



Innst. O. nr. 53

(2002-2003)

Innstilling til Odelstinget fra sosialkomiteen

Ot.prp. nr. 55 (2001-2002)

Innstilling fra sosialkomiteen om lov om endringer i lov om legemidler (legemiddeloven) og i lov om medisinsk utstyr

Til Odelstinget

1. SAMMENDRAG

1.1 Innledning

Regjeringen legger i proposisjonen fram forslag til endringer i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) og lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr. Forslaget må ses på bakgrunn av Ot.prp. nr. 29 (1998-1999) Om lov om apotek. Stortingets sosialkomité ba i sine kommentarer til proposisjonens kapittel om reklame med medisinske påstander, om "en fullstendig gjennomgang av dette feltet" (jf. Innst O. nr. 52 (1999-2000) s. 24).

Proposisjonens sentrale problemstilling er i hvilken grad bruk av helsepåstander i markedsføringen skal gjøre et produkt til et legemiddel. Legemidler må forhåndskontrolleres før de kan selges, og i denne forbindelse reises spørsmålet om hvilke krav som skal stilles til den dokumentasjonen som må legges fram i forbindelse med kontrollen. Spørsmålene er av stor betydning for blant annet naturmiddelbransjen, som ønsker større adgang til å benytte helsepåstander i markedsføringen uten at produktene av den grunn skal regnes som legemidler.

Et høringsnotat med forslag til endringer i legemiddeloven ble sendt på høring i september 2001. Departementet har mottatt 37 høringsuttalelser.

1.2 Oversikt over det legemiddelnære markedet

Det vises til at helseaspektet tillegges vesentlig vekt i markedsføringen av en rekke produkter, og at

dette ikke bare gjelder legemidler med markedsføringstillatelse, men også andre produktkategorier som befinner seg i grenseområdet mellom legemidler, næringsmidler, kosmetikk og medisinsk utstyr.

Hvorvidt et produkt regnes som legemiddel eller som noe annet, det vil si næringsmiddel, medisinsk utstyr eller kosmetikk, avhenger av om legemiddeldefinisjonen i legemiddeloven § 2 får anvendelse på produktet. Produkter som grenser opp mot legemidler, blir i proposisjonen omtalt som legemiddelnære produkter. Alle produkter som konsumeres, reguleres enten av næringsmiddelovgivningen eller legemiddelovgivningen.

Alle legemidler skal i henhold til legemiddeloven § 8 ha en markedsføringstillatelse utstedt av Statens legemiddelverk før de kan markedsføres og selges i Norge. Legemidler gis markedsføringstillatelse på grunnlag av vitenskapelig dokumentasjon av teknisk kvalitet, sikkerhet og effekt.

Begrepet legemidler omfatter vanlige legemidler og naturlegemidler. Kravene til dokumentasjon for sikkerhet og effekt er noe lempeligere for naturlegemidler.

Naturmidler, kosttilskudd, prestasjonsfremmende produkter og slankemidler selges gjerne som pulver, piller eller i flytende form. Disse produktgruppene har til felles at de i stor grad markedsføres for helseformål. De vil i utgangspunktet være å anse som næringsmidler, men blir regnet som legemidler dersom de inneholder legemiddelsubstanser eller de frambyr som legemidler gjennom markedsføringen. Det samme gjelder en rekke hudprodukter som bruker helseargumenter i markedsføringen.

Videre markedsføres produkter som helsemasser, magnetarmbånd, elektriske akupunkturapparater osv. med helsepåstander. Det er først og fremst forbrukermyndighetene som fører tilsyn med markedsføringen av denne produktgruppen.

Det framholdes at den helsefremmende funksjonen til kosttilskudd, naturmidler og andre helsekostprodukter er omstridt. Produktenes helsemessige betydning er imidlertid ikke avgjørende for reguleringen av markedsføringen. Markedsføringsloven, næringsmiddeloven og legemiddeloven stiller alle krav om at presentasjonen av et produkt ikke skal være uriktig eller villedende.

Et annet aspekt ved legemiddelnære produkter er at de i noen tilfeller kan inneholde andre substanser enn det som er oppgitt ved merking og annen presentasjon.

Det framholdes at både forbrukerhensyn og hensynet til folkehelsen taler for at lovgivningen gir legemiddelmyndighetene anledning til å gripe inn overfor produkter som ikke er det de utgir seg for og som kan ha uheldige konsekvenser på forbrukeres helse. Det understrekes at i forhold til totalmarkedet for naturmidler synes omfanget av slike saker å være lite, men at konsekvensene for forbrukerne i det enkelte tilfellet kan være alvorlige.

I de senere år har alternative terapiformer fått økt gjennomslag blant forbrukerne med tilhørende fornyet interesse for naturmidler og en rekke andre produktgrupper som grenser opp til legemidler. Anslag tyder på at omsetningen av legemiddelnære produkter er like stor som reseptfrie legemidler, det vil si i overkant av et par milliarder kroner.

Ifølge Bransjerådet for Naturmidler består naturmiddelbransjen i Norge av 370 helsekostbutikker, 108 leverandører og tre helsekostgrossister. Til sammen representerer dette ca. 5 500 årsverk.

1.3 Gjeldende rett for markedsføring og klassifisering av legemidler

Legemiddeloven inneholder to ulike regelsett for markedsføring. Loven har på den ene siden bestemmelser om bruk av helsepåstander i markedsføring av legemidler som etter en forhåndsgodkjenning har fått markedsføringstillatelse. På den annen side har loven også bestemmelser som regulerer bruken av helsepåstander i reklame for varer som ikke er legemidler. Det nedlegges i § 2 og § 20 forbud mot bruk av medisinske påstander for andre produkter enn legemidler. Disse bestemmelsene er samtidig avgjørende for hvilke produkter som faktisk skal regnes som legemidler, ettersom produkter som likevel benytter medisinske påstander også skal klassifiseres som legemidler. Reglene har således i dette tilfellet en dobbel funksjon idet de på samme tid både trekker grensen mellom legemidler og andre produkter, og gir anvisning på hvilke helsepåstander som kan knyttes til produkter som ikke er legemidler.

