



DET KONGELIGE  
HELSEDEPARTEMENT

# Ot.prp. nr. 55

(2001-2002)

---

Om lov om endringer i legemiddeloven  
og i lov 12. januar 1995 nr. 6 om  
medisinsk utstyr

*Tilråding fra Helsedepartementet av 22. mars 2002,  
godkjent i statsråd samme dag.  
(Regjeringen Bondevik II)*

## 1 Proposisjonens hovedinnhold

Regjeringen legger med dette frem forslag til endringer av 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 (1998-99) Om lov om apotek, jf. Innst O. nr. 52 (1999-2000). Stortingets sosialkomitee ba i sine kommentarer til proposisjonens kapittel om reklame med medisinske påstander, om «en fullstendig gjennomgang av dette feltet» (innstillingen s. 24).

I praksis markedsføres en rekke produkter med påstander om effekt mot sykdommer, sykdomssymptomer eller smerter, eller med angivelse av virkning på ulike kroppslige trekk og funksjoner. Produkter som markedsføres på denne måten kan bli å regne som legemidler, med påfølgende krav om en forhåndskontroll og markedsføringstillatelse før de kan omsettes. I forbindelse med denne forhåndskontrollen må rettighetshaveren oppfylle legemiddelovens relativt strenge dokumentasjonskrav til produktets innhold, sikkerhet og effekt. 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 fremlegges 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. Disse spørsmålene er behandlet i kapitlene 4, 5 og 6.

De aktuelle bestemmelser på dette området er legemiddeloven § 2, som suppleres av § 20. Et produkt kan defineres som legemiddel etter § 2 enten fordi det utgis for å ha medisinsk effekt, eller fordi det etter sitt innhold faktisk har en slik medisinsk effekt. Det er derfor ikke slik at alle legemidler faktisk har en medisinsk effekt. Begrepet legemidler er et samlebegrep for de produktene som bør underlegges en vitenskapelig kontroll av kvalitet, sikkerhet og effekt før de tillates omsatt og markedsført med påstander om medisinske virkninger.

Ot.prp. nr. 29 (1998-99) Om lov om apotek, jf. Innst.O. nr. 52 (1999-2000), omtalte regelverket for hvilke helsepåstander som kan benyttes for andre produkter enn legemidler. Det ble i den forbindelse uttalt at norsk praksis synes å være for streng og at det bør være tillatt å benytte blant annet påstanden «lindrer sår hals» uten at myndighetene av den grunn skal klassifisere produktet som legemiddel. Norsk praksis er på bakgrunn av dette i kapittel 4 vurdert opp mot enkelte andre lands praksis. Det er brakt på det rene at norsk praksis i stor grad samsvarer med praksis i flere EU-land, blant annet Sverige, Danmark, Tyskland og England. Mange høringsinstanser, herunder Statens næringsmiddeltilsyn, Statens legemiddelverk og Legeföreningen, påpeker at dagens praksis gir et godt beskyttelsesnivå for forbrukerne, og mener dette bør videreføres. Dette taler for at norsk praksis ikke endres. Videre er det slik at Norge er bundet gjennom sine EØS-rettslige forpliktelser på området.

Direktiv 2001/83/EF definerer begrepet legemiddel og stiller detaljerte dokumentasjonskrav til slike produkter.

Naturmiddelbransjen, med Bransjerådet for Naturmidler i spissen, har på den annen side pekt på behovet for å kunne gi mer informasjon til forbrukere om helseeffektene av sine naturbaserte produkter, uten å måtte tilfredsstille de samme strenge kravene til dokumentasjon som gjelder for skolemedisinske legemidler. Bransjerådet for Naturmidler foreslår å opprette en privat kontroll- og godkjenningsordning for produkter. Ordningen er ment å virke parallelt med legemiddelmyndighetenes kontroll etter legemiddeloven. Forslaget er vurdert, men anses uaktuelt blant annet fordi det antas å innebære et brudd på EØS-avtalen.

Departementet mener det i utgangspunktet vil være i forbrukernes interesse å gi naturmiddelbransjen mulighet til å informere kundene om produktene. Å redusere adgangen for myndighetene til å kreve forhåndskontroll av produktene er imidlertid ikke veien å gå. Forhåndskontrollen er blant annet viktig for å hindre at produkter med potensielt farlige innholdsstoffer blir kjøpt uten faglig veiledning, at uvirksomme produkter selges til fortrengsel for viktige legemidler og for å hindre at produktene har et annet innhold enn det som fremgår av deklarasjonen. Departementet har på bakgrunn av de ulike hensynene bak legemiddeloven, høringsinstansenes innspill og en vurdering av ulike endringsalternativer kommet til at dagens legemiddeldefinisjon bør beholdes. Dette innebærer at det i utgangspunktet vil være de samme påstander som i dag, som skal anses som medisinske og dermed forbeholdt godkjente legemidler. Produkter som skal omtales med slike påstander må derfor underlegges en teknisk forhåndskontroll av kvalitet, sikkerhet og effekt før de kan markedsføres.

På bakgrunn av denne konklusjonen, foretar departementet i kapittel 6 en gjennomgang av klassifiseringspraksis for legemidler, og vurderer behovet for forskriftsfesting av de momentene som i dag inngår i vurderingen av om presentasjonen av et produkt kan gjøre det til et legemiddel. Dette åpner for at det ved praksisendring blir en noe videre adgang til å bruke medisinske påstander enn i dag.

Den tekniske forhåndskontrollen bør ikke være mer omfattende for de forskjellige produktgruppene enn det som er nødvendig for å ivareta helse- og sikkerhetsmessige hensyn. Dersom markedsfører ønsker å benytte påstander i markedsføringen som gjør produktet til et legemiddel, bør myndighetene kunne tilby en registreringsordning med dokumentasjonskrav som er bedre tilpasset naturmiddelbransjens produkter. Dette behandles i kapittel 7.

Allerede i dag eksisterer det en naturlegemiddelordning som stiller reduserte dokumentasjonskrav til naturbaserte produkter som er egnet til egenbehandling. Dokumentasjonen skal vise at produktet oppfyller kravene til teknisk kvalitet og hvorvidt det er meldt om helseskader i forbindelse med bruken av produktets innholdstoff. Søkeren må også dokumentere hvilke lidelser produktet tradisjonelt har vært benyttet mot. Gjennom ordningen får produktene markedsføringstillatelse som naturlegemiddel. Ordningen benyttes i mindre grad enn det som kunne være ønskelig. Noe av årsaken til dette er trolig at rettighetshaveren må fremlegge dokumentasjon som normalt er forholdsvis kostbar å sammenstille. Dessuten er kun et fåtall tilstander ansett

som egnet for egenbehandling. Det er også slik at myndighetene generelt har gitt de aktuelle produktene en så snever godkjenning av lovlig bruksområde at det ikke har tilfredsstilt rettighetshaverens ønsker med hensyn til markedsføring av produktet.

Departementet ønsker å videreføre naturlegemiddelordningen, men finner at det er behov for å gjøre endringer i ordningen slik at den blir mer attraktiv for naturmiddelbransjen. Dette kan skje ved at flere lidelser blir regnet som egnet for egenbehandling, og ved at markedsfører gis mulighet til å markedsføre produktet med mer uttrykkelige påstander om effekt mot sykdom. Dette vil gi helsekostbransjen større adgang til å informere om sine produkter, samtidig som produktenes innhold og sikkerhet kontrolleres. Nesten alle høringsinstansene ønsket en slik utvidelse. Forslaget innebærer ingen lovendring, og synes dessuten å være i tråd med et forslag til ny direktivtekst for plantelegemidler som EU-kommisjonen fremmet 17. januar 2002.

Kapittel 8 inneholder en kort gjennomgang av de kontrollordningene som i dag eksisterer for markedsføring av helseprodukter, samt en vurdering av i hvilken grad et samarbeid med bransjeorganer kan gjøre disse mer effektive. Så vel bransjens egne medlemmer som forbrukerne vil være tjent med at uheldig markedsføring kan fanges opp og stanses relativt raskt. Derfor vil departementet legge vekt på å få til en samarbeidsavtale med bransjeorganisasjonene for helsekostmarkedet, slik at disse kan gis en rolle etter mønster av den rolle Rådet for legemiddelinformasjon har ved vurdering av legemiddelreklame. Dette vil kunne føre til opprettelse av et privat selvjustisorgan som på privatrettslig grunnlag kan gripe inn overfor medlemmenes uheldige markedsføring.

I kapittel 9 vurderer departementet behovet for å gi legemiddelmyndighetene utvidet adgang til å fatte vedtak om salgsforbud selv etter at ulovlig markedsføring er fjernet, og til å pålegge helseprodukter en bestemt merking. Konklusjonen er at dagens regulering på områdene bør videreføres.

I kapittel 10 omhandles legemiddelovens virkeområde og forholdet til annen lovgivning. Legemiddeloven § 2 er utformet slik at Statens legemiddelverk klassifiserer produkter med legemiddelsubstanser som legemiddel, selv om produktet har typisk næringsmiddelform og ikke er tenkt frembudt som noe annet enn næringsmiddel. Det finnes imidlertid produkter med slike substanser som ikke utgjør noen fare for forbrukere, blant annet grunnet dosering og produktform. Det bør da være anledning til å omklassifisere produktet til næringsmiddel for å hindre åpenbart urimelige resultater. Departementet foreslår derfor at et produkt kan omklassifiseres dersom det etter en konkret vurdering oppfyller kravene i næringsmiddeloven. Det vil da være produsentens oppgave å dokumentere overfor Statens legemiddelverk og Statens næringsmiddeltilsyn at produktet er tilstrekkelig sikkert til at det kan omsettes som næringsmiddel.

Legemiddeloven § 20 forbyr bruk av medisinske påstander, ikke bare for legemidler som ikke er godkjent, men for alle «varer». Forbudet hindrer produsenter av CE-merket medisinsk utstyr å informere om viktige sider ved bruk. Krav om slik informasjon er nedfelt i et EU-direktiv om medisinsk utstyr som er inntatt i EØS-avtalen, og deler av forbudet strider således mot Norges EØS-forpliktelser. På den annen side er det av forbruker- og folkehelsehensyn

viktig at myndighetene har gode muligheter til å stanse bruk av medisinske påstander i markedsføringen av produkter uten riktig merking (CE-merking). Departementet foreslår på denne bakgrunn at legemiddeloven § 20 og lov om medisinsk utstyr endres slik at riktig merket medisinsk utstyr kan markedsføres med medisinske påstander, men at forbudet opprettholdes for øvrige produkter. Dette gjør det mulig å fortsette det samarbeidet mellom forbrukermyndighetene og helsemyndighetene som er etablert på området. Sosial- og helsedirektoratet vil ved endringen ha hele tilsynsansvaret for medisinsk utstyr. Statens legemiddelverk vil ikke lenger føre tilsyn med medisinske påstander knyttet til utstyr. Tilsyn med det elektromedisinske utstyret er i dag et ansvarsområde under Direktoratet for brann- og elsikkerhet. Dette ansvaret videreføres.

Kapittel 11 omtaler de økonomiske og administrative konsekvensene av de foreslåtte endringene. Endringsforslagene vil trolig føre til flere søknader om markedsføringstillatelse i medhold av naturlegemiddelordningen, og dermed et økt ressursbehov i Statens legemiddelverk. Imidlertid vil disse kostnadene helt eller delvis kunne dekkes ved økt avgiftsinngang. Videre vil Statens næringsmiddeltilsyn få et noe større ansvar i forbindelse med vurderingen av hva som skal være legemidler. Det samme gjelder for Sosial- og helsedirektoratet, som får hele ansvaret for medisinsk utstyr.

Regjeringen vil forøvrig komme tilbake til Stortinget i løpet av 2002 med en egen sak om oppfølging av NOU 1998:21 fra Aarbakkeutvalget om alternativ medisin.

## 2 Bakgrunn

I forbindelse med fremleggelsen av forslag til ny apoteklov i Ot. prp. nr. 29 (1998-99) foretok departementet en gjennomgang av legemiddelovens markedsføringsregler. På side 31 i proposisjonen ble følgende uttalt:

«Anvendelse av legemiddeloven § 20 forutsetter i dag en faglig skjønnsutøvelse for hva som skal anses som medisinsk påstand i reklame. Departementet vil likevel vurdere å binde dette skjønnet i legemiddeloven § 20 med det formål å avgrense lovens virkeområde til å omfatte medisinske påstander om terapeutisk effekt mot nærmere definerte sykdommer med en viss alvorlighetsgrad. Departementet finner det ikke hensiktsmessig at påstander om medisinsk effekt på lettere sykdommer og sykdomssymptomer, som for eksempel «sår hals, irritert hals», blir rammet av loven dersom de anvendes informativt i markedsføring av produkter.»

Stortingets sosialkomite fulgte opp dette i sin Innst. O. nr. 52 (1999-2000) Om apotekloven hvor det på side 24 uttales følgende:

«Komiteen viser til at proposisjonen tar opp visse forhold knyttet til legemiddeloven § 20, som omhandler forbud mot medisinsk reklame. Det har ifølge proposisjonen fremkommet synspunkter om at denne bestemmelsen tolkes for strengt. Det vises blant annet til at det er fremholdt at Statens legemiddelkontroll anser påstanden «hjelper mot sår hals» som medisinsk. Dersom denne påstanden inngår i en reklame for en vare som ikke er legemiddel, vil reklamen være lovstridig. Komiteen vil også vise til at departementet skriver at: «Anvendelsen av legemiddeloven § 20 forutsetter i dag en faglig skjønnsutøvelse for hva som skal anses som en medisinsk påstand i reklame». Komiteen vil på bakgrunn av blant annet henvendelsen fra Bransjerådet for Naturmidler be Regjeringen komme tilbake til Stortinget med forslag til endring av legemiddeloven § 20, slik at en kan få en fullstendig gjennomgang av dette feltet».

På denne bakgrunn har departementet gjennomgått legemiddelovens regulering av markedsføringen for andre varer enn legemidler og vurdert behovet for endringer. Det er også vurdert tiltak for å oppnå et lettere tilgjengelig regelverk og en god fordeling av forvaltningsoppgaver mellom næringsmiddelmyndighetene og legemiddelmyndighetene. Et høringsnotat med forslag til endringer i legemiddeloven ble sendt på høring 6. september 2001 til et bredt utvalg av høringsinstanser.

Høringsnotatet er dels også en oppfølging av NOU 1998:21 om alternativ medisin. Flere høringsinstanser etterlyste den gang en grundig drøfting av markedsføringsreglene for alternative legemidler eller helsekost.

Departementet mottok 37 høringsuttalelser fra følgende høringsinstanser:

- Administrasjonsdepartementet
- Barne- og familiedepartementet
- Finansdepartementet
- Justisdepartementet
- Kommunal- og regionaldepartementet
- Landbruksdepartementet

- Nærings- og handelsdepartementet
- Forbrukerombudet
- Forbrukerrådet
- Konkurransetilsynet
- Statens helsetilsyn
- Statens legemiddelverk
- Statens næringsmiddeltilsyn
- Statens råd for ernæring og fysisk aktivitet
- Norges Apotekerforening
- Norges Farmaceutiske Forening
- Farmasiforbundet
- Sykehusapotekerne i Norge
- Holtung AS
- Vitus apotek
- Legemiddelindustriforeningen
- Den norske legeforening
- Den norske tannlegeforening
- Den norske veterinærforening
- Norges veterinærhøgskole
- Bransjerådet for Naturmidler
- Helsekostbransjens Detaljistforbund
- Norsk register for naturmidler (NONA)
- Norske terapeuters hovedorganisasjon
- Norsk forening for helhetsmedisin
- Cederroth
- Validus
- Yngve Bersvendsen
- Universitetet i Bergen, Det medisinske fakultet
- Universitetet i Oslo, Det medisinske fakultet
- Universitetet i Oslo, Farmasøytisk institutt
- Universitetet i Oslo, Institutt for farmakoterapi

Følgende høringsinstanser mottok høringsnotatet uten å gi uttalelser:

- Alliance Unichem Norge AS
- Apokjeden AS
- Folkehelsa
- Fritt Helsevalg
- Gehe Norge AS
- Giftinformasjonssentralen
- Handels- og servicenæringens hovedorganisasjon (HSH)
- Helsekostbransjens Hovedorganisasjon
- Homeopatisk forening
- Høyskolen i Oslo, Reseptarutdanningen
- Kommunenes Sentralforbund
- Kosmetikkleverandørenes forening
- Legemiddelparallellimportørforeningen
- Norsk Industriforening for Generiske legemidler
- Norsk legemiddelhandbok
- Norske Colonialgrossisters forening
- Norske sykehusfarmasøytters forening
- Rikstrygdeverket
- Statens dyrehelsetilsyn

- Tamro Distribution AS
- Toll- og avgiftsdirektoratet
- Universitetet i Tromsø, Det medisinske fakultet
- Universitetet i Tromsø, Farmasøytisk institutt
- Universitetet i Trondheim, Det medisinske fakultet
- Veterinærmedisinsk oppdragssenter (VESO)



## 3 Oversikt over det legemiddelnære markedet

### 3.1 Begrepet helsepåstand

---

En «helsepåstand» kan være en generell og uspesifisert påstand om at et produkt har et innhold som bidrar til å opprettholde god helse (produktet er godt for hjertet), men det kan også være en påstand om at produktet har effekt mot sykdom (produktet kurerer psoriasis). Kun sistnevnte påstand har i praksis vært ansett for å være omfattet av legemiddelovens bestemmelser, og det er slike påstander som i praksis omtales som «medisinske påstander». Avgjørende er om produktet påstås å ha medisinsk effekt, det vil si at det anbefales som middel til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter eller påvirke fysiologiske funksjoner. I den videre fremstillingen benyttes begrepene «ulovlig helsepåstand» og «medisinsk påstand» som synonymer.

### 3.2 Produktgrupper som markedsføres med helsepåstander

---

#### 3.2.1 Innledning

I markedsføringen av en rekke produkter tillegges helseaspektet vesentlig vekt. I dag omfatter dette ikke bare legemidler med markedsføringstillatelse, men også andre produktkategorier som befinner seg i grenseområdet mellom legemidler, næringsmidler, kosmetikk og medisinsk utstyr. Nedenfor er de viktigste produktkategoriene forsøkt beskrevet i korte trekk.

Det at et produkt kan plasseres i en av disse produktkategoriene, er ikke i seg selv avgjørende for om det er et legemiddel eller ikke. Det er ikke slik at alle naturmidler eller all helsekost er å regne som næringsmidler, eller at alle kosmetiske produkter utelukkende reguleres av lovgivningen for kosmetikk. Hvorvidt et produkt regnes som legemiddel eller som noe annet, det vil si næringsmiddel, medisinsk utstyr eller kosmetikk, avhenger utelukkende av om legemiddeldefinisjonen i legemiddeloven § 2 får anvendelse på produktet. Produkter som grenser opp mot legemidler, vil i det følgende omtales som legemiddelnære produkter. Alle produkter som konsumeres reguleres enten av næringsmiddelovgivningen eller legemiddelovgivningen. Det er således ikke mulig med dagens regelverk at slike produkter «faller mellom to stoler». Imidlertid vil ikke produkter kunne bringes på markedet dersom de ikke tilfredsstiller lovgivningens krav.

