

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Dato: 9. november 2005  
Kontor: 4.s.kt.  
J.nr.: 2004-13000-16  
Sagsbeh.: HBJ  
Fil-navn: L7-sp.9.doc

**Besvarelse af spørgsmål nr. 9 (ad L 7 – forslag til lov om lægemidler), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 31. oktober 2005**

**Spørgsmål nr. 9:**

"Kan ministeren bekræfte, at i forbindelse med kosttilskud vil en angivelse af, at produktet har en fysiologisk virkning, ikke i sig selv indebære, at det pågældende kosttilskud skal reguleres efter lægemiddelloven?"

**Svar:**

På baggrund af indhentet udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen kan jeg oplyse, at begrebet *fysiologisk funktion* omfatter en lang række af funktioner. Fysiologi er læren om organismernes livsfunktioner.

Nogle af disse funktioner ses både ved anvendelse af kosttilskud og lægemidler.

Af lægemiddeldefinitionen i lovforslagets § 2, nr. 2, fremgår, at produkter, der kan anvendes i eller gives til mennesker eller dyr for at påvirke *fysiologiske funktioner* vil kunne være omfattet af definitionen på et lægemiddel, forudsat at påvirkningen skyldes en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning hos det pågældende produkt. Ved farmakologisk virkning forstås en påvirkning af organ- og celfunktionen hos mennesker eller dyr. Ved immunologisk virkning forstås en påvirkning af immunsystemet hos mennesker eller dyr. Ved metabolisk virkning forstås en påvirkning af stofskiftet hos mennesker eller dyr.

I erkendelse af at lægemiddeldefinitionen kan omfatte produkter, som ikke er lægemidler, men fx kosttilskud, fødevarer eller kosmetiske produkter, indeholder lovforslagets i § 4, stk. 1, en negativ afgrænsning af lovens anvendelsesområde. Af bestemmelsen fremgår, at disse produkter som udgangspunkt falder uden for lovens område. Bestemmelsen kan dog ikke tages til indtægt for at disse produkter i enhver henseende vil være undtaget fra lovens område.

Jeg kan således bekræfte, at angivelse af en fysiologisk virkning i forbindelse med kosttilskud ikke i sig selv vil indebære, at produktet er omfattet af lægemiddelloven.