Legemiddeloven § 2 definerer hva som etter loven er å anse som et legemiddel. Som legemiddel regnes for det første produkter som faktisk har en le-

gende effekt. Også bruk av påstander om medisinsk effekt i markedsføringen av en vare kan gjøre produktet til et legemiddel i lovens forstand. Ifølge etablert praksis er det kun varer med legemiddellignende form som kan klassifiseres som legemidler som følge av markedsføringen.

Reklame for varer som ikke er legemidler etter § 2, reguleres av § 20 med hensyn til hvilke påstander om medisinsk effekt som kan benyttes i markedsføringen. Legemiddelmyndighetenes tolking av bestemmelsene gjennomgås i proposisjonen.

Dersom markedsføringen fører til at produktet blir å regne som et legemiddel etter § 2 og produktet ikke har markedsføringstillatelse fra Statens legemiddelverk, vil markedsføringen av produktet være ulovlig etter § 20. Bestemmelsen i § 20 får betydning for de produktene som ikke blir legemidler etter § 2, men som likevel markedsføres med påstander om medisinsk effekt.

Innvilgelse av markedsføringstillatelse og med det alminnelig adgang til å omsette produktet som legemiddel forutsetter at produktets tekniske kvalitet, sikkerhet og effekt dokumenteres. I utgangspunktet skal denne dokumentasjonen være basert på strengt vitenskapelige undersøkelsesmetoder. For naturlegemidler, som rettslig sett er å anse som legemidler, er det imidlertid gjort et unntak fra den ordinære godkjenningsordningen. Dette medfører at produsenter av naturlegemidler kan velge om de vil søke legemidlet godkjent på vanlig måte eller i en forenklet godkjenningsordning for naturlegemidler.

Naturlegemiddelordningen er ikke uttrykkelig hjemlet i norsk lovgivning, men legemiddelmyndighetene har benyttet seg av adgangen til å gjøre unntak fra kravene om markedsføringstillatelse i "særlige tilfeller".

Produkter som utgir seg for å ha en generell helseeffekt, og som ikke inneholder legemiddelsubstanser, regnes ikke som legemidler etter gjeldende praksis. I 1998 utga Statens legemiddelkontroll en liste over påstander som gjennom praksis var ansett for å være medisinske.

Det redegjøres for lovgivning som grenser opp mot legemiddeloven slik som næringsmiddelovgivningen og markedsføringslovgivningen. Videre redegjøres det for gjeldende reguleringer i EØS-avtalen gjennom EU-direktiv av 28. november 2001 (2001/83/EF) om opprettelse av en fellesskapskodeks for humanmedisinske legemidler. Norge har gjennom EØS-avtalen forpliktet seg til å tilpasse lovgivningen i tråd med blant annet dette direktivet. Det framholdes at direktivets legemiddeldefinisjon angir den ytre ramme for hvilke endringer en kan foreta i norsk rett på dette området. Det er ikke slik at det opereres med felles legemiddellister i EØS-området. Hvert enkelt

land klassifiserer selv legemidler, og det er derfor forskjeller mellom landene.

Det redegjøres for gjeldende rett i Sverige, Danmark, Irland, England, Tyskland, Australia, USA og Canada. Gjennomgangen av rettsstilstanden i andre land viser at det norske regelverket med hensyn til klassifisering av legemidler ikke skiller seg fra de øvrige EØS-landenes regelverk. All lovgivning på området er basert på direktiv 2001/83/EF, og definisjonen av legemidler er i all hovedsak den samme. Imidlertid finnes det forskjellige tilnærminger til hvilke dokumentasjonskrav som stilles til produkter som allerede er klassifisert som legemidler. De skandinaviske landene har en naturlegemiddelordning som gir enklere markedsadgang for de produkter som omfattes. Frankrike og Tyskland stiller tilsvarende lempeligere krav til bestemte opplistede produkter. Land i den vestlige kulturkrets utenfor Europa har også en relativ streng regulering av hvilke helsepåstander som kan knyttes til ikke-legemidler. Særlig Australia fører en praksis som er like streng og undertiden strengere enn norsk forvaltningspraksis på området.

1.4 Markedsføring med helsepåstander - behovet for endring av legemiddeldefinisjonen

Under drøftingen av behovet for endringer i lovens legemiddeldefinisjon tas bl.a. opp spørsmålet om i hvilken grad produkter med helsepåstander bør forhåndskontrolleres. Det framholdes at folkehelsehensynet om å sikre riktig og effektiv behandling ved sykdommer, lidelser eller sykdomssymptomer som ubehandlet vil kunne få store negative konsekvenser for pasienter eller dyr, tilsier at produkter som utgir seg for å ha effekt på slike tilstander, må underlegges en forhåndskontroll, og at udokumenterte påstander om helsebringende effekt må forbys. I vurderingen av om slike påstander bør forbys, skal det legges vekt på hvorvidt en manglende behandling kan føre til at pasienten påføres unødig smerte eller ubehag. Det uttales at selv om helsekost i de fleste tilfellene trolig er forbundet med få bivirkninger, tilsier hensynet til å forebygge skade som følge av dårlig produktsikkerhet at naturprodukter ikke bør særbehandles og unntas fra legemiddelovens krav, og at behovet for å beskytte sårbare forbrukergrupper taler for strengere krav til bruk av helsepåstander i markedsføringen av naturmidler.

Det framholdes at hensynet til europeisk og særlig nordisk rettslikhet taler for at Norge ikke endrer sin praksis for klassifisering av produkter som legemidler i vesentlig grad.

Det påpekes at utarbeidelse av dokumentasjonen for et legemiddels virkemåte er svært kostbar for legemiddelprodusentene, og at det derfor vil kunne oppfattes som urimelig overfor legemiddelindustrien

å tillate omsetning av næringsmidler eller kosmetikk med tilsvarende, men udokumenterte, helsepåstander.

Departementet mener det er behov for å informere forbrukerne om produktenes bruksmåte og virkninger, herunder uheldige bivirkninger, og at det bør holdes fast ved at produkter med kjente bivirkninger ikke skal selges som næringsmidler uten noen form for myndighetskontroll. At bivirkninger forekommer, indikerer etter departementets syn et behov for en nærmere kontroll av sammensetning og sikkerhetsnivå.