#### 3.2.2 Legemidler med markedsføringstillatelse

Legemidler er kort sagt produkter som gjennom sitt innhold eller gjennom måten de presenteres på, er ment å forebygge eller behandle sykdom. Legemidler kan ha sterk virkning på kroppen, men det er i utgangspunktet den terapeutiske hensikten bak produktet som gjør det til et legemiddel. 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. De produktene som har fått markedsføringstillatelse, må markedsføres med de begrensningene som fremkommer av preparatomtale som Statens legemiddelverk har godkjent.

Begrepet legemidler omfatter vanlige legemidler og naturlegemidler. Kravene til dokumentasjon for sikkerhet og effekt er noe lempeligere for naturlegemidler. Bibliografisk dokumentasjon av blant annet tradisjonell bruk av produktet godtas i stedet for dokumentasjon gjennom kliniske forsøk. Denne forskjellen i krav til effektdokumentasjon gjenspeiles i godkjent bruksområde for produktene ved at det i reklame for naturlegemidlene bare kan vises til den tradisjonelle bruken.

Alle produkter som oppfyller legemiddeldefinisjonen kan få markedsføringstillatelse etter reglene for vanlige legemidler. Ettersom dokumentasjonskravene her er strenge og ofte innebærer store kostnader, består gruppen i all hovedsak av skolemedisinske legemidler. Det vil si legemidler som er utviklet og fremstilt av legemiddelindustrien og som er basert på den erfaring og forskning som er knyttet til den vestlige legevitenskapen. Disse legemidlene er ofte basert på kjemiske renstoffer utviklet på laboratorier eller fra et naturlig organisk materiale som planter, dyreceller eller lignende.

### 3.2.3 Typiske næringsmidler

Næringsmidler presenteres i et utall former. Den følgende inndelingen er ikke definert i lov, men benyttes i stor utstrekning av folk flest så vel som av de ulike bransjene. Det er ingen absolutte skiller mellom begrepene, og de er til dels overlappende. Gruppene har det til felles at produktene i utgangspunktet er å regne som næringsmidler, med mindre de er tilsatt legemiddelsubstanser eller på annen måte presenteres som legemidler. Dette fremgår av lov 19. mai 1933 nr. 3 om tilsyn med næringsmidler m.v. § 1 første ledd.

I omfang utgjør den gruppen som kan beskrives som vanlig mat hoveddelen av næringsmidlene. Helseaspektet har hittil vært tillagt liten vekt i markedsføringen av vanlig mat, men erfaringer fra utlandet tilsier at helsepåstander knyttet til matvarer i fremtiden vil bli stadig mer utbredt. Et typisk eksempel er grovbrød med informasjon om god effekt på fordøyelsen.

Funksjonsmat kan beskrives som lett bearbejdede næringsmidler som hevdes å ha gunstig effekt på helsen. De er fremstilt ved oppkonsentrering eller anrikning av påstått helsefremmende komponenter, eller ved fjerning av komponenter med antatt negativ effekt på helsen. Eksempler på såkalt funksjonsmat kan være margarin tilsatt omega-3-fettsyrer som hevdes å være gunstig for hjertet, eller yoghurt med spesielle bakteriekulturer som hevdes å styrke immunsystemet. Felles for slike næringsmidler er at markedsføringen fokuserer på produktenes helseeffekter fremfor deres verdi som næringsmidler.

På markedet finnes det videre en rekke nytelsesmidler med kunstige tilsetninger av koffein, aminosyrer eller andre substanser. Et eksempel er energidrikker som særlig synes å ha barn og unge som målgruppe. Denne produktgruppen fokuserer på produktenes energigivende og oppkvikkende funksjon. De vil i utgangspunktet være å anse som næringsmidler, men kan også bli regnet som legemidler dersom de inneholder legemiddelsubstanser.

En annen stor gruppe næringsmidler er de såkalte naturmidlene, med innhold av for eksempel urter eller ekstrakter av urter. Naturmidler er oftest basert på folkemedisinske tradisjoner, men favner også et videre spekter.

Kosttilskudd inneholder vitaminer, mineraler, essensielle næringsstoffer og kroppsegne stoffer, og har som navnet viser en funksjon som et tilskudd til et normalt kosthold.

Prestasjonsfremmende produkter kan for eksempel være ginseng og Q10, men også såkalte sportstilskudd som er ment benyttet av idrettsutøvere. Bransjerådet for Naturmidler opplyser om at sportstilskudd utgjør ca. 2% av omsetningen via helsekost.

Endelig nevnes de ulike slankemidlene som markedsføres med påstander om slankende effekt.

Naturmidler, kosttilskudd, prestasjonsfremmende produkter og slankemidler selges gjerne som pulver, piller eller i flytende form. Disse produktgruppene har det 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 frembys som legemidler gjennom markedsføringen.

Det er trolig ulike oppfatninger av hva som er en naturlig forståelse av begrepet helsekost. Ordlyden henspeiler på mat som anses for å være spesielt sunn. En eksakt definisjon av begrepet er imidlertid ikke nødvendig i denne sammenheng, og i det følgende benyttes «helsekost» som et fellesbegrep for spiselige produkter som er ment å være et alternativ eller supplement til skolemedisinsk forebygging eller behandling av sykdom. Videre inkluderes i begrepet «helsekost» alle produkter som er ment benyttet som supplement til et normalt kosthold. Det synes imidlertid lite naturlig å la begrepet omfatte alternativ-medisinske produkter som homøopatika og antroposofiske legemidler.

#### **3.2.4 Kosmetikk**

En rekke hudprodukter, herunder salver og kremer, bruker helseargumenter i markedsføringen. Slike produkter blir regnet som legemidler dersom de inneholder legemiddelsubstanser eller de frembys som legemidler gjennom markedsføringen. Produktene er dels rettet mot personer som plages av psoriasis, allergi og lignende, eller mot publikum for øvrig som generell skjønnhetspleie, som for eksempel middel mot rynker. Med mindre annet sies uttrykkelig, vil det i den videre fremstillingen legges til grunn at praktiseringen av markedsføringsreglene for kosmetikk er identiske med det som gjelder for næringsmidler.

#### **3.2.5 Andre helseprodukter**

I tillegg til de allerede nevnte grupper, markedsføres forskjellige typer løsøre med helsepåstander. Dette kan være produkter som helsemadrasser, magnetarmbånd, elektriske akupunkturapparater osv. Det er først og fremst forbrukermyndighetene som fører tilsyn med markedsføringen av denne produktgruppen.

### 3.3 Helseprodukteneffekt

---

Den helsefremmende funksjonen til kosttilskudd, naturmidler og andre helsekostprodukter er til dels omstridt. Produktene helsemessige betydning er imidlertid ikke avgjørende for reguleringen av markedsføringen. Til dette formål er det tilstrekkelig å påpeke at store deler av den norske befolkningen faktisk benytter produktene og selv føler at disse dekker et behov.

På den annen side er det viktig å være klar over sammenhengen mellom tillatt markedsføring og sannhetsverdien av de helsepåstander som knyttes til helseprodukter. Markedsføringsloven, næringsmiddeloven og legemiddeloven stiller alle krav om at presentasjonen av et produkt ikke skal være uriktig eller villedende. Dette må danne et naturlig utgangspunkt for reguleringen av markedsføringen av disse produktene.

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. Disse substansene kan i mange tilfeller gi de påståtte helsevirkninger, men også bivirkninger som forbrukeren ikke vil være klar over. Naturmidler som ikke er legemidler kan bringes på markedet uten forhåndskontroll (markedsføringstillatelse), og dermed har det vært mulig for enkelte useriøse aktører til å bringe mangelfullt deklarererte produkter på markedet. Dette er trolig et større problem i utlandet enn i Norge, men det vil også være viktig å demme opp for slike produkter her til lands. Norske idrettsfolk har for eksempel blitt tatt for doping etter å ha spist naturmidler eller kosttilskudd med forbudte tilsetninger som ikke har vært oppført i innholdsdeklarasjonen. I Danmark har et trettitalls psoriasispatienter gått til sak etter å ha blitt påført skader av en «naturkrem» med ulovlige legemiddeltilsetninger (steroider).

I Norge er aktører blitt dømt for å selge produkter med påstått innhold av dyre naturekstrakter, etter at laboratoriekontroll har avslørt at det ikke har vært slike komponenter i produktene.

Felles for disse sakene er at forbrukerne ikke kan vite at de utsetter seg for helsesisiko, dopingrisiko eller svindel. Både forbrukerhensyn og hensynet til folkehelsen taler derfor 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 konsekvensene for forbrukerne kan i det enkelte tilfellet være alvorlige.

### 3.4 Særlig om naturmiddelbransjen

---

Naturmiddelbransjen kjennetegnes av mange og relativt små aktører. Flertallet er organisert i bransjeforeninger. Disse arbeider aktivt for å bedre kvaliteten og øke kunnskapsnivået i bransjen, blant annet ved hjelp av etiske normer og en egen produktkontroll.

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 (heretter kalt legemiddelnære produkter). Størrelsen på det totale helsemiddelmarkedet er vanskelig å anslå nøyaktig, siden mange produkter regnes som næringsmidler uten krav om

forhåndsregistrering. Anslag tyder på at omsetningen av legemiddelnære produkter er like stor som skolemedisinske håndkjøpspreparater (reseptfrie legemidler), det vil si i overkant av et par milliarder kroner. Bransjerådet for Naturmidler opplyser at markedet i de siste 10 årene har hatt en årlig vekst på ca. 12 pst. Tall fra Statistisk Sentralbyrå<sup>1)</sup> viser at engrosomsetningen i 1998 utgjorde ca. 1,5 milliarder kroner. Markedet for funksjonsmat og legemiddelnære produkter er i rask vekst i hele den vestlige verden. I Sverige, hvor utbudet av naturlegemidler er større enn i Norge, er det gjort en undersøkelse som viser at 40% av befolkningen bruker naturlegemidler minst en gang i året og 10 % bruker det hver dag.

I Irland har myndighetene i forbindelse med en utredning av et nytt regelverk for legemiddelnære produkter laget en liste over tradisjonelle og naturbaserte legemidler. Totalt 2246 produkter befant seg på denne listen i oktober 2001, et tall som forventes å stige ytterligere. Departementet antar at disse tallene også kan legges til grunn for norske forhold ettersom salgspotensialet for slike produkter i Norge trolig ligger på samme nivå som i Irland.

Ifølge Bransjerådet for Naturmidler består naturmiddelbransjen i Norge av 370 helsekostbutikker, 108 leverandører og tre helsekostgrossister. Til sammen representerer dette ca. 5500 årsverk. Ifølge egne opplysninger representerte Bransjerådet for Naturmidler høsten 2001 samtlige helsekostkjeder og helsekostgrossister i landet, slik at medlemsmassen på dette tidspunktet utgjorde ca. 90% av landets helsekostbutikker.

### **3.5 Særlig om veterinære legemidler**

---

Direktiv 2001/82/EF, om tilnærming av regelverket for veterinære legemidler, kommer til anvendelse for veterinære legemidler. Direktivet skiller seg i utgangspunktet lite fra den reguleringen som fremkommer for humanmedisinske legemidler i direktiv 2001/83/EF når det gjelder legemiddeldefinisjonen og det grunnleggende kravet om dokumentasjon. Før oppryddingen i EUs mange direktiver på området var reguleringen dessuten i stor grad felles. I fortsettelsen omtales derfor utelukkende direktiv 2001/83/EF om humanmedisinske legemidler, selv om problemstillingene og omtalen knyttet til dette direktivet i all hovedsak også vil være relevant for veterinære legemidler.

Av fremstillingstekniske grunner foretas det således ingen egen behandling av veterinære legemidler, det anses underforstått at de prinsipielle spørsmålene skal få samme løsning i forhold til de to produktgruppene.

### **3.6 Kort om markedsføringen av legemiddelnære produkter**

---

I et medisinsk perspektiv må helsekostpreparater eller legemiddelnære produkter vurderes ut fra produktenes evne til å forebygge eller helbrede sykdom, det vil si ut fra innholdet av virksomme stoffer. I sin søken etter et helbredende produkt vil forbrukere i tillegg ofte legge vekt på momenter som underbygger produktene som særlig naturlige og tradisjonsrike. Markedsfø-

<sup>1)</sup> Avanseundersøkelse for engroshandel, 1998 frigitt 19. desember 2000 på SSBs nettside.

ringen spiller på slike momenter, undertiden også på momenter som gir produktene en eksotisk karakter.

Statens institutt for forbruksforskning utga i 1990 en rapport <sup>2)</sup> om reklame for helsekostpreparater. Etter å ha analysert et stort antall reklamer for helsekostprodukter, konkluderte forfatteren med at det er klare forbrukerpolitiske problemer knyttet til markedsføringen <sup>3)</sup>:

«Sannhetsverdien av de fremsatte påstandene er ofte svært tvilsom, og bevisføringen er problematisk. Ernæringsinformasjon som blir formidlet gjennom annonsebudskapet kan i større grad dokumenteres, men er likevel ofte delvis uriktig eller ufullstendig. Virkningene og bivirkningene er svært problematiske, og tilstrekkelig dokumentasjon mangler. Vi kan derfor hevde at til tross for at helsekostpreparatet står sentralt i annonsen, gir den stort sett utilfredsstillende forbrukeropplysning og informasjon. Problemene blir ekstra synlige når vi relaterer annonsene til lovregler på feltet. En tredjedel av annonsene i vårt utvalg må anses å representere lovbrudd med hensyn til markedsføring».

Det er etter det departementet kjenner til, ikke foretatt liknende undersøkelser i løpet av de siste årene. Det er derfor uklart i hvilken grad den situasjonen som ble beskrevet i 1990 er representativ for den markedsføringen som forbrukeren utsettes for i dag. Organisasjoner som Bransjerådet for Naturmidler og Helsekostbransjens detaljistforbund har engasjert seg for å fremme en mer seriøs helsekostbransje. Imidlertid er det lite som tyder på at det har skjedd noen markant forbedring av markedsføringen i løpet av de siste ti årene. Det har blant annet blitt vanlig at produsenter og andre omsetningsledd profilerer sine produkter i spesielle reklameblader som distribueres i store opplag. Produktenes omtale varierer fra lovlig omtale av blant annet godkjente naturlegemidler til et mindre antall sensasjonsopplag som verken respekterer bestemmelsene i legemiddeloven eller markedsføringsloven.

### 3.7 Historisk utvikling

---

I Norge ble lov om markedsføring vedtatt i 1972. I 1986 ble markedsføring av helsekostpreparater tatt opp som tema og prioritert problemområde ved Forbrukerombudet, etter at organet i en rekke år hadde behandlet stadig flere enkeltsaker på området.

I sin rapport om reklame for helsekostpreparater gjennomgikk Statens institutt for forbruksforskning den historiske utviklingen for legemidler og legemiddelnære produkter. Instituttet fremhever at markedsføring for helsebringende produkter på grunnlag av vitnesbyrd og mer eller mindre vidløftige påstander ikke er et fenomen som har oppstått i de siste årene. Markedsføring av legemidler er observert så tidlig som i det 17. århundre. I Storbritannia ble den første annonsen for et «medisinsk preparat» publisert i 1652. Annonsene benyttet seg av vitnesbyrd, ga informasjon som fremsto som vitenskapelig fundert og la vekt på at leseren hadde et ansvar for egen helse. Bivirkninger, kontraindikasjoner og andre negative forhold ved bruk av produktene ble sjelden

<sup>2)</sup> SIFO Rapport nr. 6-1990 «Helsekostpreparater. En studie av reklame», Carla A.M. Verboven

<sup>3)</sup> SIFO Rapport nr. 6-1990 s. 127 og 135

berørt. Instituttet konkluderer med at påfallende mange detaljer som ble fremhevet i disse annonsene, ligner de detaljer som vi finner igjen i dagens annonser for blant annet helsekostprodukter. I begynnelsen av det 18. århundre var annonser for «medisinske preparater» fulle av åpenbart urimelige påstander om legende virkning for mange sykdommer, bruk av vitneutsagn og advarsler mot eventuelle «forfalskninger». Utviklingen på området kan illustreres ved å se på antall patenterte legemidler. I Storbritannia ble det utgitt en katalog i 1750 som bare viste 12 patenterte legemidler. I begynnelsen av det tjuende århundre hadde katalogen vokst til et omfattende register på ca. 800 sider. Patent ga en høyere status og inntrykk av en godkjenning fra myndighetene. Innholdet i de patenterte midlene var ukjent. Alle patenterte midler ble av de medisinske ekspertene omtalt som kvakksalveri, og de hadde i de fleste tilfeller ikke noen farmakologiske virkninger. På den annen side hadde noen av dem alvorlige bivirkninger. Bare noen få av disse midlene er i dag klassifisert som legemidler.

I begynnelsen av det tjuende århundre ble påstander i annonsene mer villledende, og noen ganger var de direkte farlige. På denne bakgrunn var det flere og flere stater som fant det nødvendig å særregulere området, og ikke bare oppfatte produktene som vanlige handelsvarer eller næringsmidler. Storbritannia var et foregangsland med offentlig regulering av markedsføring av legemidler. Det skjedde først og fremst gjennom «The venereal diseases act» som ble vedtatt i 1917. Loven gjorde det ulovlig å annonsere for legemidler mot kjønnsykdom til allmennheten. I 1941 fulgte «The pharmacy and medicine act», som forbød all annonsering for legemidler til allmennheten, og samtidig påbød opplysningsplikt om sammensetningen. USA opplevde et stort oppsving i omsetningen av «medisinske preparater» på slutten av 1800-tallet og kvakksalveri var svært vanlig. Kunnskap på områder som farmakologi og ernæring ble misbrukt til å oppnå gevinster gjennom salg av ubrukelige «medisinske preparater». I 1906 ble «The pure food and drug act» vedtatt, og gjorde falske og villedende påstander ulovlige. Loven ga også myndighetene mulighet til å handle mot grovt bedrageri. Imidlertid ble det ikke satt som betingelse at et produkt skulle være sikkert og effektivt. Dette skjedde flere år senere og ble fremskyndet av den såkalte Sulfanilamide-ulykken. Massengill Company markedsførte i 1930-årene et nytt produkt, Sulfanilamide, uten å ha testet produktet for bivirkninger. Det viste seg at midlet som medisinen var oppløst i, ofte kunne føre til fatale toksiske bivirkninger. Mer enn hundre personer døde på grunn av bruk av produktet. Saken bidro sterkt til å dokumentere behovet for å kreve tilstrekkelig dokumentasjon av produktsikkerhet før et legemiddel kunne markedsføres, og de nødvendige endringer i «The federal food, drug and cosmetic act» ble vedtatt i 1938.

