, at midlerne markedsføres som kosttilskud, hvad der i bedste fald må anses for vildledende over for forbrugerne. Spørgeren mener imidlertid, at forbrugeren naturligvis skal oplyses om, at der ikke foreligger sådan dokumentation. Det er spørgerens opfattelse, at en sådan mærkning med fordel kunne lyde som anført i selve spørgsmålet.

Svar (9/4 03)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Ved naturlægemidler forstås ifølge bekendtgørelsen om naturlægemidler lægemidler, hvis aktive indholdsstoffer udelukkende er naturligt forekommende i koncentrationer, der ikke er væsentligt større end dem, hvori de forekommer i naturen.

Forhandling af et naturlægemiddel i Danmark forudsætter ligesom forhandling af øvrige lægemidler, at naturlægemidlet er godkendt ved en markedsføringstilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen. Det er en betingelse for udstedelse af en markedsføringstilladelse, at produktet lever op til lovens krav om kvalitet og sikkerhed, og at der er tilstrækkelig dokumentation for præparatets virkning. Godkendelse af et naturlægemiddel på grundlag af almindelig kendt anvendelse («well established use») forudsætter derfor, at der samtidig i den videnskabelige faglitteratur kan findes dokumentation for lægemidlets sikkerhed og virkning.

I Danmark – såvel som i det øvrige EU – findes en lang række lægemidler, der ikke kan godkendes som naturlægemidler, fordi der ikke findes en sådan dokumentation for virkning og sikkerhed.

På denne baggrund har Kommissionen den 17. januar 2002 fremsat et forslag til direktiv om traditionelle plantelægemidler (naturlægemidler). Formålet med direktivet er at lempe mulighederne for markedsføring af visse traditionelle plantelægemidler, hvor der eksisterer en lang tradition for deres anvendelse.

Det foreslås, at der indføres en særlig forenklet godkendelsesprocedure for visse traditionelle plantelægemidler, som indebærer, at 30 års anvendelse af et plantelægemiddel – helt eller delvist i EU – vil være tilstrækkeligt til, at lægemidlet kan godkendes som et traditionelt plan-

telægemiddel. Herudover forudsættes det, at de nationale myndigheder fastsætter de samme krav til fremstilling og kvalitet, som i dag er gældende for naturlægemidler.

Forslaget lægger samtidig op til en bedre udnyttelse af den europæiske ekspertise på området, idet et udvalg for plantelægemidler foreslås nedsat under det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (EMA).

Forslaget har været behandlet i Rådets arbejdsgruppe og i Europa-Parlamentet. Kommissionen ventes inden for den nærmeste fremtid at fremsætte et revideret forslag på baggrund af de kommentarer, som er indkommet.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at det på denne baggrund er styrelsens opfattelse, at det ikke vil være hensigtsmæssigt på nuværende tidspunkt at ændre bekendtgørelsen om naturlægemidler, men at eventuelle ændringer bør afvente færdiggørelsen af direktivet om plantelægemidler.

Jeg er enig i, at en eventuel revision af de nationale regler om markedsføring af naturlægemidler bør ske i sammenhæng med fastlæggelsen af fælles EU-regler, som vil sikre, at betingelserne for godkendelse af naturlægemidler bliver de samme over hele EU til gavn for forbrugernes sikkerhed.

Det forventes som nævnt, at kommende fælles regler vil lempe reglerne for markedsføring af naturlægemidler, som har en lang tradition for medicinsk anvendelse.

Jeg vil dog gerne understrege – med henvisning til begrundelsen for spørgsmålet – at der fortsat bliver tale om et godkendelseskrav for disse naturlægemidler, som i modsætning til kosttilskud markedsføres med henblik på behandling af specifikke sygdomme eller symptomer.

Spm. nr. S 2644

Til udenrigsministeren (27/3 03) af:

Birthe Skaarup (DF):

»Er udenrigsministeren enig i, at det er både uforvarligt og uretfærdigt over for Taiwan, at staten nu i tre årtier har måttet kæmpe alene mod sygdomme og epidemier uden som alle andre nationer i verden at kunne drage nytte af medlemskab af verdensorganisationen WHO?«