Hensynet til helsekostbransjens omsetning bør, slik departementet ser det, ikke være tilstrekkelig til å begrunne en legemiddelovgivning som i mindre grad ivaretar forbrukernes behov for sikre produkter som blir markedsført med korrekt informasjon.

Detpartementet mener at folkehelsehensynet tilsier at det foretas en forhåndskontroll av alle helseprodukter med hensyn til sikkerhet og kvalitet, og at alle produkter som er ment benyttet mot alvorligere lidelser, må undersøkes med hensyn til effekt. Det uttales at dette taler for at dagens legemiddeldefinisjon opprettholdes, og at en streng praksis for tillatt markedsføring videreføres i størst mulig grad. Departementet mener at også dagens strenge praksis for hva som skal underlegges forhåndskontroll, i stor grad bør opprettholdes.

Når det gjelder hvilke dokumentasjonskrav til teknisk kvalitet, sikkerhet og effekt som bør stilles i forhåndskontrollen av produktene, må etter departementets syn kravene tilpasses de enkelte legemiddelgruppens særegenheter. Det framholdes at en måte å oppnå dette på, er å la flere naturbaserte produkter få adgang til å benytte seg av en forenklet kontrollordning.

Det presenteres seks alternative løsninger for endring av legemiddelovens regler om markedsføring. De alternative løsningene går alle ut på å endre legemiddeldefinisjonen slik at det tillates sagt mer om produktenes helsefremmende eller behandlende effekt i markedsføringen enn i dag uten at produktet av den grunn skal regnes som legemiddel:

- Innføre en ny godkjenningsordning for helseprodukter som ikke regnes som legemidler.
- Unnta ufarlige produkter fra legemiddeldefinisjonen.
- Bare produkter som utgis for å virke mot alvorligere lidelser, skal regnes som legemidler.
- Privat kontrollordning.
- Endre begrepet "påvirke fysiologiske funksjoner".
- Tillate alle påstander som ikke omhandler helsebredelse, lindring eller forebygging av sykdom.

Departementet anser at ingen av de alternative løsningsforslagene i tilstrekkelig grad ivaretar de hensynene som ligger bak utformingen av legemiddeldefinisjonen, og begrunner dette med at samtlige alternativer i større eller mindre grad vil innebære en svekkelse av såvel folkehelsehensyn som forbrukerhensyn. Det bemerkes videre at norsk praksis vil komme til å avvike merkbart fra de øvrige europeiske land dersom noen av alternativene velges. Departementet tilrår derfor ikke å gjennomføre lovendring basert på noen av disse alternativene.

Departementet anser at en adgang for naturmiddelbransjen til i større grad å kunne informere sine kunder vil kunne fremme forbrukernes sikkerhet ved bruk av produktene, men at dette ikke bør oppnås ved å redusere adgangen for myndighetene til å kreve teknisk forhåndskontroll av produktenes kvalitet, sikkerhet og effekt.

Videre antar departementet at en utvidet naturlegemiddelordning i stor utstrekning vil kunne imøtekomme det behovet som naturmiddelbransjen har for å kunne gi informasjon om og framheve spesielle egenskaper ved sine produkter. Etter departementets syn vil en utvidelse av naturlegemiddelordningen i stedet for en innskrenkning av legemiddeldefinisjonen kombinere ønsket om en god kontroll av helsesikro med ønsket om å gi forbrukere mer informasjon. Samtidig vil det norske regelverket bli bedre harmonisert med våre naboland.

Uheldige utslag av den nåværende generelle legemiddeldefinisjonen antar departementet en kan bøte på ved mindre endringer i praksis, eventuelt ved en konkret binding i forskrifts form av det skjønnet som legemiddelmyndighetene må utøve i tilknytning til § 2.

Departementet ser det som mest hensiktsmessig å videreføre dagens legemiddeldefinisjon slik den framkommer av legemiddeloven §§ 2 og 20.

1.5 Bruk av legemiddeldefinisjonen i forvaltningspraksis

Det uttales at når departementet går inn for å beholde dagens legemiddeldefinisjon, innebærer det at det ikke bør foretas vesentlige endringer i grensene for hvilken markedsføring som fører til at et helseprodukt klassifiseres som legemiddel.

Det finnes i dag ikke skrevne retningslinjer for vurderingen av hvilke produkter som skal omfattes av legemiddeloven i kraft av sin presentasjon som virkningsfulle på fysiologiske funksjoner, og departementet anser at det er behov for en presisering av hvilke momenter som kan inngå i vurderingen av om legemiddeldefinisjonen er oppfylt i det enkelte tilfelle. Det er også etter departementets oppfatning behov for å synliggjøre og kodifisere retningslinjer for vurderingen av når et produkt bør omfattes av legemid-

delloven. Det uttales at fordi retningslinjene vil kunne bli relativt kompliserte, vil de best passe i forskrifts form, og at regulering i forskrift også er hensiktsmessig fordi regelverket bør vurderes løpende i takt med utviklingen på området.

Det foretas i proposisjonen en drøfting av hvilke momenter som skal tas i betraktning for å finne fram til hensikten med et produkt, og hvilke hensikter andre produkter enn legemidler bør kunne utgis for å ha. Det gis eksempler på konkrete konsekvenser av mulige endringer i forhold til dagens praksis.

1.6 Endringer i naturlegemiddelordningen

Det drøftes i proposisjonen i hvilken grad naturlegemiddelordningen bør endres for å imøtekomme kravene til et mer hensiktsmessig kontrollsystem for naturmidler.

Som naturlegemiddel regnes visse legemidler som er beregnet brukt til egenbehandling, og som er ment å tas gjennom munnen, påføres hud eller til lokal bruk på slimhinner. Som virksomt stoff i naturlegemidler inngår oftest bestanddeler fra planteriket, sjeldnere fra dyreriket, i visse tilfeller også mikroorganismer, salter og mineraler.