I 1960-årene ble det observert en sammenheng mellom gravide kvinner som brukte den beroligende medisinen Thalidomide og en epidemi av lidelsen phocomelia. Phocomelia er en medfødt misdannelse hvor armer og ben ikke utvikles. Disse tilfellene medførte nye endringer i lovgivningen med enda strengere krav til dokumentasjon av sikkerhet og effekt. I forbindelse med markedsføringen ble det videre stilt særskilte krav til informasjon om bivirkninger og kontraindikasjoner.

Utviklingen av lovgivningen i Norge ser ut til å være påvirket både av Storbritannia og USA. Stortinget vedtok i 1928 «lov om innførsel av apotekvarer samt om handel med gifter, farmasøytiske spesialpreparater og en del andre varer». Loven gjorde registrering av legemidler obligatorisk. Samtidig ble det etablert et rettslig skille mellom hva som skulle regnes som legemiddel, og hva som skulle regnes som næringsmiddel. Avgjørende for skillet var behovet for forhåndskontroll. I 1933 ble næringsmiddeloven vedtatt. Formålet var å verne og fremme folkehelsen ved å hindre salg av direkte helsefarlige næringsmidler, samt å legge til rette for hygieniske forhold ved omsetning og tilvirkning. Imidlertid stilte den også krav om at næringsmidlene skulle være hva de faktisk ble utgitt for å være.

Etter hvert ble det bygget opp et mer omfattende system for beskyttelse av forbrukerne gjennom regulering av reklame for legemidler. Apotekhandelsplakaten fra begynnelsen av 1950-årene forbød «i reklame eller lignende ved tekst eller bilder, direkte eller indirekte å gi uttrykk for at en vare anbefales som middel til å forebygge, legge eller lindre sykdom eller smerter hos mennesker eller dyr, hvis varen selges på annen måte enn fastsatt for legemidler». Vare som ble brakt i handelen på en slik måte at den fremsto som legemiddel, skulle i forlengelsen av dette betraktes som legemiddel. Bakgrunnen for denne bestemmelsen var å forhindre ukontrollert salg av kvakksalvermedisin og sikre at legemidler bare ble solgt under apotekenes fagkyndige veiledning.<sup>4)</sup> Disse reglene ble senere tatt opp i lov av 20. juni 1964 nr. 5 om legemidler m.v., som også bestemte at «reklame for legemidler skal være nøktern og sann og skal på forhånd være godkjent av Statens legemiddelkontroll». Bestemmelsene er videreført i dagens legemiddelov av 4. desember 1992 nr. 132.

Den gjeldende legemiddeloven var et ledd i tilpasningen av norsk rett til EØS-avtalens forpliktelser, og gjennomførte i norsk rett blant annet de sentrale bestemmelsene i det nåværende direktiv 2001/83/EF om humanmedisinske legemidler. Når det gjelder legemiddeldefinisjonen, ble bare mindre endringer gjort i de norske bestemmelsene. Av større betydning var det at EF-domstolens praksis vedrørende legemiddeldefinisjonen nå ble en viktig rettskilde også ved tolkningen av de norske bestemmelsene. Norge har på den måten tatt del i en felles europeisk utvikling av reguleringen på legemiddelområdet hvor det endelige målet er en stor grad av harmonisering av legemiddeldefinisjonen.

Rettshistorien på dette området belyser godt hvordan gråsonen mellom legemidler og næringsmidler har utviklet seg og fått dagens struktur. Før den rettslige reguleringen av legemidler kunne man gjenkjenne «medisinske preparater» som de det var knyttet helbredende påstander til i markedsføringen. Imidlertid var det som hovedregel ikke knyttet spesielle krav til slike produkter. Etter reguleringen ble det krav om at sikkerhet og effekt kunne bevises, og reguleringen av markedsføringen ble mer restriktiv. Den tidligere vide og uspesifiserte gruppen «medisinske preparater» ble delt opp i to grupper, henholdsvis preparater som klassifiseres som legemidler og preparater som faller inn under annen lovgivning. Legemidler ble regulert i legemiddelovgivnin-

<sup>4)</sup> Innstilling II fra Komiteen til revisjon av apoteklovgivningen m.v. av 3. mars 1959



gen, mens øvrige produkter etter hvert ble regulert særskilt i næringsmiddel-  
lovgivningen m.v.

## 4 Gjeldende rett for markedsføring og klassifisering av legemidler

### 4.1 Gjeldende rett i Norge

---

#### 4.1.1 Innledning

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. Statens legemiddelverk godkjenner indirekte disse helsepåstandene ved å fastsette en offisiell preparatomtale for produktet. All markedsføring må holde seg innenfor rammene av den godkjente preparatomtalen.

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.

Her gjennomgås det sistnevnte regelsettet, med vekt på å fremstille situasjonen for naturmidler og andre legemiddelnære produkter.

#### 4.1.2 Oversikt over legemiddeloven § 2 og § 20

##### 4.1.2.1 Generelt

Legemiddeloven § 2 definerer hva som etter loven er å anse som et legemiddel. Som legemiddel regnes for det første produkter som faktisk har en legende effekt. Dette er sannsynligvis det allmennheten forstår med et legemiddel. Imidlertid vil også bruk av påstander om medisinsk effekt i markedsføringen av en vare kunne gjøre produktet til et legemiddel. Rent vann kan derfor regnes som legemiddel, dersom det gjennom markedsføringen fremstår som et legemiddel.

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. I det følgende gjennomgås legemiddelmyndighetenes tolking av bestemmelsene. Gjennomgangen illustrerer de nære båndene som eksisterer mellom § 2 og § 20.

##### 4.1.2.2 Legemiddeloven § 2 - legemiddeldefinisjonen

Legemiddeloven § 2 første ledd lyder som følger:

«Med legemidler forstås i denne lov stoffer, droger og preparater som er bestemt til eller utgis for å brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr, eller til ved innvortes eller utvortes bruk å påvise sykdom».

Ordlyden har sin bakgrunn i eldre norsk legemiddellovgivning, men også i definisjonen av legemidler slik denne fremkommer i EU-direktiv 2001/83/EF artikkel 1. Alle EØS-statene har harmonisert sin legemiddellovgivning i tråd med dette, også Norge. Den formelle definisjonen av begrepet legemiddel skal dermed være tilnærmet lik i hele EØS-området. Definisjonen er imidlertid så vidt vid at den forutsetter en nærmere skjønsmessig vurdering av hva som er å regne som et legemiddel. Det vil være visse nyanser og forskjeller mellom de ulike landene i deres forståelse av legemiddelbegrepet.

#### *Hensikten (tilsiktet virkning) avgjør*

Etter legemiddeloven § 2 er det stoffer, droger og preparater som er «bestemt til eller utgis for» å ha medisinsk effekt som er legemidler. En naturlig forståelse av denne ordlyden er at det er hensikten med produktet, slik dette kommer til uttrykk gjennom produktets egenskaper eller presentasjon, som avgjør hva som regnes som legemidler. Som legemidler regnes dermed produkter som har til hensikt å ha medisinsk effekt, uavhengig av om de faktisk har slik effekt. Hvorvidt markedsføringens påstander er sanne, er derfor ikke i seg selv avgjørende for klassifiseringen av produktet som legemiddel. Det er heller ikke avgjørende om produktet er farlig eller ikke. Til illustrasjon skal produkter som er beregnet brukt ved dehydrering i forbindelse med diaré regnes som legemidler, selv om innholdet stort sett er salter og sukkerløsninger. Det avgjørende er normalt hvilken tilsiktet virkning selgeren eller rettighetshaveren knytter produktet opp mot i forbindelse med omsetningen. I tillegg er ofte kjøperens oppfatning av bruksområde et viktig moment.

Begrunnelsen for at produktets tilsiktede virkning tillegges avgjørende vekt, er først og fremst at produktenes virkestoffer ikke i seg selv er tilstrekkelig til at noe bør defineres som et legemiddel. Stoffet som inngår i legemidler, kan ha et annet bruksområde enn bare å helbrede mennesker eller dyr. Synspunktet som gjeldende rett bygger på, er at legemiddelovens dokumentasjonskrav bare bør gjøres gjeldende i tilfeller der produktets hensikt er å være et legemiddel. Kull som benyttes i industri, i ulike rensingsprosesser og ved forgiftninger, bør eksempelvis bare oppfylle legemiddellovgivningens krav dersom hensikten med produktet er at det skal brukes ved forgiftninger.

Videre er en vurdering av produktenes tilsiktede virkning en praktisk måte å finne frem til de produktene som bør underlegges en nærmere undersøkelse. På denne måten vil myndighetene finne frem til de produktene som befolkningen mest sannsynlig vil benytte seg av i forbindelse med sykdom. Ut fra folkehelsebetraktninger er det først og fremst disse produktene som bør vurderes i forhold til legemiddellovgivningen. Alle produkter som utgis for å ha samme effekt bør dessuten i utgangspunktet underlegges samme regulering av hensyn til likebehandling. Dette hensynet fremmes ved at det i praksis legges avgjørende vekt på hvordan produktene fremstilles og presenteres.

Innholdsstoffene kan i seg selv si noe om produktets bruksområde og formål. Det er dette som signaliseres med uttrykket «bestemt til å brukes til» i

legemiddeloven § 2. Dersom det kan bringes på det rene at et produkt er ment benyttet for å fremme forbrukeres helse, vil virkestoffene i seg selv kunne gi viktige ledetråder til hvilken nærmere effekt produktet er ment å ha. Hvis det er dokumentert eller rimelig å anta at produktet har en farmakologisk, metabolsk eller immunologisk effekt som beskrevet i § 2, vil produktet anses som legemiddel. Dette vil også være avhengig av dose og bruksmåte. Som eksempel kan nevnes gifter. Gifter som benyttes til ulike formål i industrien klassifiseres ikke som legemidler; disse produktene kontrolleres av Statens forurensningstilsyn. Det finnes imidlertid enkelte giftige stoffer som i en gitt dose har en legemiddeleffekt. Disse blir klassifisert som legemiddel dersom de er ment inntatt av mennesker eller dyr. Et annet eksempel er nitroglyserin som både benyttes som hjertemedisin og i produksjon av sprengstoff.

Videre kan enkelte stoffer, som for eksempel penicillin, utelukkende benyttes i medisinsk behandling av mennesker eller dyr. Produkter med disse stoffene vil derfor regnes som legemiddel, uavhengig av om de i det ytre utgir seg for å ha en effekt på helsen eller ikke.

### *Hjelpebegrep*

Et «legemiddel» i § 2 sin forstand har ikke nødvendigvis noen medisinsk effekt. Det avgjørende er som nevnt hvilken tilsiktet virkning (hensikt) produktet har. Dette har sammenheng med formålet med å definere hva som er et legemiddel, som utelukkende er å bestemme hvilke produkter som må underlegges legemiddelovens krav om kontroll av teknisk kvalitet, sikkerhet og effekt før de kan omsettes. I rettslig forstand er begrepet «legemiddel» på denne bakgrunn bare et hjelpebegrep, som ikke sier noe om produkters egentlige egenskaper.

### *En vid ordlyd som må tolkes*

Bestemmelsen gir en meget vid definisjon av begrepet legemiddel. Etter en ren ordlydsfortolkning vil det aller meste av det et menneske kan spise, drikke eller påføre kroppen kunne omfattes. Eksempelvis vil inntak av rent vann påvirke fysiologiske funksjoner. Imidlertid må bestemmelsen tolkes i lys av de hensynene som gjør seg gjeldende på legemiddelområdet og som tilsier at et produkt bør underlegges en forhåndskontroll av teknisk kvalitet, sikkerhet og effekt. Legemiddelmyndighetene har i sin praksis lagt stor vekt på å sikre forbrukerne effektiv og sikker terapi. Føre-var-prinsippet begrunner kravet om forhåndskontroll slik at risikoen for forgiftninger og andre skadevirkninger av helseprodukter reduseres. Det skal gripes inn før en skade skjer, og ikke som følge av denne. En slik holdning bidrar til å sikre befolkningens tillit til at de trygt kan benytte legemidler og andre helseprodukter. Som et utslag av dette, er alle urter i utgangspunktet klassifisert som legemidler. Bakgrunnen er at mange urter inneholder sterktvirkende stoffer. Det kan være farmakologisk aktive stoffer, giftige stoffer eller stoffer med kjent eller antatt kreftfremkallende effekt. Ved å ha en føre-var holdning, sikrer en at urtepreparater ikke omsettes på det norske markedet før selve urten har vært vurdert med hensyn til effekt og sikkerhet.

Den vide utformingen av legemiddeldefinisjonen gjør det mulig å inkludere alle produkter som av sikkerhetsgrunner bør kontrolleres av legemiddelmyndighetene. En mer detaljert regulering kunne lett komme til kort overfor

den naturvitenskapelige og tekniske utviklingen. Legemiddeldefinisjonen er derfor en rettslig standard som vil kunne utvide eller begrense sin rekkevidde i takt med samfunnsutviklingen og legevitenenskapen. På den annen side leder denne vide definisjonen til at også produkter som ikke bør omfattes, faktisk faller inn under ordlyden. I disse tilfellene tolkes legemiddeldefinisjonen innskrenkende i lys av de hensynene som ligger bak legemiddellovgivningen.

#### *Alternativet «påvirke fysiologiske funksjoner»*

Alternativet «påvirke fysiologiske funksjoner» benyttes i liten grad for å klassifisere noe som legemiddel. Hensikten med å ta med dette alternativet, som stammer fra legemiddeloven av 1964, med i legemiddeldefinisjonen var trolig behovet for å få kontroll med preparater som P-pillen. Det er åpenbart at det eksisterer et behov for kontroll av effektivitet og sikkerhet for slike prevensjonsmidler. Dette kan også være tilfellet for andre produkter som kan eller påstås å kunne medføre vedvarende og merkbare endringer, for eksempel veksthormoner, enkelte slankemidler, bedøvelsesmidler eller avlivningsmidler for dyr.

Alternativet «påvirke fysiologiske funksjoner» må på denne bakgrunn ses på som en samlepost eller sikkerhetsventil for de tilfellene hvor det er behov for myndighetskontroll, men hvor den øvrige ordlyden i § 2 ikke strekker til. Dette vil kanskje først og fremst gjelde produkter som påvirker tilstander som vi i vår kulturkrets ikke definerer som sykdom, men som likevel bør reguleres.

#### *«Stoffer, droger og preparater»*

Etter § 2 er det «stoffer, droger og preparater» som kan klassifiseres som legemidler. Dersom et sammensatt produkt inneholder minst én legemiddelsubstans, er det fast praksis å anse hele produktet som legemiddel. Eksempelvis vil en energidrikk med et for høyt innhold av koffein, som er en legemiddelsubstans, bli å regne som et legemiddel.

Produkter som ikke inneholder virksomme stoffer kan bli ansett som legemidler alene på grunn av markedsføring med påstander om medisinsk effekt. I slike tilfeller utgjør produktets form et moment i helhetsvurderingen av om produktet frembys som et legemiddel. Ifølge etablert praksis er det kun varer med legemiddellignende form som kan klassifiseres som legemidler som følge av markedsføringen. Varer som er normal kost, for eksempel et brød, skal i utgangspunktet ikke regnes som legemiddel selv om det er knyttet medisinske påstander til disse.

#### *4.1.2.3 Legemiddeloven § 20 - markedsføringsforbud*

Legemiddeloven § 20 bestemmer at:

«Det er forbudt i reklame eller lignende, ved tekst eller bilder, direkte eller indirekte, å gi uttrykk for at en vare 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».

Formålet med bestemmelsen er å hindre at det i reklame for varer som ikke er legemidler, blir benyttet udokumenterte påstander om medisinsk effekt. Dette skal bidra til å verne om folkehelsen ved at slike midler ikke brukes til fortrenghet for effektiv behandling. Videre bidrar bestemmelsen til å beskytte legemiddelindustrien mot konkurranse fra produsenter som ikke har dokumentert produktenes kvalitet, sikkerhet og effekt overfor legemiddelmyndighetene.

#### 4.1.2.4 Forholdet mellom § 2 og § 20

En vare er ifølge § 2 et legemiddel dersom den «*utgis for*» å ha medisinsk effekt. Det er ingen rettslige holdepunkter for å anta at vurderingstemaet er noe annet i § 20 hvor det nedlegges forbud mot å «*gi uttrykk for at en vare [...] anbefales som middel*» med medisinsk effekt. I begge tilfellene er det presentasjonen av varen med påstander om medisinsk effekt som er det avgjørende. Følgen av at varen utgis for å ha medisinsk effekt er imidlertid forskjellig etter de to bestemmelsene. Etter § 2 fører markedsføringen til at produktet blir å regne som et legemiddel. Det innebærer omsetningsforbud dersom produktet ikke har markedsføringstillatelse fra Statens legemiddelverk. Konsekvensen etter § 20 er at markedsføringen av produktet er ulovlig.

Det fremgår videre av § 20 at bestemmelsen bare gjelder «*varer som ikke er legemiddel*». Det må dermed først vurderes om et produkt blir et legemiddel etter § 2. Bestemmelsen i § 20 kommer til anvendelse på de produktene som ikke faller inn under § 2. Bestemmelsen i § 20 får med andre ord betydning for de produktene som ikke blir legemidler etter § 2, men som likevel markedsføres med påstander om medisinsk effekt. Enkeltstående markedsføring av et produkt i en lokal avis bør for eksempel ikke automatisk føre til at produktet klassifiseres som legemiddel med virkning for hele det norske markedet. Slik klassifisering bør bli resultatet dersom den nasjonale rettighetshaveren til produktet står bak markedsføringen, mens det synes rimelig å påtale forholdet etter § 20 dersom det er en lokal kjøpmann som har ansvaret for reklamen. Merking av produktene med påstander om medisinsk effekt fører i dag normalt til klassifisering som legemiddel. Her er påstandene så direkte knytte til produktet at det synes lite naturlig å gi § 20 anvendelse i stedet for § 2.

Ettersom vurderingstemaene i § 2 og § 20 for alle praktiske formål er de samme, vil også problemstillingene i stor grad være felles. Tolkningen av begrepet «*medisinsk effekt*» i § 2 vil således være av stor betydning for tolkningen av det tilsvarende begrepet i § 20, og omvendt.

### 4.1.3 Krav om forhåndskontroll av legemidler

#### 4.1.3.1 Utgangspunkter - vanlige legemidler

Produkter som defineres som legemidler etter loven § 2 skal i utgangspunktet underlegges en forhåndskontroll og godkjenningssprosedyre før de kan omsettes i landet. I legemiddeloven er dette bygget opp slik at et legemiddel som er farmasøytisk spesialpreparat må ha markedsføringstillatelse etter loven § 8. Med farmasøytisk spesialpreparat menes «*legemiddel som bringes i handelen i produsentens originale pakning og med eget preparatnavn*», jf. § 7. De aller fleste legemidler i salg er således å oppfatte som farmasøytiske spe-

sialpreparater. Markedsføringstillatelsen gis på grunnlag av søknad til Statens legemiddelverk. I søknaden må legemidlets tekniske kvalitet, sikkerhet og effekt dokumenteres vitenskapelig. Dersom søknaden oppfyller dokumentasjonskravene, gis det en markedsføringstillatelse som gjelder for 5 år.

#### 4.1.3.2 *Naturlegemiddelordningen*

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.

Ordningen omfatter kort sagt mindre konsentrerte produkter fra plante- eller dyreriket som utgis for å være egnet til behandling av tilstand som ikke krever legekonsultasjon. Langvarig bruk i Europa eller Nord-Amerika må vise at produktene er sikre og at de faktisk har blitt benyttet ved de aktuelle tilstandene.

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», jf. legemiddeloven § 10, annet ledd, jf. legemiddelforskriften § 3-7. Ordning foreligger som retningslinjer utarbeidet av Statens legemiddelverk.

#### 4.1.3.3 *Unntak fra krav om markedsføringstillatelse for legemidler*

Det er gjort noen generelle unntak fra hovedregelen om at legemidler skal ha markedsføringstillatelse for å kunne omsettes. Først og fremst gjelder dette apotektilvirkede legemidler. Disse skal altså ikke underlegges en forhåndskontroll etter legemiddeloven før de kan omsettes. Til gjengjeld er tilvirkningen av produktene underlagt et eget regelverk for legemiddeltilvirkning i apotek, hvor det stilles noe mindre omfattende krav til produksjonen enn for legemiddelindustrien. De apotektilvirkede legemidlene kan dessuten bare utleveres på apotek av kyndig helsepersonell.

Videre er det slik at Statens legemiddelverk med hjemmel i loven § 10 annet ledd kan gi fritak fra kravet om markedsføringstillatelse for legemidler som skal benyttes i samråd med lege, tannlege eller veterinær. Rekvirenten har i slike tilfeller et særlig ansvar for at behandlingen er forsvarlig, og vedkommende må søke Statens legemiddelverk om godkjenning. Et slikt unntak er hovedsakelig aktuelt i tilfeller hvor rettighetshaveren til legemidlet ikke er interessert i å søke om markedsføringstillatelse i Norge.

Legemidler tilvirket i apotek eller som gis godkjenningfritak utgjør en liten del av det totale legemiddelsalget. Trolig dreier det seg om mellom to og tre prosent. Den klare hovedregelen er derfor at legemidler skal underlegges en forhåndskontroll, og for de få unntak som finnes, er kontroll- og sikkerhetsaspektet godt ivaretatt i den enkelte unntaksordning.

#### 4.1.4 Markedsføring av legemidler med markedsføringstillatelse

Statens legemiddelverk utarbeider, på grunnlag av dokumentasjonen som er vedlagt søknaden om markedsføringstillatelse, en preparatomtale for de legemidler som gis markedsføringstillatelse. Omtalen inneholder en oversikt over preparatets viktigste egenskaper, herunder innhold, bruksområde, samt opplysninger om bivirkninger. Kun det bruksområdet som er dokumentert gjennom søknaden vil fremgå av preparatomtalen. Reklame for legemidler reguleres av legemiddeloven som fastslår at «reklame for legemidler skal være nøktern og sann». Videre er det med hjemmel i legemiddeloven inntatt utfyllende bestemmelser om innholdet og kontrollen av legemiddelreklame i forskrift av 22. desember 1999 om legemidler. Preparatomtalen er avgjørende for hvordan produktet kan markedsføres, og det kan i reklame for legemidlet ikke angis et annet bruksområde enn det som fremkommer i omtalen. Dersom markedsfører mener legemidlet også har et annet bruksområde, må den medisinske effekten dokumenteres overfor Statens legemiddelverk før bruksområdet kan angis i reklame for produktet. Preparatomtalen danner også rammen for utarbeidelse av pakningsvedlegg, som skal gi brukeren de viktigste opplysningene om legemidlet og bruken av det.

Siden naturlegemidler er legemidler, gjelder disse reglene fullt ut. Dette innebærer at reklamen skal være nøktern og sann, og det er legemidlets preparatomtale som er avgjørende for hvilket bruksområde som kan angis i markedsføringen av produktet. De mindre strenge dokumentasjonskravene av naturlegemidlenes effekt gjenspeiles gjennom det bruksområdet som godkjennes i preparatomtalen. I reklame for naturlegemidler kan det bare opplyses om hvilket tradisjonelt bruksområde produktene har hatt. Påstander i reklame for naturlegemidler om at de har dokumentert effekt, er derfor i strid med reklamereglene.

#### 4.1.5 Markedsføring av produkter som ikke er legemidler

##### 4.1.5.1 Utgangspunkt

Markedsføringen av produkter som ikke er legemidler reguleres av flere regelsett. Markedsføringsloven alminnelige regler om forbud mot villedende reklame gjelder for denne produktgruppen. Videre er det i næringsmiddelovgivningen forbud mot å merke og markedsføre næringsmidler med medisinske påstander. Endelig finnes det i legemiddeloven §§ 2 og 20 et generelt forbud mot å markedsføre varer som ikke er legemidler med påstander om effekt mot sykdom.

Det er denne grensen i markedsføringen mellom legemidler og andre produkter som skal gjennomgås nærmere i dette kapitlet.

##### 4.1.5.2 Hva innebærer det at noe har medisinsk effekt?

Et sentralt mål i dagens forvaltningspraksis er at det skal foretas en forhåndskontroll av de produktene som erfaringsmessig kan inneholde stoffer med uheldige bivirkninger, og produkter som befolkningen ofte benytter. Begrepene sykdom og sykdomssymptomer er således tolket slik at det ikke legges vekt på lidelsenes alvorlighet. Alle produkter som utgir seg for å lege, lindre eller helbrede spesifiserte sykdommer og symptomer på sykdommer, regnes derfor som legemidler. Veiledning for å avgjøre hva som skal regnes som syk-



dom og sykdomssymptom må søkes i de medisinske vitenskapene. Det er videre i praksis lagt til grunn at også de fleste former for skader naturlig faller inn under sykdomsbegrepet.

Produkter som utgir seg for å ha en generell helseeffekt, og som ikke inneholder legemiddelsubstanser, regnes ikke som legemidler etter gjeldende praksis. Det er for eksempel tillatt å benytte uttrykket «godt for» sammen med et friskt organ (som «godt for hjertet») i markedsføringen av helseprodukter.

I 1998 utgav Statens legemiddelkontroll en liste over påstander som gjennom praksis var ansett for å være medisinske. Bruk av påstandene gir grunnlag for klassifisering av preparater som legemidler, og for produkter uten legemiddelform vil bruken av påstandene være i strid med legemiddeloven § 20. Videre er det noen tilstander som bare kan benyttes i merking og markedsføring av legemidler. Bruk av påstander om et produkts effekt mot disse tilstandene vil derfor lett føre til en klassifisering av produktet som legemiddel. Eksempler på tilstander og påstander: Høyt blodtrykk, karstimulerende, koagulerende, kolesterolreducerende, hodepine, leddplager, muskelsmerter, smertestillende, ømme og stive ledd, beroligende virkning på magen, fordøyelsesbesvær, lindrende ved sår og irritert hals, influensa, infeksjonsdempende, styrker immunforsvaret, gir bedre hukommelse, gir økt konsentrasjon, søvnløshet, hudproblemer, kløe, lindring ved brannskader, premenstruelle smerter, skjør benbygning, impotens, prostataplager og sterilitet.

#### 4.1.5.3 *Hvordan avgjøres hva et produkt er bestemt til eller utgir seg for?*

Det er et produkts bruksområde som i forvaltningspraksis anses avgjørende for vurderingen av hvilken tilsiktet virkning produktet har. En naturlig og viktig del av vurderingen er hvordan en gjennomsnittsforsbruker typisk vil oppfatte de ulike produktenes formål eller bruksområde. En slik oppfatning formes ikke bare av uttrykkelige påstander som benyttes i markedsføring eller av produktets merking. Også form og andre forhold som er med på å gi inntrykk av egnet bruk, tas i betraktning. Dette fremgår av den ordlyden som er valgt i både legemiddeloven § 2 («utgis for») og direktiv 2001/83/EF («presenteres»), men også av en dom fra EF-domstolen i sak 1982/227 Bennekom. Domsgrunnene legger til grunn at det må foretas en helhetsvurdering av hva som er formålet eller hensikten med produktene. Det samme må gjelde for vurderingen etter § 2.

Påstander og omtale av produktet ved merking eller annen markedsføring kan gi en pekepinn på om det er ment å ha en medisinsk effekt. Det er som regel slike ytre lett påviselige forhold som danner utgangspunktet for helhetsvurderingen. Det er dessuten slike forhold forbrukeren legger stor vekt på. Det må også antas at et produkt med legemiddelform (tablett, mikstur, pulver osv.) lettere vil kunne oppfattes å ha legende formål, enn produkter uten slik form, for eksempel typiske matvarer.

### 4.1.6 **Lovgivning som grenser opp mot legemiddeloven**

#### 4.1.6.1 *Forholdet til næringsmiddelovgivningen*

Næringsmidler reguleres av lov av 19. mai 1933 nr. 3 om tilsyn med næringsmidler m.v. Definisjonen av næringsmiddel følger av loven § 1:

«Med næringsmidler menes enhver mat- eller drikkevare, også drikkevann, og enhver annen vare som er bestemt til å konsumeres av mennesker, unntatt legemidler».

Lovens formål er å beskytte forbrukere mot helseskadelige og uhygieniske næringsmidler samt å forebygge uriktige forestillinger om varer. Næringsmidler kan ikke markedsføres med reklame som inneholder medisinske påstander. Dersom slik reklame ikke er så omfattende at produktet av den grunn må regnes som legemiddel etter legemiddeloven § 2, vil den uansett bety et brudd på legemiddeloven § 20 og følgelig være ulovlig. Dette følges opp i næringsmiddelovgivningen gjennom forskrift av 21. desember 1993 nr. 1385, som er fastsatt med hjemmel i næringsmiddeloven §§ 1 og 4. Den regulerer blant annet reklame for næringsmidler. I henhold til forskriften § 5 tredje ledd jf. annet ledd nr. 2 er det ikke tillatt i reklame eller presentasjon av næringsmidler «å påstå eller gi inntrykk av at et næringsmiddel forebygger, leger eller lindrer sykdom, sykdomssymptomer eller smerter». Medisinske påstander rammes også her selv om de faktisk er sanne.

Legemiddeloven og næringsmiddelovens regulering av reklame med medisinske påstander går parallelt og de overlapper hverandre. Det er imidlertid legemiddeloven § 20 som gis anvendelse for alt som ikke er legemidler, herunder næringsmidler, dersom det lovstridig anvendes medisinske påstander i reklame.

Statens legemiddelverk tar stilling til hvilke påstander som må regnes for å være medisinske, og som derfor ikke kan benyttes i forbindelse med annet enn legemidler. Imidlertid er det ikke dermed fritt frem for ulike salgslødd å knytte andre helsepåstander til sine produkter. Statens næringsmiddeltilsyn har et selvstendig tilsynsansvar for alle helsepåstander som ikke regnes som medisinske påstander. Etaten er nå i ferd med å utrede nærmere hvilke slike påstander som skal kunne knyttes til næringsmidler. Det overordnede kravet er at det må være sanne påstander som ikke er egnet til å fremme et mangelfullt, ensidig eller uheldig kosthold. Dette arbeidet vil få konsekvenser for de produktene som ikke faller inn under legemiddeldefinisjonen, herunder enkelte naturmidler og kosttilskudd. En kan tenke seg situasjoner hvor slike produkter heller ikke faller inn under markedsføringsbegrensningene i legemiddeloven § 20, men hvor markedsføringen rammes av reklamereglene etter næringsmiddeloven.

#### 4.1.6.2 Forholdet til markedsføringslovgivningen

Forbrukerombudet fører tilsyn med at de næringsdrivendes markedsføring av varer og tjenester er i samsvar med lov av 16. juni 1972 om kontroll med markedsføring og avtalevilkår (markedsføringsloven). Loven gjelder alle forbruksvarer og tjenester og dekker generelt alle former for markedsføring med grensedragninger i forhold til spesiallovgivningen på en del områder. I følge loven § 13 skal tilsynet med markedsføring skje «ut fra hensynet til forbrukerne».

Markedsføringsloven retter seg mot uriktig og villedende markedsføring. Det er lovens utgangspunkt at sanne påstander kan benyttes. Dersom markedsfører sannsynliggjør at en fremsatt påstand i en reklame er sann, er reklamen ikke lovstridig. I henhold til spesialitetsprinsippet vil imidlertid markeds-

føring av annet enn legemidler med påstander om medisinsk effekt i utgangspunktet følge legemiddeloven. Dette innebærer at legemiddeloven fastsetter et generelt forbud mot at andre produkter enn legemidler utgir seg for å ha medisinsk effekt.

I 1995 ble det inngått en avtale mellom Forbrukerombudet og Legemiddelverket om en spesiell behandlingsprosedyre i saker som forvaltes av Forbrukerombudet, men der markedsføringen inneholder medisinske påstander. Hvis Forbrukerombudet på grunn av forbrukerhensyn ønsker å behandle en slik sak, blir det først innhentet en uttalelse fra Statens legemiddelverk for å bringe på det rene om det foreligger en overtredelse av legemiddellovgivningen. Saken behandles deretter av Forbrukerombudet i medhold av markedsføringsloven. Markedsføringen blir vurdert etter generalklausulen i markedsføringsloven, jf. loven § 1, som sier at det i næringsvirksomhet ikke må foretas handling som er urimelig i forhold til forbrukere eller som for øvrig strider mot god markedsføringskikk. Forbrukerombudet og Markedsrådet har inn tatt det standpunkt at det kan anses som en urimelig handling overfor forbruker å markedsføre produkter i strid med spesiallovgivning som er ment å beskytte forbrukerinteresser. Til illustrasjon av forvaltningspraksis i disse sakene kan nevnes en sak som gjaldt markedsføringen av en magnetmadrass. I markedsføringen fremgikk det at madrassen forbedret blodsirkulasjonen, den hadde en gunstig virkning på prostataplager, den skulle hjelpe mot søvnvansker, høyt blodtrykk og smerter. Statens legemiddelverk anså slike påstander brukt i markedsføringen av madrassen for å være i strid med legemiddeloven § 20. Med utgangspunkt i denne uttalelsen anså Forbrukerombudet markedsføringen for å være i strid med markedsføringsloven § 1. Det ble fattet forbudsvedtak i saken, som i ettertid ble stadfestet av Markedsrådet.

## 4.2 Gjeldende reguleringer i EØS-avtalen

---

### 4.2.1 Innledning

EU-direktiv av 28. november 2001 (2001/83/EF) om opprettelse av en fellesskapskodeks for humanmedisinske legemidler, omhandler legemidler og de kravene som medlemsstatene kan stille for produkters adgang til markedet. Direktivet definerer begrepet «legemiddel» og bestemmer at slike produkter i utgangspunktet bare kan omsettes i en medlemsstat dersom myndighetene har gitt tillatelse til dette. Videre reguleres det i detalj hvilke krav som skal være oppfylt før myndighetene kan gi slik tillatelse. Direktivet trådte i kraft innen EU-området 19. desember 2001 og er en samling av en rekke direktiver som tidligere gjaldt for humanmedisinske legemidler.<sup>5)</sup> Et av de mest sentrale direktivene som slik er videreført i ny form, er direktiv 1965/65/EØF om tilnærming av lover og forskrifter om farmasøytiske spesialpreparater. Legemiddeldefinisjonen var inntatt i dette direktivet, og all rettspraksis ved EF-domstolen om forståelsen av denne relaterer seg derfor til artikkel 1 i direkti-

<sup>5)</sup> Direktiv 2001/83/EF er ennå ikke formelt en del av EØS-avtalen, og således er det direktiv 1965/65/EØF som ligger til grunn for de norske forpliktelsene på området. Ettersom direktiv 2001/83/EF utelukkende er en ukontroversiell samling av gjeldende direktivtekster, velger departementet likevel å henvise til dette direktivet i forbindelse med beskrivelsen av Norges internasjonale forpliktelser.

vet. Denne praksisen må få tilsvarende anvendelse ved tolkningen av direktiv 2001/83/EF artikkel 1 ettersom det ved samlingen av direktivene ikke har vært tilsiktet å foreta noen materielle endringer på dette punktet.

Norge har gjennom EØS-avtalen forpliktet seg til å tilpasse lovgivningen i tråd med blant annet dette direktivet. Direktivets innhold skal gjennomføres i norsk rett, men det er opp til norske myndigheter å bestemme hvordan. Norge har valgt å utforme sin lovgivning slik at legemiddeldefinisjonen fremgår av legemiddeloven § 2. Ordlyden og setningsbygningen avviker noe fra direktivets artikkel 1, uten at dette i seg selv utgjør noe brudd med de norske forpliktelsene etter EØS-avtalen.

Direktivets legemiddeldefinisjon angir den ytre ramme for hvilke endringer en kan foreta i norsk rett på dette området. Det er følgelig av stor betydning å klargjøre hvilke rammer direktivet setter før det tas stilling til de forslag om endring av legemiddelovens legemiddeldefinisjon som departementet fremmer og omtaler i denne proposisjonen.

#### 4.2.2 Ordlyden i direktiv 2001/83/EF artikkel 1

Direktiv 2001/83/EF artikkel 1 lyder som følger:

«Artikkel 1

I dette direktiv menes med:

1. Farmasøytisk spesialpreparat: Ethvert ferdig fremstilt legemiddel som bringes i handelen under et eget navn og i en egen pakning.

2. Legemiddel:

Ethvert stoff eller enhver sammensetning av stoffer som presenteres som middel til å helbrede eller forebygge sykdom hos mennesker eller dyr.

Ethvert stoff eller enhver sammensetning av stoffer som kan tilføres mennesker eller dyr med sikte på å stille en medisinsk diagnose eller å gjenopprette, korrigere eller endre legemsfunksjoner hos mennesker eller dyr, skal også betraktes som legemiddel.

3. Stoff:

Ethvert stoff, uansett opprinnelse, som kan være av:

Menneskelig opprinnelse, som for eksempel menneskeblod og produkter av menneskeblod,

Animalsk opprinnelse, som for eksempel mikroorganismer, hele dyr, deler av organer, animalske sekreter, toksiner, stoffer utvunnet ved ekstraksjon, blodpreparater osv.,

Vegetabilsk opprinnelse, som for eksempel mikroorganismer, planter, plantedeler, vegetabiliske sekreter, stoffer utvunnet ved ekstraksjon m.v.,

Kjemisk opprinnelse, som for eksempel: grunnstoffer, naturlige kjemiske stoffer, samt kjemiske produkter fremkommet gjennom omforming eller syntese».

#### 4.2.3 EF-domstolens tolking av legemiddeldefinisjonen

Denne bestemmelsen er en ordrett videreføring av artikkel 1 i direktiv 1965/65 EØF. Den europeiske fellesskapsdomstol (EF-domstolen) har understreket at legemiddeldirektivets formål er å fjerne hindringene for samhandel med farmasøytiske preparater og samtidig nå «det vesentlige mål, nemlig beskyttelse av den offentlige sunnhet». <sup>6)</sup> Dette er utgangspunktet for domstolens tolking av direktivets bestemmelser.