Det stilles samme dokumentasjonskrav med hensyn til teknisk kvalitet for ordinære legemidler og naturlegemidler. Med hensyn til dokumentasjon av naturlegemidlets effekt er det tilstrekkelig å dokumentere at produktet er tradisjonelt brukt på det omsøkte bruksområdet i Europa eller Nord-Amerika.

Salg av godkjente naturlegemidler kan skje utenom apotek.

Naturlegemidler svarer legemiddelavgift (for tiden 1,4 pst.) og full merverdiavgift, mens naturmidler som omsettes etter næringsmiddeloven, pålegges halv merverdiavgift. I tillegg kommer en registreringsavgift ved første gangs registrering av produktet (for tiden 30 000 kroner).

Ordningen med godkjenning av naturlegemidler ble igangsatt i april 1995. Etter dette har i overkant av 30 naturlegemidler fått markedsføringstillatelse.

Det redegjøres for regelverket i EU gjennom rådsdirektiv 2001/83/EF for legemidler som regulerer alle produkter som faller inn under legemiddeldefinisjonen, herunder også naturlegemidler. I artikkel 10 åpnes det for å godta detaljerte referanser til offentliggjort vitenskapelig litteratur (bibliografisk dokumentasjon) som dokumentasjonsgrunnlag for visse legemidler. Adgangen til å benytte bibliografisk dokumentasjon i stedet for ulike forsøk har vært anført som hjemmel for at Norge og flere av medlemsstatene i EU har innført ordninger som i en viss grad letter dokumentasjonsbyrden for produkter som betegnes som naturlegemidler. Det uttales at den norske naturlegemiddelordningen ikke synes å skille seg prinsipielt fra svensk og dansk ordning, og at den er i

overensstemmelse med EU-kommisjonens forståelse av direktiv 2001/83/EF.

EU-kommisjonen la 17. januar 2002 fram et forslag til endringer i direktiv 2001/83/EF om humanmedisinske legemidler. Utkastet er sendt til Ministerrådet og Europaparlamentet for videre behandling. Endringsforslaget innebærer at det innføres en egen ordning for utstedelse av markedsføringstillatelse for visse såkalte tradisjonelle plantelegemidler, dvs. de typiske naturmidlene. Det framgår at ordningen bare skal gjelde produkter som forbrukere kan benytte til grunnleggende egenomsorg. Kravene til dokumentasjon av produkters sikkerhet og effekt lempes etter forslaget noe i forhold til det som allerede framgår av direktiv 2001/83/EF. Det framholdes at Kommisjonens forslag i stor grad synes å være inspirert av de nordiske naturlegemiddelordningene, og at det derfor bare vil være nødvendig med mindre tilpasninger av det norske regelverket på området dersom forslaget vedtas slik det nå foreligger.

Det redegjøres for gjeldende rett i Sverige, Danmark, England, Irland, Portugal, USA, Canada og Australia.

De nordiske landene er alene om å ha opprettet egne naturlegemiddelordninger, men noen av de øvrige EØS-statene har ordninger som i realiteten ofte fører til samme resultat. Frankrike, Tyskland, Belgia og Østerrike har for eksempel opprettet en forenklet registreringsprosedyre for legemidler som utelukkende inneholder ingredienser som finnes på bestemte lister. Felles for de forenklete ordningene er at de baserer seg på velkjente produkter fra plante- eller dyreriket. Det er bare de nordiske landene, England, Nederland og Østerrike som tillater salg av naturlegemidler andre steder enn i apotek.

I vurderingen av om Norge har en strengere lovgivning eller praksis enn andre land, framholdes det at i de fleste land er bruk av naturmidler nært knyttet til folkemedisinsk tradisjon og kultur, og at det derfor er vanskelig å sammenligne norsk lovgivning og praksis med lovgivning og praksis i andre land. I forhold til våre naboland og flere andre EU-land har vi en svakere folkemedisinsk tradisjon i Norge. Antallet naturmidler som har markedsadgang som mat eller medisin er mindre i Norge enn i de fleste andre europeiske land, og det antas at dette i like stor grad skyldes tradisjon og kultur som lovgivning. Med unntak av USA er det et fellestrekk for de land hvor rettstilstanden er undersøkt, at det enten eksisterer eller er foreslått opprettet egne reguleringer av naturbaserte legemidler. Det legges vekt på å foreta en myndighetskontroll av sikkerhet, effekt og teknisk kvalitet, slik at forbrukeren kan gis en rimelig grad av beskyttelse. Imidlertid er det på grunn av naturmidlenes spesielle karakter lempet på dokumentasjonskravene i forhold til skolemedisinske legemidler. I så måte

skiller ikke Norge seg fra de andre landene. Norsk praksis avviker imidlertid fra våre naboland med hensyn til hvilke produkter som skal falle inn under den lempeligere ordningen, og hvilke påstander som kan knyttes til disse produktene. I Sverige og Danmark er det flere naturlegemidler på markedet. Det skyldes delvis at disse landene regner alle naturmidler for naturlegemidler (obligatorisk ordning), og det er ikke adgang til å omsette produktene som næringsmidler. I Norge er lovgivning og praksis mindre streng, idet det er opp til markedsfører om visse produkter ønskes solgt som naturmidler uten medisinske påstander, eller som naturlegemidler med medisinske påstander godkjent av Statens legemiddelverk. Norge fører dessuten en strengere praksis enn våre naboland når det gjelder synet på hvilke tilstander som egner seg for egenpleie, og hvilke konkrete påstander som kan knyttes til produktene.

Departementet uttaler at den norske ordningen ikke synes å fungere tilfredsstillende per i dag, og årsakene som anføres, er at ordningen er blitt oppfattet som kostbar og for snever av potensielle søkere.

Naturlegemiddelordningen bør etter departementets oppfatning ha en videre definisjon av egenomsorg enn det som legges til grunn i dag.

Dagens ordning for naturlegemidler er frivillig for de urtepreparater som ikke er klassifisert som legemiddel (hovedsakelig naturmidler). Det foretas en drøfting av fordeler og ulemper ved en obligatorisk registrering, og departementet konkluderer med at naturlegemiddelordningen ikke bør være obligatorisk for produkter som har samme innhold som et naturlegemiddel med markedsføringstillatelse.