Definisjonen av et legemiddel i artikkel 1, annet ledd er todelt. Første ledd omfatter produkter som «*betegner seg som middel til helbredelse eller forebygging av sykdommer*», noe som sikter til markedsføring og annen presentasjon. Annet ledd omfatter produkter som er «*bestemt til å anvendes i eller på menneskers eller dyrs legemer med henblikk på å stille en medisinsk diagnose eller å gjenopprette, forbedre eller påvirke legemsfunksjoner*». EF-domstolen forstår i utgangspunktet annet ledd som en definisjon av legemidler ut fra et produkts virkemåte. Domstolen har flere ganger understreket at produkter som faktisk kan helbrede eller forebygge sykdommer vil falle inn under definisjonen i annet ledd selv om de ikke «betegner seg» som et slikt middel.<sup>7)</sup> Det er derfor ikke grunn til å se de to definisjonene helt atskilt.

Begrepet «betegner seg som» skal ifølge domstolen fortolkes bredt slik at det ikke bare er direkte markedsføring i tradisjonell forstand som rammes. Begrepet «betegnelse» omfatter ikke bare produkter som har en virkelig terapeutisk eller medisinsk virkning, men også varer som ikke har de påståtte helbredende eller forebyggende egenskaper. Direktivet skal altså beskytte forbrukerne mot skadelige eller giftige legemidler, så vel som mot varer som anvendes i stedet for egnede midler.<sup>8)</sup> Et produkt «betegnes som middel til helbredelse eller forebygging» ikke bare når det uttrykkelig «betegnes» eller «anbefales» som sådant, eventuelt ved hjelp av etiketter, bruksanvisninger eller en muntlig betegnelse. Dette er også tilfellet hver gang det i en fornuftig gjennomsnittsforbrukers øyne, selv forutsetningsvis, fremgår at det nevnte produkt skulle ha de egenskaper det er tale om.

Produktets ytre form kan være et viktig moment i vurderingen av hva det gir seg ut for å være. Form er imidlertid ikke det eneste kriterium. Domstolen nevner for eksempel at innpakningen kan være utformet for å likne et legemiddel, for på den måten å utnytte den tillit som forbrukeren normalt har til legemidler med markedsføringstillatelse.<sup>9)</sup> Et produkt kan anses som legemiddel når formen og innpakningen gir det tilstrekkelig likhet med et legemiddel. Særlig gjelder dette når beskrivelsen henviser til forskning på farmasøytiske laboratorier, metoder eller stoffer utformet av leger og legeuttalelser til fordel for produktets kvaliteter.<sup>10)</sup> Domstolen har uttalt at et produkt kan regnes som legemiddel selv om det i alminnelighet oppfattes som et næringsmiddel.<sup>11)</sup>

Et produkt som i markedsføringen henviser til virkning på naturlige fysiologiske funksjoner som for eksempel fordøyelse eller gallefunksjonen, vil etter domstolens praksis i utgangspunktet ikke falle inn under den første definisjonen i artikkel 1. Markedsføringen alene skal i disse tilfellene ikke føre til klassifisering av produktet som legemiddel. Det samme gjelder tilstander som sult, tunghet i benene, tretthet eller kløe. Det er ikke da snakk om helbredelse eller forebygging av sykdom. Bakgrunnen for dette standpunktet er at slike

<sup>6)</sup> Sak 227/82 mot Bennekom s. 5 pkt. 14

<sup>7)</sup> Sak 227/82 mot Bennekom s. 6 pkt. 22

<sup>8)</sup> Sak C-112/89 mot Upjohn Company s. 3 pkt. 16

<sup>9)</sup> Sak C-60/89 mot Samanni s. 4

<sup>10)</sup> Sak C-369/88 mot Delattre s. 8 pkt. 41

<sup>11)</sup> Sak C-219/91 mot Ter Voort s. 4 pkt. 20-21

tilstander eller fornemmelser er dobbeltydige. De kan være symptomer på en sykdom eller avsløre en patologisk tilstand. De kan imidlertid også bare være et naturlig uttrykk for kroppens funksjonsmåte. Henvisningen til slike tilstander ved betegnelsen av et produkt er derfor ikke avgjørende.<sup>12)</sup> Produktet må da vurderes etter definisjonen i annet ledd hvorvidt det kan anvendes for å gjenopprette, forbedre eller påvirke legemsfunksjoner. Det er her i utgangspunktet produktets virkemåte som skal vurderes. Imidlertid har domstolen uttalt at bestemmelsens anvendelse av uttrykket «med henblikk på» gjør det mulig at legemiddeldefinisjonen i annet ledd ikke bare omfatter produkter med en faktisk virkning på kroppen, men også produkter uten denne virkningen. Myndighetene i medlemslandene kan derfor motsette seg markedsføring av slike produkter for å beskytte forbrukerne.<sup>13)</sup> Domstolen legger således opp til en helhetsvurdering fra myndighetenes side.

Uttrykket «gjenopprette, forbedre eller påvirke legemsfunksjoner» skal forstås tilstrekkelig vidt til å omfatte alle stoffer som kan påvirke den egentlige legemsfunksjonen.<sup>14)</sup> Domstolen uttaler at det «tilkommer de nasjonale myndigheter under domstolskontroll for hvert enkelt produkt å avgjøre om det ut fra en samlet bedømmelse av dets egenskaper [...] utgjør et legemiddel». I denne samlede helhetsvurderingen skal det blant annet tas hensyn til produktets sammensetning, farmakologiske egenskaper slik de fremgår på vitenskapens nåværende utviklingstrinn, risiko ved langvarig bruk, risiko for feilbruk, bivirkninger, anvendelsesmåte, utbredelse og forbrukernes kjennskap til produktet.<sup>15)</sup> Et eksempel fra domstolen på et produkt som etter en slik vurdering kunne regnes som legemiddel, er en øyenskyllvæske til bruk som førstehjelp på arbeidsplasser for å fjerne støv eller kjemiske stoffer.<sup>16)</sup>

Et produkt som ikke er et legemiddel etter direktivets artikkel 1, kan undergis reglene om legemidler i en medlemsstats nasjonale rett, med mindre dette er i strid med avtalens artikkel 11 om fri bevegelse av varer.<sup>17)</sup> Ved vitenskapelig tvil eller usikkerhet kan medlemsstatene i mangel av harmonisering selv avgjøre hvor langt de vil strekke beskyttelsen av menneskers sunnhet og liv.<sup>18)</sup>

Direktivet er bare første trinn i harmoniseringen av de nasjonale bestemmelser om fremstilling og distribusjon av farmasøytiske produkter.<sup>19)</sup> 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.

---

<sup>12)</sup> Sak C-369/88 mot Delattre s. 7 pkt. 33-34

<sup>13)</sup> Sak C-112/89 mot Upjohn Company s. 4 pkt. 20

<sup>14)</sup> Sak C-112/89 mot Upjohn Company s. 4 pkt. 21-22

<sup>15)</sup> Sak C-369/88 mot Delattre s. 7 pkt. 33-34

<sup>16)</sup> Sak C-290/90 mot Tyskland s. 3 pkt. 20

<sup>17)</sup> Sak C-219/91 mot Ter Voort s. 6 pkt. 42

<sup>18)</sup> Sak 227/82 mot Bennekom s. 7 pkt. 37

<sup>19)</sup> Sak C-60/89 mot Samanni s. 4 pkt. 27

#### 4.2.4 Betydningen av direktiv 2001/83/EF i norsk rett

Direktivets bestemmelser er ment transformert til de ulike nasjonalstatenes lovgivning på en måte som sikrer rettslikhet på legemiddelområdet innen EØS. Dette gir nasjonalstatene en viss frihet til å avgjøre i hvilken form bestemmelsene skal innlemmes i nasjonal rett. Imidlertid må direktivets meningsinnhold overføres intakt i denne harmoniseringsprosessen. Det er særlig direktivets ordlyd som er kilde til fortolkningen av de enkelte bestemmelsenes innhold, og denne får generelt sett stor vekt. EF-domstolens fortolkning av direktivet gjennom prejudisielle rettsavgjørelser vil presisere og utdype meningsinnholdet ytterligere.

På bakgrunn av ordlyden og EF-domstolens uttalelser kan det legges til grunn at medlemsstatene har et begrenset spillerom for hvor strengt de selv ønsker å definere begrepet legemiddel. Direktivet gir et begrenset tolkningsrom.

Etter det departementet har kunnet bringe på det rene, foreligger det ingen konkrete planer fra EUs sentrale organer om å revurdere legemiddeldefinisjonen i direktiv 2001/83/EF. Mulige forbedringer av legemiddeldefinisjonen har vært diskutert på møter mellom de europeiske legemiddelmyndighetene (EMACOLEX-konferanser), uten at dette har resultert i konkrete endringsforslag.

### 4.3 Gjeldende rett i andre land

---

#### 4.3.1 Sverige

Den svenske legemiddeldefinisjonen følger av § 1 i Läkemedelslagen (1992:859):

«Med läkemedel avses i denna lag varor som är avsedda att tillföras människor eller djur för att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller att användas i likartat syfte».

Det fremgår av dette at den svenske legemiddeldefinisjonen skiller seg fra definisjonen i EØS og i Norge på i hvert fall ett område. Den svenske lovgivningen nevner ikke at produkter som påvirker fysiologiske funksjoner skal regnes som legemiddel. Dette innebærer imidlertid ikke at den svenske legemiddeloven bare kommer til anvendelse på produkter som har eller påstås å ha innvirkning på sykdom eller sykdomssymptomer. Läkemedelslagen § 2 sjette ledd bestemmer at en vare som «i fråga om egenskaper eller användning står nära läkemedel» kan underlegges lovens bestemmelser dersom det er «påkallat från hälso- og sjukvårdssynpunkt». Disse produktene kan ikke betegnes som legemidler, men det er av liten betydning ettersom reglene for legemidler uansett kommer til anvendelse. Bestemmelsen er i så måte en sikkerhetsventil, på lik linje med det som er ment med alternativet «fysiologiske funksjoner» i den norske legaldefinisjonen av legemiddel. Med hjemmel i § 2 har svenske myndigheter ført opp 11 produktgrupper som skal reguleres på lik linje med legemidler, herunder prevensjonsmidler, slankemidler som nedsetter appetitten eller hemmer tarmens opptak av næringsstoffer, samtlige injeksjonsmidler og hormonpreparatet DHEA. Også i Norge regnes disse produktgruppene som legemidler.

Produkter som presenteres med medisinske påstander blir klassifisert som legemiddel. Etter en helhetsvurdering av flere ulike momenter, klassifiserer det svenske Läkemedelsverket produktene på en måte som ikke synes å skille seg vesentlig fra fremgangsmåten til norske legemiddelmyndigheter. Det er hensikten med produktet som er avgjørende. Først og fremst legges det vekt på hvilke påstander som direkte eller indirekte er knyttet til produktene. Dette inkluderer assosiasjoner som kan knyttes til produktnavnet, merking, bilder og eventuelt pakningsvedlegg, markedsføringsmaterieell (brosjyrer, tekstreklame osv.) samt muntlig informasjon som gis i forbindelse med salget. Videre legges det vekt på de farmakologiske egenskapene til produktets ingredienser, produktens beredningsform (tabletter, kapsler osv.), hvordan det skal anvendes og doseres, og om det allerede finnes lignende godkjente preparater på markedet. Disse sistnevnte momentene kan vise en underforstått medisinsk hensikt, og særlig aktuelt er dette for produkter som inneholder stoffer med kjent medisinsk anvendelse.

Svenske myndigheter har i motsetning til norske myndigheter ingen veiledende liste som viser hvilke påstander som i normalt skal regnes som medisinske. Det er derfor vanskelig å foreta en omfattende sammenligning av det totale spekteret av påstander. Imidlertid er det mulig å foreta en sammenligning på noen utvalgte områder hvor svensk praksis er kjent. Det generelle inntrykket er at den svenske tolkningen i stor grad synes å overensstemme med norske legemiddelmyndigheters praktisering av legemiddeloven § 2.

I forbindelse med for eksempel halstabletter og halsmiksturer anses de følgende påstander i utgangspunktet som legemiddelpåstander: Lindrer irritert hals, ved sår hals, hostesaft, mot hoste, ved irritasjon i øvre luftveier og slimløsende. Det samme antas å gjelde etter norsk praksis. Produkter kan heller ikke utgis for å stimulerer blodsirkulasjonen, motvirke sår hud, være smertelindrende, å behandle akne, hudinfeksjoner, sprukne hender eller røde, såre, ømme og hovne føtter. Det er også forbudt for andre produkter enn legemidler å påstå at de har lindrende effekt på støle, stramme, verkende og ømme muskler. Videre er påstander om lindring av uro, motvirkning av impotens samt røykavvenning forbeholdt legemidler.

Disse eksemplene tyder på at svensk klassifiseringspraksis generelt sett neppe er særlig lempeligere enn norsk praksis. Det vil likevel på bakgrunn av de mange uklare grensetilfellene være naturlig at det oppstår noen ulikheter i klassifiseringspraksis. I noen tilfeller vil derfor svensk praksis kunne være lempeligere enn norsk praksis. Eksempler på dette er påstander om at et produkt forbrenner fett, øker alkoholforbrenningen, fjerner stress og forhindrer akne.

Det kan også nevnes at svenske myndigheter faktisk fører en strengere praksis på enkelte områder. Eksempelvis vil hvitløkskapsler regnes som legemiddel i Sverige på grunn av formen, noe som ikke uten videre skjer i Norge. Videre er det ikke tillatt for andre produkter enn legemidler å benytte påstander som «godt for hjertet» eller «godt for tarmfunksjonen». Norge har som nevnt ovenfor tillatt påstander som «godt for» i sammenheng med omtale av friske organer.

Svensk lovgivning har ingen bestemmelse som tilsvarende den norske legemiddeloven § 20. Derfor regnes alle produkter som det knyttes medisinske



påstander til for å være legemidler, uavhengig av påstandenes omfang og av rettighetshaverens tilknytning til markedsføringen. Forutsetningen er at produktene er ment konsumert av mennesker eller dyr. Løsøre som for eksempel en madrass kan ikke regnes som legemiddel.

#### 4.3.2 Danmark

Den danske legemiddeldefinisjonen følger av § 1 i bekendtgjørelse af lov om lægemidler:

«Loven omfatter varer, som er bestemt til at tilføres mennesker eller dyr for at forebygge, erkende, lindre, behandle eller helbrede sykdom, sykdomssymptomer eller for at påvirke legemsfunksjoner (lægemidler). Lovens regler omfatter også svangerskabsforebyggende midler».

Praktiseringen av bestemmelsen synes ikke å avvike nevneverdig fra norsk og svensk praksis på området. Heller ikke danske myndigheter tillater påstander om at produkter styrker musklene, styrker tannkjøttet, gagnar hjertet, virker kolesterolnedsettende, har lindrende virkning på leddproblemer eller leddmerter, styrker forsvarsmekanismen, styrker motstandskraften, viktig for hjertet, mot maveproblemer eller styrker kretsløpet.

Dansk legemiddellov har i sin § 31 en bestemmelse som tilsvarer den norske legemiddeloven § 20. Bestemmelsen synes lite brukt i praksis.

#### 4.3.3 Irland og England

Både Irland og England klassifiserer legemidler på bakgrunn av den sammenheng produktene er presentert i. Alle produkter som overfor en «normalt informert forbruker» gir inntrykk av å ha medisinsk effekt, direkte eller indirekte, vil bli klassifisert som legemiddel. Det legges da vekt på hvordan produktet framstår for publikum, pakninger, pakningsvedlegg, om markedsføringen er rettet mot spesielle befolkningsgrupper med spesielle sykdommer og hvorvidt det foreligger salgsfremmende litteratur. I tråd med EF-domstolens tolkning av legemiddeldefinisjonen legger også britiske legemiddelmyndigheter vekt på den markedsføringen som utføres i regi av tredjemenn som ikke handler uavhengig av produsent eller andre salgsledd for produktene. Videre kan et produkt regnes som legemiddel på bakgrunn av farmakologiske eller andre lignende egenskaper. Andre momenter av betydning er hvorvidt produktet har legemiddelform (kapsler, tabletter og lignende), og om det er tilsvarende produkter på markedet som omsettes som legemidler på grunnlag av markedsføringstillatelse eller godkjenningfritak.

England angir i sine retningslinjer<sup>20)</sup> en rekke eksempler på ord og setninger som anses som medisinske påstander. Det opplyses om at legemiddeldefinisjonen tolkes meget vidt og at et produkt som på en eller annen måte gir inntrykk av at det kan brukes til medisinsk formål, vil bli ansett som legemiddel. Eksempler på slike påstander er: Forbedrer immunsystemet, forbrenner fett, kan redusere kolesterolet, klinisk bevis for, hjelper til med å bevare normal vannbalanse, stimulere nervesystemet, tradisjonelt brukt mot bestemt sykdom osv. Selv en påstand om at et produkt hjelper kroppen til å tilpasse seg etter å ha krysset tidssoner, er forbeholdt legemidler.

<sup>20)</sup> «A guide to what is a medicinal product» - desember 2000

En del urteprodukter som selges til pasienter i forbindelse med konsultasjon hos alternative behandlere, kan unntas fra godkjenning som legemidler under forutsetning av det ikke benyttes medisinske påstander i markedsføringen. I så fall er det heller ikke anledning til å gi en skriftlig bruksanvisning.

Norsk praksis vedrørende tolkningen av legemiddeldefinisjonen baserer seg i stor grad på de irske og engelske retningslinjene.

#### 4.3.4 Tyskland

Tyske legemiddelmyndigheter vurderer fra sak til sak om legemiddelnære produkter er å anse som legemidler. Dersom produktet ikke framstår som legemiddel, vurderes det av næringsmiddelmyndighetene. Et brød som inneholder kalsium vil høre inn under næringsmiddelmyndighetene, mens en sjokolade som inneholder fenolftalein (laksativ) vil bli klassifisert som legemiddel.

Vurderingen av om produktet bør klassifiseres som legemiddel synes å bero på en helhetsvurdering av innhold, doseringsform, detaljnivå med hensyn til dosering, effekt, påstander om effekt, pris, salgssted og markedsføring. Vurderingen tar ofte utgangspunkt i en betraktning av om produktet er på markedet med et ernæringsmessig formål. Det forhold at produktet ikke har et slikt formål, er et moment som taler for at produktet bør klassifiseres som et legemiddel. Videre vurderes de påstander som er knyttet til produktet. Produkter uten ernæringsmessig formål som markedsføres med påstander om slankende og styrkende effekt, eller med påstand om virkning på lever, hud og hjerte regnes eksempelvis som legemiddel.

Andre påstander som i praksis har inngått i helhetsvurderingen er påstander som tarmregulerende, blodrensende, vandrivende, beskyttelse og bevaring av hudens glød, forhindre aldring av hud og utvikling av rynker, hjelper til å bevare huden myk, styrker håret og styrker negler.

#### 4.3.5 Australia

Med sin relativt strenge legemiddelregulering har Australia ved flere tilfeller blitt benyttet som en målestokk for andre land som ønsker en god kontroll med helseprodukter. Et legemiddel er i Therapeutic Goods Act artikkel 3 gitt en bred definisjon: «A good which is represented in any way to be, or is likely to be taken to be, for therapeutic use». Med terapeutisk bruk menes: a) forebygging, diagnostisering, helbredelse eller lindring av sykdom, lidelse, funksjonshemming eller skade, og b) påvirkning, hindring eller endring av en fysiologisk prosess.

Definisjonen av et legemiddel synes etter ordlyden å være minst like omfattende som den norske definisjonen. I likhet med norsk praksis legges det videre opp til en helhetsvurdering av helseproduktene. Produkter som ikke tradisjonelt er benyttet som mat, eller som ikke fremstår som egnet til å spises som mat, vil lettere regnes som legemidler. Doseringsform spiller også en rolle, noe som kan illustreres ved at hvitløk utelukkende regnes som legemiddel dersom det kommer i kapselform og ledsages av påstander om for eksempel fjerning av forkjølelsessymptomer.

Australske myndigheter forbyr normalt følgende utsagn for andre produkter enn legemidler: Reverserer aldring, kontrollerer svette, forhindrer akne,

forhindrer hårtap, fremmer helsen, fjerner stress, gir avslappede muskler og fjerner fett (om hudkrem). Tillatte utsagn er på den annen side: Reduserer tegn på aldring, fjerner lukt, stopper flass, føles helsebringende og kjøler huden.

#### 4.3.6 USA

USAs Federal Food, Drug, and Cosmetic Act definerer i Section 201(g) legemidler som «articles intended for use in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease in man or other animals» og «articles (other than food) intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals». Som eksempel på produkter som faller inn under sistnevnte kategori, nevner Federal Drug Administration (FDA) blant annet slankemidler. Det er hensikten med produktet og hvordan det er ment benyttet som er bestemmende for om det skal klassifiseres som legemiddel. FDA opplyser at typiske matprodukter samt kosmetikk kan regnes for å være legemiddel dersom medisinske eller terapeutiske påstander er benyttet i markedsføringen. Eksempler kan være solkrem som forhindrer forbrenning og deodoranter som hindrer svette.

USA innførte i 1994 et særskilt regelverk for kosttilskudd («dietary supplements»). Tidligere ble kosttilskudd enten klassifisert som legemiddel eller som næringsmiddel ut fra en vurdering av innholdet og markedsføringen. Rettstilstanden var således den samme som i Europa, herunder Norge. Den nye reguleringen innebærer at et spiselig kosttilskudd som utelukkende utgir seg for å ha virkning på kroppens strukturer eller funksjoner, ikke regnes som legemiddel. Produktene i denne kategorien underlegges ingen kontroll av effekt, sikkerhet eller kvalitet slik tilfellet er for produkter som blir klassifisert som legemidler. Kosttilskudd som utgir seg for å helbrede, diagnostisere eller forebygge sykdom regnes imidlertid som legemidler.

Grensen mellom de to gruppene av påstander som definerer henholdsvis kosttilskudd og legemidler, er trukket opp i detalj av FDA. Eksempler på påstander som amerikanske legemiddelmyndigheter regner som medisinske eller terapeutiske og som innebærer klassifikasjon som legemiddel: Reduserer risikoen for slag og hjerteinfarkt, hjelper ved enkelte krefttyper, motvirker minnesvikt, hjelper mot kronisk tretthet, brukes som antidepressiva, kurativ effekt mot virus og bakterier, motvirker betennelse, øker alkoholforbrenningen. Eksempler på påstander som definerer noe som kosttilskudd og som tiltales benyttet uten forhåndskontroll av produktene: Motvirker morgenkvalme ved svangerskap, motvirker rynker, nærsynthet ved alderdom og milde hukommelsesproblemer ved alderdom.<sup>21)</sup>

#### 4.3.7 Canada

Formuleringen av den canadiske legemiddeldefinisjonen i Food and Drugs Act artikkel 1 synes å samsvare relativt godt med de europeiske legemiddeldefinisjonene:

<sup>21)</sup> Regulations on Statements Made for Dietary Supplements Concerning the Effect of the Product on the Structure or Function of the Body, (Federal Register: January 6, 2000 Volume 65, Number 4).

«Drug includes any substance or mixture of substances manufactured, sold or represented for use in (a) the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms, in human beings or animals, (b) restoring, correcting or modifying organic functions in human beings or animals» [...].

I et vedlegg til denne loven er det gitt en liste over sykdommer og tilstander som ikke kan benyttes i markedsføring av annet enn legemidler. Spiselige produkter er enten legemidler eller næringsmidler, og det finnes således ingen egen ordning for kosttilskudd.

#### 4.3.8 Har Norge en strengere lovgivning og praksis enn andre land?

Gjennomgangen av rettstilstanden 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. Fellestrekket er at det foretas en særbehandling av produkter med et utpreget naturlig opphav, samtidig som de fortsatt regnes som legemidler. Det eksisterer videre ulike ordninger for tillatte mengder vitaminer i kosthold samt spesiell tilrettelegging for salg gjennom godkjente behandlere (England). Disse ordningene har imidlertid ingenting med reguleringen av markedsføringen å gjøre. De produktene som omfattes av ordningene, kan ikke selges med påstander om medisinsk effekt uten å bli klassifisert som legemidler.

En gjennomgang av den praksis som er tilgjengelig i andre europeiske stater, viser at norsk praksis for klassifisering av legemidler ikke synes å avvike merkbart fra den praksis som ellers følges innen EØS-området. Det finnes naturlig nok variasjoner, noe som må forventes på et område som ikke er fullstendig harmonisert. Hvert enkelt land foretar sine egne vurderinger av hvordan produkter kan markedsføres uten å komme i konflikt med reglene i legemiddelovgivningen. I forhold til land som Sverige og Danmark praktiseres den norske legemiddeldefinisjonen lempeligere i flere sammenhenger, selv om det også finnes eksempler på det motsatte. Land som Tyskland, England og Irland synes heller ikke å føre en lempeligere praksis enn norske myndigheter. Det er videre på det rene at land i den vestlige kulturkrets utenfor Europa også har en relativ streng regulering av hvilke helsepåstander som kan knyttes til ikke-legemidler. Dette gjelder i hvert fall USA, Canada og Australia. Særlig Australia synes å peke seg ut, idet landet fører en praksis som må karakteriseres som like streng og undertiden strengere enn norsk forvaltningspraksis på området.

## 5 Markedsføring med helsepåstander - behovet for endring av legemiddeldefinisjonen

### 5.1 Innledning

---

#### 5.1.1 Oversikt

I dette kapitlet presenteres først de aktuelle problemstillingene som knytter seg til markedsføring av produkter med helsepåstander. Sammen med beskrivelsen av gjeldende rett i kapittel 4, danner dette bakgrunnen for en gjennomgang av det sentrale spørsmålet om behovet for endringer i lovens legemiddeldefinisjon. Først omtales i kapittel 5.2 de ulike hensynene som ligger bak legemiddeldefinisjonen og hvilket beskyttelsesnivå disse tilsier for forbrukere. Det redegjøres videre for departementets høringsforslag i kapittel 5.3 og ulike alternative løsninger i kapittel 5.4 slik dette er formulert blant annet av naturmiddelbransjen selv.

Kapittel 5.5 gjengir høringsinstansenes syn, og i kapittel 5.6 foretar departementet en samlet vurdering av behovet for endringer av legemiddeldefinisjonen. Departementet konkluderer med at det ikke bør foretas endringer i legemiddeldefinisjonen slik den lyder etter legemiddeloven § 2 og § 20. Det vil være en bedre løsning å satse på en utvidet naturlegemiddelordning som beskrevet i kapittel 7. Departementet foretar i kapittel 6 en gjennomgang av hvilke momenter som bør inngå i vurderingen av hva som skal regnes som legemiddel.

#### 5.1.2 Problemstilling

Mange produkter hevdes å virke helsefremmende, og markedsføringen spiller ofte på forbrukernes ønske om å styrke helsen. Det stilles ulike krav til hvilken dokumentasjon som rettighetshaveren må gi for at produktene kan selges med helsepåstander. Kravene varierer fra full vitenskapelig dokumentasjon på basis av kliniske forsøk med mennesker til ingen dokumentasjonskrav overhodet. De fleste vil være enige i at påstander om at et produkt helbreder kreft, bør dokumenteres svært grundig før det kan omsettes, mens det på den annen side ikke bør kreves dokumentert i hvilken grad en leskedrikk faktisk har en «forfriskende» virkning. Mellom disse ytterpunktene eksisterer det imidlertid et utall forskjellige varianter av påstander som direkte eller indirekte gir forbrukeren argumenter for at han eller hun har behov for å styrke sin helse med bestemte produkter. Det kan typisk gjelde produkter som utgir seg for å virke tarmregulerende, muskeloppbyggende, mot forkjølelse, mot søvnproblemer, mot hodepine eller som anti-depressiva. Spørsmålene som reiser seg i forbindelse med slike produkter er mange: I hvilken grad bør det kreves dokumentasjon for at påstandene er sanne, at produktene er sikre og at de inneholder verken mer eller mindre enn det som oppgis? Skal det foretas en kontroll før produktet settes ut på markedet eller skal det foretas stikkkontroller etter at det har vært omsatt en stund? Hvem skal i tilfelle foreta kontrollen - legemiddelmyndighetene, næringsmiddelmyndighetene, forbrukermyndighetene eller

private bransjeorganer? Spiller det noen rolle om påstanden er knyttet til et produkt med pilleform eller til en typisk matvare?

Det er spørsmål av denne art som er avgjørende for reguleringen av naturmiddelfeltet. I kapittel 4 redegjøres det for hvordan dette håndteres i dagens praksis. Endringsbehovet vurderes i dette kapittel. Utenlandsk praksis og EØS-rettslige forpliktelser har en sentral betydning for vurderingen.

### 5.1.3 Avgrensning

Det er i utgangspunktet hensikten med et produkt som avgjør om det skal regnes som legemiddel eller ikke. Hensikten kan fremtre på mange ulike måter, men grovt sett kan det sies at produktets innhold og produktets presentasjon er avgjørende.

Denne proposisjonen konsentreres om hvilken rolle markedsføringen og presentasjonen av produkter bør ha for klassifiseringen av produkter som legemidler. Det vil ikke bli vurdert nærmere hvilke produkter som etter sitt innhold bør regnes som legemidler. Behovet for og virkningen av de legemiddelnære produktene blir heller ikke behandlet. Det samme gjelder problemstillinger knyttet spesielt til kosttilskudd og maksimale mengdebegrensninger for dosering av vitaminer, mineraler m.v. Flere av høringsinstansene har tatt opp problemstillinger knyttet til disse begrensningene, men disse spørsmålene faller utenfor rammen for denne proposisjonen. Proposisjonen tar i prinsippet for seg alle produkter som befinner seg i grenseområdet mellom legemidler på den ene siden, og næringsmidler, kosmetikk og medisinsk utstyr på den andre siden.

## 5.2 I hvilken grad bør produkter med helsepåstander forhåndskontrolleres?

---

### 5.2.1 Innledning

Legemiddeloven skal først og fremst ivareta folkehelsen, uten at dette er det eneste hensynet som er retningsgivende for hvordan regelverket på området bør være utformet. Lovens bestemmelser har også konsekvenser for landets forpliktelser i det europeiske legemiddelsamarbeidet og for legemiddelindustriens og helsekostbransjens rammevilkår. I vurderingen av om endringer av regelverket og dagens beskyttelsesnivå synes nødvendig, vil det derfor være naturlig å se hen til et bredt spekter av hensyn som knytter seg til disse områdene.

I dette kapitlet gjennomgås i hvilken grad hensynene taler for at ulike produkter skal underlegges en forhåndskontroll slik legemiddeloven krever. Fremstillingen er en fri vurdering av hvordan de ulike hensynene tilsier at tilstanden bør være, uten at det her tas i betraktning hvilke rammer som settes i direktiver eller lovverk. Vurderingen er særlig sentral for spørsmålet om dagens praktisering av legemiddelovens legemiddeldefinisjon er i tråd med den alminnelige rettsoppfatningen på området.

Det fremgår av legemiddelovens forarbeider at hovedformålet med loven er å ivareta folkehelsen, og dette henspeiler særlig på to forhold: Hensynet til å sikre riktig behandling eller terapi og hensynet til å forebygge helsefare. Legemiddelovgivningens må videre ta hensyn til forbrukerens krav på sann og

tilstrekkelig informasjon, forbrukernes valgmuligheter, rettslikhet på området samt næringsvirksomhetenes behov.

## 5.2.2 Hvilket kontrollnivå tilsier hensynet til folkehelsen?

### 5.2.2.1 Hensynet til å sikre riktig behandling

Det er et viktig folkehelsehensyn å sikre riktig og effektiv behandling ved sykdommer, lidelser eller sykdomssymptomer som ubehandlet vil kunne få store negative konsekvenser for pasienter eller dyr. Dette tilsier at produkter som utgir seg for å ha effekt på slike tilstander, må underlegges en forhåndskontroll av blant annet effekt. Udokumenterte påstander om helsebringende effekt må som en konsekvens forbys. Det er imidlertid lite rimelig å forby enhver udokumentert påstand, og det må foretas en nærmere vurdering av når det er nødvendig å gripe inn med forbud. I denne vurderingen bør det legges vekt på hvorvidt en manglende behandling kan føre til at det oppstår nye komplikasjoner, pasienten påføres unødig smerte eller ubehag, lidelsen ikke kureres, lidelsen varer merkbart lenger enn med riktig terapi m.v. Hva slags karakter sykdommen, lidelsen eller skaden har, vil ikke være avgjørende i forbindelse med denne vurderingen. Det avgjørende må være å sikre riktig terapi der dette behøves. Et generelt skille mellom påstander om effekt mot sykdom og påstander om effekt mot andre tilstander synes derfor lite begrunnet.

Hensynet til å sikre riktig terapi taler for at det nedlegges forbud mot påstander om effekt mot alvorligere lidelser med mindre produktene har vært underlagt en forhåndskontroll etter legemiddeloven. Hensynet er ikke til hinder for at produkter utgis for å ha effekt mot mindre alvorlige lidelser som er utbredt blant befolkningen, og som de aller fleste kan behandle uten at det er behov for å oppsøke lege. Eksempler på dette er forkjølelse, forbigående hodepine og andre kortvarige lidelser.

Imidlertid kan mindre alvorlige sykdommer og symptomer på disse i noen tilfeller være symptomer på svært alvorlige lidelser. Bruk av produkter som er ment å helbrede, lege eller lindre slike mindre alvorlige tilstander kan i disse tilfellene føre til at pasienter ikke kommer til lege og får riktig behandling i tide. Det er derfor et viktig hensyn bak utformingen av regelverket å sikre at forbrukere oppsøker lege dersom tilstanden vedvarer. Særlig er dette av betydning i tilfeller hvor det er viktig å beskytte svake eller spesielt sårbare pasient- eller forbrukergrupper som kanskje ikke fullt ut evner å overskue rekkevidden av advarsler og reservasjoner.

### 5.2.2.2 Hensynet til å forebygge skade (helsefare) som følge av dårlig produktsikkerhet

Det later til å være en utbredt oppfatning at naturprodukter er ufarlige ved normal bruk. Mange oppfatter også helsekost som tryggere å anvende enn godkjente legemidler, trolig fordi det er velkjent at godkjente legemidler ofte har bivirkninger. Et legemiddels bivirkning er imidlertid i prosessen frem mot en godkjennelse veiet grundig opp mot de dokumenterte positive virkningene av produktet. Legemidler med bivirkninger vil bare være tillatt benyttet i situasjoner hvor det er dokumentert at fordelene med å benytte produktet er større enn ulempene. Et legemiddels sikkerhet må derfor oppfattes som relativ i forhold til de lidelsene det skal benyttes mot. For eksempel kan et legemiddel

som forårsaker potensielt dødelige bivirkninger hos 3 av 100 pasienter være akseptabelt når det ikke finnes andre behandlingsmetoder, og når dødeligheten uten behandling er klart større.

En slik relativ vurdering av helsefaren må også anvendes for naturbaserte produkter eller legemiddelnære produkter. Vitenskapelig dokumentert effekt må ses i forhold til bivirkninger. Det vil for eksempel være uakseptabelt dersom bruk av et produkt har kjente bivirkninger uten at det kan dokumenteres en betydelig positiv innvirkning på helsetilstanden. Helsekostprodukter vil normalt ikke kunne dokumentere helbredende og forebyggende virkninger som kan sammenlignes med godkjente legemidler, og da er det heller ikke urimelig å kreve at de er tilnærmet bivirkningsfrie. På denne bakgrunn synes det også lite naturlig å sammenligne bivirkningene ved et helsekostprodukt og et godkjent legemiddel. Anvendelsesområdet for de to produktgruppene kan i utgangspunktet sies å være altfor ulikt.

Føre-var prinsippet taler for at det utføres en teknisk forhåndskontroll av produktsikkerheten ikke bare i tilfeller der produktet er ment å ha effekt mot alvorlige lidelser, men også der produktet er tenkt anvendt ved mindre alvorlige lidelser. Prinsippet tillegges vekt i dag på mange samfunnsområder, slik at det i mange situasjoner ikke kreves påvist skadevirkninger før det gripes inn. På naturmiddelfeltet er det god grunn til å legge et føre var-prinsipp til grunn fordi det ikke kan utelukkes at også produkter på dette området kan ha alvorlige bivirkninger. Produktsikkerheten bør derfor undersøkes før produktene slippes på markedet. På den måten vil forbrukerne sikres produkter med et standardisert og kjent innhold.

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. Dokumentasjonen av de faktorer som har innvirkning på produktsikkerheten kan i så fall bli utilstrekkelig, samtidig som kunnskapsnivået om eventuelle virkninger, bivirkninger, interaksjoner og langtidseffekter kan bli uforvarlig lavt. Bakgrunnen for dette kan oppsummeres i noen korte punkter:

- Det finnes planteekstrakter som er farlige eller som kan ha uheldige langtidsvirkninger. Dette kan være tilfellet i større eller mindre grad med mange stoffer fra naturen, ettersom også medisinen har sitt utspring i naturens stoffer. Et eksempel kan være fluesopp. Forbrukerne bør beskyttes mot naturpreparater som inneholder slike stoffer.
- Selv om et produkt kun er deklarerert med ufarlige stoffer, er det ikke sikkert at dette faktisk er tilfellet. Det vil derfor være av betydning å sikre at produktene inneholder det som loves - verken mer eller mindre. Det har forekommet tilfeller hvor naturprodukter har inneholdt kraftige skolemedisinske stoffer, men hvor dette ikke har vært opplyst. Forbrukerne merker da en effekt, men tror virkningen skyldes naturlige stoffer uten bivirkninger. Dette kan få store negative konsekvenser, særlig ved lang tids bruk.<sup>22)</sup>

---

<sup>22)</sup> I Danmark er staten saksøkt av en gruppe pasienter som hadde benyttet et naturprodukt mot psoriasis over lengre tid. Det viste seg at det i tillegg til planteuttrekk var blandet kraftige steroider inn i produktet. Steroidene var i salg som legemidler, med advarsel om at bruk ut over noen få uker kunne lede til komplikasjoner. Saksøkerne mener blant annet at staten hadde en særlig kontrollplikt for det aktuelle naturproduktet.