Naturlegemiddelordningen er i dag bare nedfelt i Statens legemiddelverks retningslinjer. Etter departementets oppfatning bør ordningen forskriftsfestes i forbindelse med evalueringen av den. En slik forskriftsfesting vil dels være en kodifisering av gjeldende praksis og dels en implementering av aktuelle endringsforslag. Forskriften vil kunne hjemles i legemiddeloven § 10 annet ledd, jf. § 8 femte ledd, og det vil derfor ikke være behov for en egen lovbestemmelse om naturlegemiddelordningen. Det framholdes at i utformingen av naturlegemiddelordningen bør det tas hensyn til den kommende reguleringen av feltet i EU.

Departementet legger til grunn at en utvidelse av naturlegemiddelordningen vil innebære en viss favorisering av naturmidler som søker opptak i naturlegemiddelordningen på bekostning av naturmidler som selges som næringsmidler. Dette vil gi aktørene et insentiv til å innordne seg rammer for markedsføring og en forhåndskontroll av produktets sammensetning. Folkehelsen vil slik kunne fremmes på bekostning av mindre seriøse aktører.

Departementet vil starte et arbeid med å forskriftsfeste en naturlegemiddelordning med et videre egenomsorgsbegrep, en utvidet adgang til å omtale bruksområde samt adgang til delvis bruk av tilleggsdokumentasjon. Departementet antar dette er den mest hensiktsmessige måten å imøtekomme naturmiddelbransjens ønske om en videre adgang til å informere om sine produkter.

1.7 Nærmere om kontroll og tilsyn mv.

Departementet antar at et godt fungerende naturmiddelmarked i stor grad er avhengig av at de begrensningene som legemiddeloven legger på markedsføringen av helseprodukter, støttes av et vel fungerende kontrollapparat. Departementet anser at et samarbeid med markedsaktørene kan være et viktig supplement til det tilsynet som utføres av legemiddelmyndighetene, og at dette blant annet vil kunne gi større muligheter til å fjerne useriøse aktører fra markedet.

Departementet vil undersøke nærmere muligheten for å opprette en samarbeidsavtale med representanter for naturmiddelbransjen med tanke på å fremme utviklingen av et selvjustisorgan. Departementet understreker imidlertid at det ikke kan foretas noen delegering av myndighet etter legemiddeloven til private bransjeorganer, og videre at legemiddelmyndighetene må stå fritt til å komme til andre resultater enn et eventuelt selvjustisorgan.

Statens legemiddelverk har etter påtrykk fra naturmiddelbransjen offentliggjort en liste over i utgangspunktet forbudte medisinske påstander. Legemiddelverkets negativliste er ment som en veiledning til bransjen og er ikke uttømmende.

Departementet anser det ikke som hensiktsmessig å forskriftsfeste påstandslister, men er av den oppfatning at en negativliste vil kunne gi en viss veiledning med hensyn til hvilke påstander som kan medføre at et produkt kan klassifiseres som et legemiddel. Det uttales at dagens liste derfor bør videreføres på en måte som gjør klassifiseringspraksis lett tilgjengelig for markedets aktører. Det understrekes at listen bare skal være av veiledende karakter, og at endelig klassifisering skal skje på grunnlag av en helsevurdering av en rekke forhold.

1.8 Sanksjoner mot lovovertrjedelse og merking av produkter

Det er adgang til å gi tvangsmulkt etter legemiddeloven § 28. Departementet vil se nærmere på hvordan bruken av tvangsmulkt kan gjøres mer effektiv, og legge bedre til rette for bruk av hjemmelen som et ledd i håndhevingen av regelverket. Slik vil det kunne være mulig å bedre etterlevelsen av loven også med mindre inngripende sanksjoner. Departementet mener at domstolen også i framtiden må av-

gjøre et eventuelt salgsforbud etter at markedsføringen av et produkt er brakt i overensstemmelse med legemiddeloven §§ 2 og 20.

Det finnes i dag ingen regulering som gjør det påkrevet å merke helseprodukter som ikke er legemidler, med advarsler om interaksjoner med legemidler eller at de ikke er vurdert av legemiddelmyndighetene.

Departementet tilrår at det ikke innføres noen hjemmel til å påby merking av produkter som ikke er legemidler, med opplysninger som tar sikte på å skille disse fra legemidler. Departementet legger til grunn at en slik bestemmelse vil innebære at legemiddeloven gis anvendelse på et saksområde som det er mest hensiktsmessig å overlate til andre myndigheter enn legemiddelmyndighetene å forvalte. Det framholdes at mer og bedre informasjon om godkjente naturlegemidler, mer synlig merking av naturlegemidler og bedre kontroll av påstander om helseprodukter som ikke er legemidler, vil kunne føre til en økt bevisstgjøring av forbrukerne.

1.9 Legemiddelovens virkeområde

Det foreslås at et produkt som omfattes av legemiddeldefinisjonen utelukkende på grunn av innholdsstoffene, skal kunne omklassifiseres til næringsmiddel dersom det etter en konkret vurdering oppfyller kravene i næringsmiddeloven. Grunnvilkåret for dette er at produktet ikke må utgjøre noen helsefare for befolkningen dersom det selges på lik linje med næringsmidler. Departementet anser det naturlig at dokumentasjonen for at fritt konsum av aktuelle produkter ikke kan føre til fare eller ulempe for befolkningens helse, må komme fra rettighetshaveren eller den part som ønsker omklassifisering, og at næringsmiddelmyndighetene skal vurdere kvaliteten på den informasjonen og de vurderingene som gis av søkeren. Etter en slik gjennomgang av dokumentasjonen skal det gis en tilråding i saken til legemiddelmyndighetene. Legemiddeloven § 2 gir hjemmel for at nærmere bestemmelser om krav til dokumentasjon og framgangsmåte ved søknad kan utformes i forskrift. Departementet foreslår hjemmel til å kreve avgift eller gebyr i forbindelse med søknad om omklassifisering.

Departementet foreslår å ta gjenstander (løsøre) bort fra legemiddeloven § 20 sitt anvendelsesområde ved å endre ordet "vare" til "stoff, droge eller preparat".

Departementet foreslår videre at lov om medisinsk utstyr § 5 tilføyes et nytt tredje ledd der det framgår at produkt som ikke er merket i tråd med første og annet ledd, ikke kan utgis for å være medisinsk utstyr. Forslaget innebærer at medisinsk utstyr ikke lenger omhandles i legemiddeloven, men utelukkende i lov om medisinsk utstyr. Forslaget om å unnta

medisinsk utstyr fra anvendelsesområdet til legemiddelloven § 20 innebærer at forbrukermyndighetene kan gripe inn mot alle produkter uten riktig merking (CE-merking) som utgis for å være medisinsk utstyr, mens Sosial- og helsedirektoratet kan gripe inn mot produkter med CE-merke som ikke har den påståtte medisinske effekt.

Sosial- og helsedirektoratet vil få en mer aktiv rolle i overvåkingen av markedsføringen for medisinsk utstyr enn det etaten i praksis har i dag, og det vil trolig i større utstrekning enn i dag bli nødvendig med et samarbeid med forbrukermyndighetene.

1.10 Økonomiske og administrative vurderinger

Departementets forslag til videreføring og utvidelse av dagens ordning for naturlegemidler får økonomiske og administrative konsekvenser på kort og lang sikt. På kort sikt vil det føre til en økt søknadspågang for produkter som allerede er godkjent i våre naboland, og på lang sikt vil antallet søknader på nye produkter ligge på et moderat høyere nivå enn i dag. Konsekvensene blir økt innsats og ressursforbruk fra legemiddelmyndighetenes side, men samtidig også økte gebyrinntekter. Et nøyaktig anslag over konsekvensene vil avhenge av den foreslåtte forskriftsfesting av naturlegemiddelordningen.

Det uttales at den forventede pågang av søknader for produkter som allerede har markedsadgang som naturlegemidler i Sverige og Danmark, under visse forutsetninger vil kunne dekket ved interne omprioriteringer.

De kvalitative endringene i ordningen vil føre til en økt arbeidsbyrde i forvaltningen, og departementet anslår det økte ressursbehovet til å bli mellom ett til to årsverk og legger til grunn at dette delvis vil bli finansiert gjennom økte gebyrinntekter.

Departementets forslag om å overføre reguleringen av markedsføringen av medisinsk utstyr i sin helhet fra legemiddelloven til lov om medisinsk utstyr vil medføre behov for å foreta en kontroll og etterprøving av medisinsk utstyr som er mer omfattende enn tilfellet er etter dagens praksis. Det vil derfor være grunn til å tro at saksmengden vil komme til å øke i forhold til det antall saker som i dag behandles. De administrative og økonomiske konsekvensene av forslaget vil avhenge av hvor stor saksmengden kommer til å bli, i hvilken grad forbrukermyndighetene vil gå aktivt inn i markedet for å lete opp lovbrudd, og hvor høyt Sosial- og helsedirektoratet finner grunn til å prioritere arbeidet med medisinske påstander. Det framholdes at etter dagens praksis prioriteres kun saker der produkter kan utgjøre en helsefare, og at dersom dette tilsynsnivået videreføres, vil det trolig ikke være behov for å tilføre Sosial- og helsedirektoratet ressurser.

Dersom endringen av legemiddelloven § 2 annet ledd vedtas, vil Statens næringsmiddeltilsyn få et større ansvar i forbindelse med vurderingen av hva som skal være legemidler. Det uttales at dette kan innebære et noe større ressursbehov som eventuelt kan dekket ved omprioriteringer.

Det uttales videre at økt ressursbehov hos næringsmiddelmyndighetene for å gjennomføre risikovurderinger vil kunne dekket av en søknadsavgift som bør dimensjoneres i forhold til de kostnadene som er forbundet med å foreta en gjennomgang av søkerens dokumentasjon samt kostnadene ved en nøytral risikovurdering av produktet. Avgiftens størrelse vil departementet eventuelt komme tilbake til i forbindelse med de årlige budsjettene.

2. KOMITEENS MERKNADER

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Bjarne Håkon Hanssen, Britt Hildeng, Asmund Kristoffersen og Gunn Olsen, fra Høyre, Beate Heieren Hundhammer, Bent Høie og Elisabeth Røbekk Nørve, fra Fremskrittspartiet, lederen John I. Alvheim og Harald T. Nesvik, fra Sosialistisk Venstreparti, Olav Gunnar Ballo og Sigbjørn Mølvik, fra Kristelig Folkeparti, Åse Gunhild Woie Duesund og Magne Aarøen, og fra Senterpartiet, Ola D. Gløtvold, viser til at i forbindelse med behandlingen av Ot.prp. nr. 29 (1998-1999) Om lov om apotek, uttalte en enstemmig komité følgende i Innst. O. nr. 52 (1999-2000):

"Komiteen viser til at proposisjonen tar opp visse forhold knyttet til legemiddellovens § 20, som omhandler forbud mot medisinsk reklame. Det har ifølge proposisjonen fremkommet synspunkter om at bestemmelsen tolkes for strengt. Det vises blant annet til at det er fremholdt at Statens legemiddelkontroll anser påstanden "hjelper mot sår hals" som medisinsk."

Komiteen uttaler på denne bakgrunn i den samme innstillingen følgende:

"Komiteen vil på bakgrunn av blant annet henvendelsen fra Bransjerådet for Naturmidler be Regjeringen komme tilbake til Stortinget med forslag til endring av legemiddellovens § 20, slik at en kan få en fullstendig gjennomgang av dette feltet."

På denne bakgrunn har Regjeringen i forbindelse med fremleggelsen av Ot.prp. nr. 55 (2001-2002) lagt frem forslag om lov om endringer i legemiddelloven og i lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr. Komiteen vil vise til at proposisjonens sentrale problemstilling er i hvilken grad bruk av helse-

påstander i markedsføringen skal gjøre et produkt til legemiddel. Dersom et produkt er å betrakte som legemiddel, må dette forhåndsgodkjennes før det kan selges, og i den forbindelse reises spørsmålet om hvilke krav som skal stilles til den dokumentasjonen som må fremlegges i forbindelse med kontrollen. Komiteen vil vise til at denne problemstillingen er selve kjernen i den konflikt som en ser utspille seg mellom Bransjerådet for Naturmidler på den ene siden og de statlige myndigheter og skolemedisinerne på den andre.