- Produkter som faktisk har en effekt på kroppen som ikke kan oppnås ved et normalt kosthold, vil også kunne ha bivirkninger. Eksempel er produkter som sies å virke inn på immunforsvaret, hormonbalansen, stoffskiftet, sårbehandling, allergier osv. Det er i disse tilfellene et særlig behov for å undersøke produktenes sikkerhet.
- Hensynet til å forebygge helsefare taler for at det foretas en forhåndskontroll av innhold og sikkerhet for de produktene som befolkningen vil være mest tilbøyelige til å benytte for å beskytte sin helse. Særlig gjelder dette for produkter som utgir seg som virksomme mot lidelser som det allerede eksisterer legemidler for, med bivirkninger knyttet til seg. Dette hensynet tilsier derfor isolert sett at flest mulig av produktene med helsepåstander bør forhåndskontrolleres.

Fullstendig og sikker kunnskap om produktenes innhold er en forutsetning for å foreta en risikovurdering ved bruk av et produkt. Legemiddelmyndighetene bør derfor se til at produktenes tekniske kvalitet er slik at forbrukerne kan stole på innholdsdeklarasjonen. Dette vil i seg selv redusere skaderisikoen, og gjøre forbrukerne bedre i stand til å vurdere helseproduktene.

### 5.2.2.3 Hensynet til å beskytte sårbare forbrukergrupper

Helseproblemer kan sette folk i en sårbar situasjon. Det er forbrukergrupper i en slik livssituasjon som først og fremst har behov for beskyttelse mot aggressiv markedsføring. Størst er trolig beskyttelsebehovet for pasienter med alvorlige sykdommer som risikerer ikke å komme til egnet behandling, eller som risikerer å komme for sent til behandling. Videre vil det være behov for å beskytte de som har kroniske lidelser eller et selvbilde som sterkt reduserer livskvaliteten. Eksempler kan være reumatismepasienter eller personer som selv opplever overvekt som et problem.

Behovet for å beskytte sårbare forbrukergrupper styrker vekten av de folkehelsehensynene som er nevnt ovenfor, og taler for strengere krav til bruk av helsepåstander i markedsføringen av naturmidler.

## 5.2.3 Andre hensyn som taler for et høyt kontrollnivå gjennom en streng legemiddeldefinisjon

### 5.2.3.1 Forbrukerhensyn - interessen av ikke å lide økonomisk tap

Den enkelte forbruker bør beskyttes mot uriktig og villedende markedsføring. Dette hensynet er et utslag av den generelle forbrukerpolitikken, men bør ha særlig betydning i markedet for helseprodukter. Reklame for helseprodukter kan være både informativ og nyttig, men det finnes også flere eksempler på fremstillinger som er ufullstendige og misvisende og som kan få forbrukerne til å handle på et feilaktig grunnlag. Forbrukerne på naturmiddelmarkedet har sjelden tilstrekkelig kunnskap til å identifisere risikofaktorer, kontrollere sammensetningen og produktegenskaper eller vurdere sannhetsverdien av hevdede påstander i reklamen. Forbrukerne vil derfor ha en sterk interesse i at informasjonen som gis ikke er villedende, og at produkter holder det som er lovet. I motsatt fall er risikoen for økonomisk tap nærliggende.

I dag ivaretar legemiddeloven forbrukerens interesse av at produkter med påstander om medisinsk effekt faktisk har den effekt som påstås. Dette skjer ved krav om vitenskapelig dokumentasjon av effekt før produktet kan

omsettes lovlig. For enkelte naturprodukter er det likevel tilstrekkelig med nedtegnede observasjoner i blant annet folkemedisinen, men da opplyses forbrukeren til gjengjeld om at det er dette som er dokumentasjonsgrunnlaget. Dersom det gjøres endringer i legemiddeloven slik at flere påstander om medisinsk effekt skal kunne benyttes uten at legemiddeloven kommer til anvendelse, vil det være opp til forbrukermyndighetene å vurdere sannheten av disse. Markedsføringen for de produktene som faller utenfor legemiddeldefinisjonen, vil da være tillatt helt frem til forbrukermyndighetene eventuelt griper inn. Dette vil imidlertid skje først på et tidspunkt hvor mange forbrukere allerede har blitt villedet og har lidt økonomisk tap.

### 5.2.3.2 Hensynet til lik rettstilstand med andre europeiske land

Ulik praksis i Europa for hva som tillates av helsepåstander innebærer at rammevilkårene for naturmiddelbransjen i mange av landene varierer. Dette kan være et problem for bransjen og kontrollmyndighetene i de landene som følger en streng praksis, ettersom blant annet import via postordresalg da får uforholdsmessig store fordeler. Videre er det slik at forbrukere lovlig kan innføre begrensede mengder legemidler til privat bruk fra andre EØS-stater. Dette skjer trolig i størst utstrekning fra de nære nabolandene, og rettsenhet i Norden synes derfor å være spesielt viktig.

Det er på denne bakgrunn av betydning å søke en lovregulering som sikrer at praksis for klassifisering av legemidler i Europa i størst mulig grad harmoniseres. Dette er også det langsiktige målet for de forpliktelsene som Norge har påtatt seg på legemiddelområdet gjennom EØS-samarbeidet. Det bør videre være et viktig hensyn å sørge for at norsk praksis ikke blir vesentlig mer liberal enn i våre naboland. Hensynet til europeisk, og særlig nordisk rettslikhet, taler således for at Norge ikke endrer sin praksis for klassifisering av produkter som legemidler i vesentlig grad. Hensynet tilsier med andre ord at det ikke gjøres vesentlige endringer i hvilke produkter som bør underlegges et krav om forhåndskontroll etter legemiddeloven.

### 5.2.3.3 Likebehandling

Det grunnleggende utgangspunktet som er gitt i legemiddeloven § 20 er at produkter som faktisk kan benyttes for å «forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr, eller til ved innvortes eller utvortes bruk å påvise sykdom» skal regnes som legemidler. Et produkt som inneholder stoffer som faktisk virker mot forkjølelse eller som faktisk lindrer ømme muskler, vil etter dette være et legemiddel.

Det vil i lys av dette utgangspunktet gi en lite rimelig rettstilstand dersom produkter som faktisk ikke har disse egenskapene, skal kunne bruke påstander om dette uten å bli underlagt krav om forhåndskontroll. Dette vil bli konsekvensen dersom markedsføringsreglene i legemiddeloven mykes opp. Et produkt som virker mot forkjølelse, vil i så fall måtte nektes markedsført etter legemiddeloven (fordi det ikke er godkjent), mens et produkt som utelukkende utgir seg for å ha samme effekt, ikke ville blitt rammet av loven.

Utarbeidelse av dokumentasjonen for et legemiddels virkemåte er svært kostbar for legemiddelprodusentene. Det vil derfor kunne oppfattes som uri-

melig overfor legemiddelindustrien å tillate omsetning av næringsmidler eller kosmetikk med tilsvarende, men udokumenterte, helsepåstander. Hensynet til likebehandling av produsentene vil bare kunne ivaretas ved en streng vurdering av hvilke påstander («utgis for»-utsagn) som skal omfattes av legemiddeldefinisjonen.

#### **5.2.4 Hensyn som taler mot et høyt kontrollnivå gjennom en streng legemiddeldefinisjon**

##### *5.2.4.1 Hensynet til å informere kunder om bruk, virkning og bivirkning*

Gjeldende legemiddelov bygger i stor grad på den tidligere loven fra 1964, som ble til på grunnlag av et komitearbeid på slutten av femtitallet. Siden den gang har det norske samfunnet gjennomgått store endringer. Ikke minst er tilgangen på informasjon blitt kraftig forbedret etter hvert som blant annet bruken av internett har tiltatt. Folk blir i stadig større grad interessert i å ta vare på sin egen helse, og søker derfor informasjon om hvordan de kan gå frem for å klare dette på en best mulig måte.

Bruk av påstander om at et produkt har medisinsk effekt vil innebære at produktet regnes som legemiddel. Det stilles da dokumentasjonskrav, og dersom produsenten av ulike årsaker ikke kan gi slik dokumentasjon, vil det i realiteten være nedlagt et permanent salgsforbud inntil påstandene fjernes. På denne bakgrunn velger mange produsenter av helseprodukter ikke å gi informasjon om sine produkters bruksområde. Produktene selges da som vanlige næringsmidler, med muntlig markedsføring eller med trykte påstander som ikke regnes som medisinske. Slik unngår produsentene at produktene regnes som legemidler. Dette har imidlertid den betydningen at det heller ikke opplyses om bruksmåte eller bivirkninger. Forbrukerne får derfor ikke den informasjonen som de kan ha behov for eller ønske om. Dette kan i seg selv være betenkelig ettersom forbrukerne likevel søker informasjon på andre måter. Den informasjonen som gis på internett og i reklameøyemed er som oftest ikke kvalitetssikret, og da unnlates det ofte å informere om uheldige virkninger. Bransjen peker på at det er ønskelig å merke produktene med bruksinformasjon, eventuelle bivirkninger eller interaksjoner med legemidler ettersom kundene ofte glemmer hva betjeningen har sagt. Forbrukerne kan således ha behov for mer nøytral informasjon enn det som er mulig etter gjeldende rett. Hensynet til å gi forbrukere tilstrekkelig informasjon om behandlingsmuligheter kan på denne bakgrunn isolert sett tale i retning av å tillate så mye informasjon og så mange påstander som bransjen selv ønsker.

Departementet deler bransjens oppfatning av at det er behov for å informere forbrukerne om produktenes bruksmåte og virkninger, herunder uheldige bivirkninger. Imidlertid bør det 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.

En informasjon som utelukkende er bransjebasert vil ikke være kontrollert av myndighetene, slik at forbrukeren ikke vil ha noen form for garanti for at opplysningene er riktige. Det er en slik offentlig kvalitetssikring av helsepåstander som i dag sikres ved kravet om en forhåndsgodkjenning av produktene etter legemiddeloven.

Det bør i denne sammenheng også nevnes at det ikke eksisterer noe forbud mot å offentliggjøre dokumentasjon for påstått effekt av urter, matvarer eller spesielt utviklede stoffer, så lenge dette ikke er ment å fremme salget av bestemte rettighetshaveres produkter. Publikum har i dag full anledning til å få informasjon om alternative behandlingsmetoder, herunder bruk av helsekostprodukter, gjennom produsentnøytrale brosjyrer, bøker og andre medier.

#### *5.2.4.2 Hensynet til forbrukerens mulighet til selv å ta ansvar for egen helse*

Det kan reises spørsmål om i hvilken grad myndighetene bør beskytte den enkelte dersom denne selv ønsker å ta en risiko. Hensynet til individets frihet kan i seg selv tale for å tillate bransjen å eksponere forbrukerne for alle typer påstander om helseeffekt. Dette vil kunne skjerpe forbrukernes kritiske sans, og fremme den enkeltes ansvarsfølelse og mulighet for å gjøre noe med egen helse.

Imidlertid synes det bare relevant å fremheve forbrukerens frihet som et gode i de tilfellene hvor forbrukeren faktisk har mulighet til å vite at det er en risiko forbundet med valget. Dette forutsetter at forbrukeren er inneforstått med at informasjonen i markedsføringen kan være villedende og at produktet ikke nødvendigvis virker etter hensikten. Bare i denne situasjonen slår hensynet til individets frihet til. Dersom forbrukeren feilaktig tror at et produkt som er i salg også er kontrollert og funnet i orden av myndighetene, vil risikoen tas uten tilstrekkelig informasjon.

#### *5.2.4.3 Hensynet til helsekostbransjens rammevilkår*

For helsekostbransjen er det en vesentlig interesse å ha en friest mulig adgang til å informere om og markedsføre sine produkter overfor forbrukerne. I dag kan dette bare gjøres dersom produktene er godkjent som legemiddel på vanlig måte eller etter naturlegemiddelordningen. Det kan ha betydelige økonomiske konsekvenser å måtte søke alle produkter godkjent som legemidler, særlig på grunn av kravet om klinisk dokumentasjon av effekt. Dette ønsker bransjen å unngå ved å få til en endring av legemiddeldefinisjonen, slik at et produkt ikke omfattes selv om det markedsføres med medisinske påstander.

Departementet antar at kostnadsnivået for registrering av legemiddelnære produkter som legemidler, vil avhenge av hvordan naturlegemiddelordningen utformes. Registreringsavgiften er i dag lav, men kan om nødvendig senkes ytterligere. De største kostnadene er imidlertid forbundet med dokumentasjon av teknisk kvalitet, sikkerhet og effekt. Disse kostnadene vil fortsatt være betydelige selv om naturlegemiddelordningen harmoniseres med de tilsvarende svenske og danske ordningene, men harmoniseringen vil medføre den fordel at den samme dokumentasjonen kan benyttes i alle tre land. Departementet antar dessuten at bransjens egne organer etter hvert vil være i stand til å yte kostnadsbesparende bistand til medlemmene ved søknader om legemiddelgodkjenning.

Helsekostbransjen ser videre at internettelskaper og postordreselskaper benytter en markedsføring som i mange tilfeller strider mot norsk legemiddel-lovgivning. Næringen ønsker videre adgang til å markedsføre sine produkter for å bedre sin konkurranseevne i forhold til internett og postordre. Dette vil

ifølge bransjen veie opp noe av de fordelene som de postordrebaserte salgskanalenene har i dag, og hindre at helsekostbutikker utkonkurreres. En større adgang til markedsføring med helsepåstander for å møte presset fra postordrebransjen, vil imidlertid langt på vei innebære at den useriøse delen av postordrehandelen får sette normen for resten av bransjen. Hensynet til helsekostbransjens omsetning bør derfor, 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.

### 5.2.5 Departementets vurdering

Legemiddelovens forarbeider fremhever at formålet med lovens bestemmelser først og fremst er å fremme befolkningens helse. Lovens bestemmelser skal ikke benyttes til å fremme næringspolitiske eller andre hensyn hvis det kan komme i strid med folkehelsehensynet. Dette må gjelde som utgangspunkt også i dag. Hensynet til helse og sikkerhet må være viktigst.

Folkehelsehensynet tilsier isolert sett at det foretas en forhåndskontroll av alle helseprodukter med hensyn til sikkerhet og kvalitet. Alle produkter som er ment benyttet mot alvorligere lidelser, må også undersøkes med hensyn til effekt. Dette taler for at dagens legemiddeldefinisjon opprettholdes og at dagens relativt strenge praksis for tillatt markedsføring videreføres i størst mulig grad. Departementet antar at det ut fra disse hensynene ikke bør foretas en vesentlig liberalisering av praksis. Også påstander om effekt på fysiologiske funksjoner må kunne føre til at produkter regnes som legemidler dersom folkehelsehensyn taler for det.

Hensynene bak legemiddeloven taler for en god kontroll av helseprodukter, men viser samtidig at det er behov for å kunne gi forbrukerne et større utvalg av riktig informasjon om helseproduktenes bruksområde og effekt. For å oppnå dette antar departementet at dagens relativt strenge praksis for hva som skal underlegges en forhåndskontroll i stor grad bør opprettholdes.

Et annet spørsmål er hvilke dokumentasjonskrav til teknisk kvalitet, sikkerhet og effekt som bør stilles i forhåndskontrollen av produktene. Svaret må etter departementets syn være at kravene bør være tilpasset de enkelte legemiddelgruppens særegenheter, men uten at ivaretagelsen av de bærende folkehelsehensynene bak legemiddelreguleringen svekkes. En måte å oppnå dette på, er å la flere naturbaserte produkter få adgang til å benytte seg av en forenklet kontrollordning.

## 5.3 Departementets forslag i høringsrunden

---

### 5.3.1 Forslaget og bakgrunnen

I høringsnotatet foreslo departementet å gi legemiddeloven § 2 et nytt annet ledd. Bestemmelsen fikk samlet sett følgende ordlyd (foreslått endring i kursiv):

«Med legemidler forstås i denne lov stoffer, droger og preparater som er bestemt til eller utgis for å brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, påvirke fysiologiske funk-

sjoner hos mennesker eller dyr, eller til ved innvortes eller utvortes bruk å påvise sykdom.

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

Endringen var ment å gjøre forbrukere og aktører i helsemarkedet oppmerksomme på begrunnelsen for den forholdsvis strenge reguleringen av legemidler og legemiddelnære produkter. Med utgangspunkt i det nye annet ledd ville det dessuten være mulig å revurdere praktiseringen av hvilken markedsføring som skulle være forbudt for annet enn legemidler. Informasjon og påstander om produkter kunne etter dette tillates i den grad det ikke kom i strid med folkehelsehensynene. Folkehelsehensyn skulle på denne måten tas direkte med i de konkrete vurderingene av om et produkt på bakgrunn av sin presentasjon burde regnes som legemiddel. Den foreslåtte ordlyden kunne lede til mange ulike forståelser av legemiddeldefinisjonen, alt etter hvilken vekt de ulike folkehelsehensynene ble tillagt. En naturlig fortolkning kunne spenne fra en innskjerping av dagens definisjon til en praktisering av en betydelig mindre omfattende definisjon.

Forslaget inviterte gjennom sin generelle utforming til merknader fra høringsinstansene vedrørende behovet for endringer av legemiddeldefinisjonen og i hvilken grad helseprodukter burde undersøkes før omsetning. Lovforslaget ga i seg selv ikke noe entydig svar på hvordan praksis skulle være, men åpnet for et omfattende skjønn. Departementet mente i notatet at en innskrenkende tolkning av legemiddeloven §§ 2 og 20 etter omstendighetene ville kunne få relativt store negative konsekvenser. Dette var derfor et tolkningsresultat som departementet ikke fant hensiktsmessig og ikke kunne anbefale.

### 5.3.2 Høringsinstansenes syn

Merknader knyttet til behovet for en endring av legemiddeldefinisjonen er gjengitt nedenfor i kapittel 5.4 og 5.5. Bare et fåtall av høringsinstansene hadde merknader til den tekniske utformingen av selve lovforslaget, men disse var til gjengjeld skeptiske til departementets forslag.

*Bransjerådet for Naturmidler* mener at forslaget var altfor vagt og åpnet for en uforutsigbarhet som man med endringen i lovverket ønsket å avskaffe:

«Hvem definerer hva som er folkehelsehensyn? Hva er folkehelsehensyn? Er det minoritetsgruppers helse som skal ivaretas eller den totale befolkningen? Vi kan ikke akseptere en øket uforutsigbarhet for bransjen som på dette vis åpner for ulike fortolkninger».