Slik komiteen ser det, drøfter departementet seg gjennom en rekke sentrale problemstillinger som omhandler den delen av dette markedet som knytter seg til de produkter som er å anse som et legemiddel. På dette området foretar en også en gjennomgang av den politikk som føres på dette området i land det er naturlig å sammenligne oss med. Komiteen vil imidlertid påpeke at omsetningen av det som kan kalles naturlegemidler eller produkter som eventuelt kan oppfylle de krav til dokumentasjon som stilles, bare er en liten del av det markedet som omhandler salg av naturmidler. Komiteen vil vise til at det fra naturmiddelbransjens side er ønskelig med en lovgivning som i betydelig større grad enn i dag åpner for en større adgang til å kunne nytte helsepåstander i markedsføringen av et produkt uten at dette dermed er å anse som et legemiddel. Komiteen vil vise til at hvorvidt et produkt er å anse som et legemiddel eller ikke, fremkommer av om det gjeldende produkt faller inn under legemiddeloven § 2. Ethvert produkt som konsumeres, reguleres enten av næringsmiddel-lovgivningen eller av legemiddelovgivningen. Proposisjonen viser også til at den norske bestemmelsen i legemiddeloven § 2 i det alt vesentlige samsvarer med Direktiv 2001/83/EF, som omhandler definisjoner på bl.a. legemidler.

Komiteen har merket seg at departementet har foretatt en gjennomgang av de problemstillinger som knytter seg til markedsføring av produkter med helsepåstander. I den forbindelse foreslo departementet i det høringsutkastet som ble sendt ut i forbindelse med forarbeidet til proposisjonen, at dagens § 2 i legemiddeloven ble gitt et nytt annet ledd som var som følger:

"I vurderingen etter første ledd skal det særlig legges vekt på i hvilken grunn ivaretagelsen av folkehelsehensyn gjør det nødvendig med en forhåndskontroll av varers effekt eller sikkerhet."

Departementet har imidlertid kommet til den konklusjon, etter at høringsuttalelsene er blitt gjort kjent, at dette ikke er en hensiktsmessig endring å gjøre i legemiddeloven § 2. Proposisjonen tar videre for seg ulike alternative forslag til løsninger hva angår markedsføring med helsepåstander, og da med

tanke på eventuelt behov for å endre selve legemiddeldefinisjonen. Alle disse alternativene tar for seg problemstillingen om det skal kunne tillates sagt mer om produktenes helsefremmende eller behandlende effekt enn det som er tilfelle i dag. Komiteen vil vise til at de alternativene som har blitt vurdert, er følgende:

1. Innføring av en ny godkjenningsordning for helseprodukter som ikke regnes som legemidler. (Anbefales ikke av departementet.)
2. Unnta ufarlige stoffer fra legemiddeldefinisjonen. (Anbefales ikke av departementet.)
3. Bare produkter som utgis for å virke mot alvorlige lidelser skal regnes som legemidler. (Anbefales ikke av departementet.)
4. Privat kontrollordning. (Anbefales ikke av departementet.)
5. Endre begrepet "påvirke fysiologiske funksjoner". (Anbefales ikke av departementet.)
6. Tillate alle påstander som ikke omhandler helsebredelse, lindring eller forebygging av helse. (Anbefales ikke av departementet.)

Komiteen har merket seg de høringsuttalelser som Bransjerådet for Naturmidler har kommet med i forbindelse med proposisjonens høringsutkast, samt den informasjon som fremkom gjennom Bransjerådet for Naturmidlers høring i komiteen.

Det er etter komiteens mening viktig at den enkelte person blir gitt de beste muligheter til selv å kunne ta vare på sin helse på en best mulig måte. Det er derfor viktig å merke seg de senere års formidable økninger når det gjelder salg av naturmidler i Norge. I en rekke tilfeller er dette preparater som det fra butikkenes side ikke er tillatt å informere om hva de er ment å hjelpe mot, da dette vil medføre at de vil være å betrakte som legemidler. Komiteen er av den mening at forslaget til endring av legemiddeloven § 2 ikke er til hinder for at det kan bli gitt mulighet til å kunne gi bedre informasjon til forbruker hva angår naturmidler, da markedsføringsproblematikken omhandles i § 20. Den foreslåtte endringen av § 2 annet ledd er ment å være som en sikkerhetsventil for de tilfellene der Statens legemiddelverk klassifiserer et produkt som legemiddel, men rettighetshaverne ønsker å selge produktet som et næringsmiddel. Endringen i § 2 annet ledd åpner for at en slik omklassifisering kan finne sted så lenge de kriterier som fremkommer av § 2 annet ledd bokstav a og b, er oppfylt. Komiteen er enig i denne lovendringen. Komiteen er også enig i at det er Statens legemiddelverk som skal fatte vedtak i de saker som omfattes av annet ledd.

Komiteen er av den oppfatning at med den økningen vi ser når det gjelder salg og forbruk av natur-

midler og naturlegemidler, så er det viktig at Statens legemiddelverk innehar den nødvendige kompetanse på dette feltet slik at både kundenes, myndighetenes og bransjens interesser blir ivaretatt på en tilfredsstillende måte. Komiteen mener at kunden skal kunne få tilstrekkelig og god informasjon om et produkt uten at det dermed automatisk er å betrakte som et legemiddel. Dette er en problemstilling som det skulle være mulig å løse uten at det trengs ytterligere lovendringer til i denne omgang.

Komiteen ber derfor om at Helsedepartementet foretar en gjennomgang av den såkalte gjeldende påstandsliste om hva som er å anse som en medisinsk påstand. Denne gjennomgangen bør foretas av et bredt sammensatt utvalg.

Komiteen mener at hensikten med denne gjennomgangen må være å få til en bedre praksis med hensyn til hva det kan informeres om, når det gjelder naturmidler.

Komiteen er også opptatt av at Statens legemiddelverk innehar den tilstrekkelige kompetanse på dette området til enhver tid, og ser det på denne bakgrunn som hensiktsmessig at det vurderes opprettet en egen avdeling for naturmidler i Statens legemiddelverk. Slik komiteen ser det, vil dette også kunne være med på å skape en større forståelse mellom myndighetenes avgjørelser og bransjens ønsker.

Komiteen er opptatt av at de som ønsker å kjøpe naturmidler, på en egnet måte skal kunne få informasjon om et produkt uten at dette dermed automatisk klassifiserer dette som et legemiddel. Det er viktig, slik komiteen ser det, at kunden blir gitt god informasjon samtidig som at en er sikker på at det er trygge produkter. På denne bakgrunn ber komiteen om at det blir vurdert innført en ordning med forhåndsgodkjenning av naturmidler lagt til en eventuell ny avdeling for naturmidler i Statens legemiddelverk.

Komiteen har merket seg at blant annet Farmasiforbundet, Legemiddelindustriforeningen, Norges Apotekerforening og Forbrukerrådet stiller seg positive til en merking av naturmidler som viser forbruker at dette ikke er legemidler. Etter komiteens syn vil det være i forbrukernes interesse at naturmidler merkes. En type merking kan etter komiteens syn være: *"Dette er ikke et legemiddel. Kontakt lege dersom tilstanden vedvarer."*

Komiteen er kjent med at den alt overveiende andel av de produktene som i dag omsettes som naturmidler, defineres som næringsmidler og dermed

ligger under Næringsmiddeltilsynet. Samtidig framstår produktene for forbruker som legemidler, særlig begrunnet i form og markedsføring. Dermed burde mange av disse produktene etter komiteens syn naturlig høre hjemme under Legemiddelverkets tilsyn.

Kontroll med naturmidler bør etter komiteens syn organiseres annerledes enn i dag, og en hensiktsmessig måte å gjøre dette på kan etter komiteens syn være å bygge opp en egen avdeling under Legemiddelverket for denne typen produkter, der egener skaper produktet påstås å ha, etterprøves ut fra produsentens henvisning til tilgjengelig dokumentasjon. Dersom slik dokumentasjon ikke foreligger, kan én type produktinformasjon være: *"Dokumentert effekt foreligger ikke."*

Komiteen vil vise til at Norsk register for Naturmidler (NONA) besitter fagkompetanse på området, inkludert et system for kontroll av produkter, som vil kunne nyttiggjøres innenfor en endret godkjenningsstruktur for naturmidler.

Komiteen merker seg at det i proposisjonen legges opp til en innstramming av regelverket, der det åpnes for en gjennomgang av den såkalte urtelisten, der urter som antas å ha en medisinsk virkning, er ment fjernet.

Etter komiteens syn blir konsekvensen av en slik tilnærming en større grad av uforutsigbarhet når det gjelder omsetning av naturmidler og kosttilskudd, enn dersom det i stedet stilles krav til informasjon om hvordan produktet er ment brukt, hvilken helseforebyggende effekt det er ment å ha, og i så fall hvilken dokumentasjon for en slik effekt som foreligger.

Med den store utbredelsen slike produkter allereide har, er det etter komiteens syn rimelig å anta at manglende produktinformasjon i kombinasjon med krav til ikke-effekt heller vil øke enn redusere innslaget av useriøse aktører på dette markedet, fordi det dermed vil være nærmest umulig for forbruker å skaffe seg informasjon om de produkter som er i omsetning. Etter komiteens syn vil en konsekvens av manglende produktinformasjon i kombinasjon med krav til manglende effekt kunne være at en stadig større andel av produktene blir omsatt via postordre og Internett. Det ønskelige vil etter komiteens syn være at omsetningen skjer via lokal forhandler som vil måtte ta ansvar overfor kunden ved eventuelle reklamasjoner.

3. KOMITEENS TILRÅDING

Komiteen viser til merknadene og til proposisjonen og rår Odelstinget til å gjøre følgende

vedtak til lov

om endringer i lov om legemidler m.v. (legemiddelloven) og i lov om medisinsk utstyr

I

I lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddelloven) gjøres følgende endringer:

§ 2 nytt annet ledd skal lyde:

Legemiddel kan etter søknad omklassifiseres til næringsmiddel dersom:

- a) *legemidlet ikke utgis for å brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter eller påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker, eller til ved innvortes eller utvortes bruk å påvise sykdom, og*
- b) *søkeren dokumenterer at det er godtgjort at varen kan selges som næringsmiddel uten fare eller ulempe for forbrukeres helse.*

§ 2 nytt tredje ledd skal lyde:

Statens legemiddelverk innhenter de nødvendige uttalelser fra næringsmiddelmyndighetene og avgjør om dokumentasjonskravet i annet ledd er oppfylt.

Nåværende annet, tredje og fjerde ledd blir nytt fjerde, femte og sjette ledd.

§ 10 tredje ledd skal lyde:

I forskriftene kan fastsettes avgifter for å dekke utgifter ved søknad om markedsføringstillatelse, kontroll og undersøkelser m.v. av farmasøytiske spesialpreparater samt utgifter ved søknad om omklassifisering etter § 2 annet ledd.

§ 20 første ledd skal lyde:

Det er forbudt i reklame eller lignende, ved tekst eller bilder, direkte eller indirekte, å gi uttrykk for at *stoff, droge eller preparat* som ikke er legemiddel anbefales som middel til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter eller påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr. Når særlige grunner foreligger, kan departementet gjøre unntak fra denne bestemmelse.

II

I lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr gjøres følgende endringer:

Overskriften i § 5 skal lyde:

Merking og markedsføring.

§ 5 nytt tredje ledd skal lyde:

Produkt som ikke er merket i tråd med første og annet ledd, kan ikke utgis for å være medisinsk utstyr.

Nåværende tredje ledd blir nytt fjerde ledd.

III

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer.

Oslo, i sosialkomiteen, den 12. desember 2002

John I. Alvheim
leder

Harald T. Nesvik
ordfører

Åse Gunhild Woie Duesund
sekretær