*Helsekostbransjens Detaljistforbund* var bekymret for at oppfatningen av dette begrepet i ytterste konsekvens kan endres hver gang forvaltningen skifter saksbehandler. *Justisdepartementet* viste på sin side til at:

«Justisdepartementet er enig med Sosial- og helsedepartementet i at en ordning tett opp til dagens er å foretrekke. Vi stiller imidlertid spørsmål ved at lovforslaget kan gis to så ulike tolkninger. Vi anbefaler at den løsning som videreføres, kommer klarere til uttrykk i lovteksten».

### 5.3.3 Departementets vurdering

Departementet deler høringsinstansenes oppfatning av at høringsnotatets forslag til lovendring med sin generelle utforming kan svekke muligheten for bransjen til å forutberegne sin rettsstilling. Hva som menes med folkehelse og hva som konkret fremmer denne, kan lett komme til å variere avhengig av rettsanvenderens subjektive oppfatninger og erfaringer. Det vil derfor bare være gjennom en lengre tids praktisering at begrepets innhold vil kunne avklares i tilfredsstillende grad. Legemiddelmyndighetene må dessuten forventes å nedlegge et betydelig større arbeid i klassifiseringssaker enn det tilfellet er med dagens regelverk. Disse forholdene tyder på at det ikke er noen hensiktsmessig løsning å legge opp til en generell skjønnsvurdering i det enkelte tilfelle av hva som tilsies av folkehelsehensyn.

Selv om hensynet til folkehelsen kan anses som den viktigste begrunnelsen for utformingen av legemiddeldefinisjonen, bør også andre hensyn tas i betraktning. Se nærmere om dette ovenfor i kapittel 5.2. Det kan også av denne grunn være uheldig å lovfeste den foreslåtte tolkningsbestemmelsen.

På denne bakgrunn anser departementet høringsnotatets forslag til endring av legemiddeloven for å være uhensiktsmessig, og finner at spørsmålet om en mer fleksibel markedsføringsadgang for naturmidler må finne sin løsning på annen måte.

## 5.4 Alternative løsninger

---

### 5.4.1 Innledning

På bakgrunn av høringen ønsker departementet å vurdere andre løsninger for endring av legemiddelovens regler om markedsføring. Det synes da naturlig å ta utgangspunkt i konkrete løsninger som enten er foreslått av høringsinstansene eller som av andre grunner bør kommenteres.

De alternative løsningene går alle ut på å endre legemiddeldefinisjonen slik at det tillates sagt (påstått) mer om produktenes helsefremmende eller behandlende effekt i markedsføringen enn i dag, uten at produktet av den grunn alene skal regnes som legemiddel.

### 5.4.2 Alternativ 1: Innføring av en ny godkjenningsordning for helseprodukter som ikke regnes som legemidler

#### 5.4.2.1 Forslaget

*Norges Apotekerforening* foreslår at det utarbeides en ny forskrift som regulerer helseprodukter som ikke regnes som legemidler. Foreningen foreslår at næringsmiddeltilsynet får myndighet på området. For at påstander om helseeffekt skal tillates brukt for produktgruppen, bør det innføres en godkjenningsordning. Som for legemidler bør dokumentasjonsbyrden ligge hos markedsfører. Det bør ikke være tilstrekkelig med kun egenmelding, slik det i dag er for kosmetikk og næringsmidler. Alle produktene bør pålegges krav om merking av at de er næringsmiddel eller kosmetikk, slik at forbrukerne blir bevisst forskjellen mellom legemidler, naturlegemidler og helseprodukter. Krav til sikkerhet og kvalitet bør inngå i forskriften for å ivareta forbrukernes sikkerhet og rett til korrekt informasjon om helseprodukter.

*Norsk register for naturlegemidler AS (NONA)* foreslår en lignende løsning, og uttaler følgende:

«Problemområdet er i dag naturmidler og kosttilskudd som har en form og et innhold som gjør at kunder normalt ikke har mulighet til å vurdere produktkvalitet, sikkerhet, innhold eller påstander. I tillegg er overvåking av kvalitet og markedsføring vanskelig, og stopp av salg er tungrodd på grunn av at disse produktene ikke har en spesifikk markedsføringstillatelse. Disse produktene hører i dag ikke naturlig inn under naturlegemiddelordningen og selv med en utvidelse / liberalisering av denne vil store deler av produktene falle utenfor. Vi mener imidlertid at de bør ses i sammenheng med naturlegemiddelordningen og at en ordning med spesifikk markedsføringstillatelse bør innføres for naturmidler o.l. innen næringsmiddelområdet».

#### 5.4.2.2 Departementets vurdering

Den gjeldende problemstillingen på naturmiddelområdet er å avgjøre hva som skal behandles etter legemiddeloven (legemidler), og hva som skal behandles etter annen lovgivning. Verken NONA eller Norges Apotekerforening gir noe svar på hva som er ment å falle inn under nyordningen, men den kan synes å være ment som et tillegg til dagens naturlegemiddelordning. Formodentlig siktes det til produkter som heller ikke etter dagens praksis regnes som legemidler, ettersom produkter som regnes som legemidler har sine godkjenningsordninger innenfor legemiddelregelverket.

Utgangspunktet er at produkter som etter dagens praksis ikke er legemidler, reguleres uttømmende av annen lovgivning, nærmere bestemt næringsmiddeloven, markedsføringsloven samt lov om medisinsk utstyr. I dag opereres det ikke med godkjenningsordninger på dette området. Den foreslåtte ordningen vil derfor lett medføre strengere krav til et betydelig antall helseprodukter enn det som er tilfellet i dag. Dette finner departementet lite heldig. Hvilke krav som skal stilles til produkter som etter en vurdering anses å falle utenfor legemiddeldefinisjonen, vil det ikke være naturlig å omtale i denne sammenheng. Dette bør vurderes i sammenheng med den lovgivning disse produktene faller inn under.

I den grad forslaget om en særskilt godkjenningsordning er tenkt å omfatte produkter som i dag faller eller vil falle inn under legemiddeloven dersom produktene markedsføres slik rettighetshaveren ønsker, gjelder forslaget i realiteten endringer i naturlegemiddelordningen. For en nærmere diskusjon av dette alternativet vises det til kapittel 7.

### 5.4.3 Alternativ 2: Unnta ufarlige produkter fra legemiddeldefinisjonen

#### 5.4.3.1 Forslaget

*Norske Naturterapeuters Hovedorganisasjon* anser at begrepet legemiddel er definert altfor vidt. Det er i følge organisasjonen ikke hensiktsmessig at mat og tilskudd til det daglige kosthold kan defineres som legemiddel. Organisasjonen foreslår at skolemedisinske og farmasøytiske preparater fortsatt blir definert som legemiddel. Alle ufarlige kosttilskudd m.v. må i utgangspunktet tillates solgt fritt, regulert av næringsmiddeloven. Dersom produktene markedsføres med klare helsepåstander, bør de imidlertid reguleres som naturlegemidler. Helsepåstander bør vurderes også av naturterapeutene og helse-



kostbransjen. All sannferdig reklame for kosttilskudd må tillates, og reguleres via markedsføringsloven. Stikkprøvekontroll fra myndighetene bør gjennomføres for å avsløre eventuelt innhold av giftige stoffer eller tungmetaller samt at produktene ikke inneholder flere eller færre ingredienser enn det de er deklart med. Produktene må merkes slik at publikum får informasjon om innhold og grenseverdier for skadelig effekt eller forgiftning.

*Bransjerådet for Naturmidler* fremmer et lignende forslag ved å foreslå at legemiddeloven § 2 første ledd gis et tillegg som unntar visse produkter fra legemiddeldefinisjonen:

«Næringsmidler eller konsentrasjoner av næringsmidler i mengder som ikke er skadelige med hensyn til sikkerhet og effekt, regnes ikke som legemiddel. Dette omfatter bl.a. vitaminer, mineraler, kroppsegne stoffer, aminosyrer og urter med handelsmiddelklassifisering».

#### 5.4.3.2 Departementets vurdering

I følge forslagene bør henholdsvis kosttilskudd, naturmidler, næringsmidler eller konsentrasjoner av næringsmidler som er ufarlige og ikke skadelige selges etter næringsmiddelreguleringen. Forslagene gir produktene en sikker markedsadgang på bakgrunn av en vurdering av innholdsstoffene, men gir ingen løsning på spørsmålet om hvilke helsepåstander som kan brukes i markedsføringen av dem. Det er først og fremst markedsføringen og presentasjonen av produkter på naturmiddelfeltet som trenger en rettspolitisk avklaring.

Til realiteten i forslaget vil departementet vise til redegjørelsen under kapitlene 4.3 og 4.4, der det fremkommer at skillet mellom legemidler og næringsmidler m.v. rettslig sett ikke er basert på en vurdering av om produktene må anses farlige eller ufarlige. Ved å innføre en slik sondering ville man miste mye av målet med legemiddelreguleringen, som gjennom sin forhåndskontroll har til hensikt å avdekke eventuelle skadelige virkninger ved å plassere et legemiddel på markedet.

Ved å innføre sonderingen vil man etter departementets vurdering videre åpne for en praksis som medfører at legemiddeldefinisjonen i Norge ikke lenger samsvarer med legemiddeldefinisjonen slik denne fremgår av direktiv 2001/83/EF. Dette har sammenheng med at forslagene unntar hele varegrupper fra en vurdering etter legemiddeldefinisjonen. Ifølge direktiv 2001/83/EF artikkel 1 nr. 2 skal «ethvert stoff eller enhver sammensetning av stoffer» underlegges en vurdering etter legemiddeldefinisjonen. Det skal foretas en konkret vurdering av alle produkter som inneholder stoffer. Artikkel 1 nr. 3 definerer begrepet «stoff» som ethvert stoff, som kan være av menneskelig, animalsk, vegetabilsk eller kjemisk opprinnelse. Norske myndigheter har gjennom EØS-avtalen forpliktet seg til å anvende regelverket i direktiv 2001/83/EF på legemidler, og denne forpliktelsen kan ikke omgås ved å endre den nasjonale forståelsen av hva som er å regne som et legemiddel. På denne bakgrunn utgjør det foreslåtte unntaket etter departementets oppfatning et brudd på legemiddeldefinisjonen slik den fremkommer i direktiv 2001/83/EF.

Forslaget fra *Bransjerådet for Naturmidler* gjentar videre det som regnes som gjeldende rett. Heller ikke under dagens regelverk er næringsmidler å regne som legemidler. «Næringsmidler» er definert i næringsmiddeloven § 1 som «enhver vare som er bestemt til å konsumeres av mennesker, unntatt legemidler». Forslaget vil imidlertid medføre at i seg selv uskadelige produk-

ter kan utgis for å ha virkning på alle mulige sykdommer og tilstander, uten at slik markedsføring rammes av legemiddeloven. Det vil da bli opp til næringsmiddelmyndighetene og forbrukermyndighetene å fastslå om markedsføringen er villedende, noe disse instansene i dag ikke har fagkompetanse til. Kompetansen vil kunne bygges opp over tid, men det vil da skje en dublering av legemiddelmyndighetenes kompetanse. Dette synes å være en unødvendig ressursbruk. Konsekvensene vil kunne bli at forbrukerne lettere blir bytte for useriøse rettighetshavere og omsetningsledd, samt at uvirksomme produkter benyttes i økende omfang til fortrenghet for riktig medisinsk behandling.

Departementet tilrår på denne bakgrunn at forslaget ikke tas til følge.

#### **5.4.4 Alternativ 3: Bare produkter som utgis for å virke mot alvorligere lidelser skal regnes som legemidler**

##### *5.4.4.1 Forslaget*

I Ot. prp. nr. 29 (1998-99) Om lov om apotek uttalte departementet at det ville «vurdere å binde dette skjønnet i legemiddeloven § 20 med det formål å avgrense lovens virkeområde til å omfatte medisinske påstander om terapeutisk effekt mot nærmere definerte sykdommer med en viss alvorlighetsgrad». Som en oppfølging av dette foretok departementet i høringsnotatet en nærmere vurdering av hvorvidt dette kan være en egnet måte å binde skjønnet i legemiddeloven § 2 og § 20 på.

Departementets konklusjonen i høringsnotatet var at det vil være forbundet med store negative konsekvenser å begrense legemiddeldefinisjonen slik at produkter som utgir seg for å ha medisinsk effekt på mindre alvorlige lidelser ikke lenger kan regnes som legemidler. Høringsinstansene ble imidlertid likevel bedt om å kommentere forslaget.

##### *5.4.4.2 Høringsinstansenes syn*

*Legemiddelindustriforeningen* og *Farmasøytisk institutt ved Universitetet i Oslo* sier uttrykkelig at de ikke ønsker et alternativ som nevnt i høringsnotatet. Flere andre høringsinstanser, herunder *Legeforeningen*, *Næringsmiddeltilsynet*, *Statens legemiddelverk*, *FarmasiForbundet* og *Norges Apotekerforening* er svært skeptiske til en slik regulering.

*Legemiddelindustriforeningen* uttaler følgende:

«Det kan synes som en bakenforliggende tanke med høringen er å gå inn for et skille mellom legemidler til behandling av alvorlige sykdommer og legemidler til behandling av mindre alvorlige sykdommer, og la sistnevnte gruppe få konkurranse av helseprodukter. LMI vil advare mot en slik utvikling. Dette vil undergrave publikums tiltro til legemidler og være til skade for folkehelsen. Det er heller ikke naturlig å side stille produkter som har helt forskjellig grad av dokumentasjon som grunnlag for sitt salg».

*FarmasiForbundet* uttaler følgende til forslaget:

«Vi ønsker ikke å støtte et syn der befolkningens antatte behov for produkter i egenbehandling setter sikkerheten i fare. I departementets vurdering av egenbehandling av «mindre alvorlige lidelser», er det ikke tatt hensyn til at slike produkter kan ha uheldige bivirkninger. Et-

ter vår mening setter dette forslaget tilgjengeligheten foran folkehelsehensynet».

#### 5.4.4.3 Departementets vurdering

Forslaget gjelder alvorlige lidelser og ivaretar dermed isolert sett hensynet til at regelverket skal bidra til å sikre befolkningen riktig medisinsk behandling der dette er mest nødvendig. Slik sett oppfyller forslaget et av de viktigste hensynene bak legemiddeldefinisjonen.

Imidlertid har forslaget en rekke ulemper. Forslaget innebærer for det første at legemiddeldefinisjonen i praksis vil bli betydelig snevrere enn i de andre EØS-statene. Dette bør unngås, særlig på bakgrunn av EØS-samarbeidets intensjon om en stadig tettere harmonisering på området. For det annet er forslaget i strid med EUs legemiddeldirektiv, som fastsetter at alle produkter som utgir seg for å virke mot «sykdom eller sykdomssymptom» skal regnes som legemidler. Dette gjelder uavhengig av sykdommens alvorlighetsgrad.

De nevnte forholdene er i seg selv tilstrekkelig til å gjøre forslaget uaktuelt, men også flere andre momenter underbygger dette.

For det første vil forslaget innebære at forbrukermyndighetene og næringsmiddelmyndighetene må overta vurderingen av helseproduktene i større grad enn i dag. Disse instansene har i dag ikke kompetanse på legemidler, og det er neppe realistisk å anta at de noen gang vil kunne skaffe seg legemiddelkompetanse på samme nivå som legemiddelmyndighetene. Konsekvensen kan lett bli at useriøse aktører i enda større grad enn i dag uforstyrret kan benytte uriktig markedsføring. Dette vil svekke forbrukernes stilling. Fremtidig kontroll med produkters innhold og sikkerhet svekkes også, idet kontroll først kan skje etter at produktet har kommet på markedet. Den enkelte vil i større grad selv måtte ta stilling til den risiko som er forbundet med produktene, men uten å være sikret tilstrekkelig informasjon om mulige negative konsekvenser.

For det annet vil en bestemmelse som begrenser legemiddeldefinisjonen til bare å gjelde alvorlige tilstander, i realiteten fjerne grunnlaget for en norsk naturlegemiddelordning. Mange av de produktene som påstås å virke mot lidelser som egner seg for egenomsorg, kan i dag oppnå markedsføringstillatelse gjennom naturlegemiddelordningen. Forslaget vil gjøre kontroll unødvendig for de aller fleste av disse produktene, slik at det vil være få fordeler forbundet med å benytte naturlegemiddelordningen. Den vil da komme til å stå igjen som en frivillig registreringsordning for de mest seriøse aktørene.

For det tredje vil klassifiseringen av legemidler kunne bli mer skjønnsmessig og mindre forutsigbar. Dette har sammenheng med at det vil være store problemer med å avklare hva som er en «alvorlig lidelse». Begrep er ikke entydig og bidrar ikke til å gjøre legemiddeldefinisjonen mer forutberegnelig.

For det fjerde kan forslaget lede til en ubegrunnet konkurransevridning på bekostning av vitenskapelig veldokumenterte legemidler med markedsføringstillatelse. Bakgrunnen for dette er at helseprodukter, uhindret av legemiddelovgivningen, vil kunne utgi seg for å ha akkurat de samme effektene mot en sykdom som de registrerte legemidlene. Imidlertid er det langt fra sikkert at de har slik effekt eller at de er tilstrekkelig sikre. Departementet deler

Legemiddelindustriforeningens oppfatning av at dette er egnet til å undergrave publikums tiltro til legemidler.

På denne bakgrunn anser departementet at det ikke er tilrådelig å endre legemiddeldefinisjonen slik at den utelukkende gjelder alvorlige tilstander.

#### **5.4.5 Alternativ 4: Privat kontrollordning**

##### *5.4.5.1 Forslaget*

Bransjerådet for Naturmidler foreslår at legemiddel eller vare som «er forhåndskontrollert med hensyn til teknisk kvalitet, sikkerhet og effekt i forhold til folkemedisinsk tradisjon eller anerkjent kunnskap», skal kunne anbefales som middel til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter eller endre fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr. Forslaget innebærer at produkter som har gjennomgått en slik forhåndskontroll skal unntas fra legemiddelovens anvendelsesområde. Produktene skal altså som følge av kontrollen ikke lenger regnes som legemidler etter legemiddeloven § 2.

Kjernen i forslaget er at Bransjerådet for Naturmidler forutsetter at det private NONA skal kunne forestå kontrollen:

«De som ønsker registrering som naturlegemiddel forholder seg til SLV, andre som ønsker å benytte en helsepåstand forholder seg til NONA».

NONA kontrolleres av Bransjerådet for Naturmidler og Helsekostbransjens Detaljistforbund, og er en forkortelse for Norsk register for naturmidler AS. Selskapet utfører kontroll av naturmidler for rettighetshavere og utgir en katalog med omtale av ulike naturmidler. Dette innebærer at NONA kan forhåndskontrollere alle produkter og godkjenne salg og markedsføring av disse ut fra dokumentasjon av bruk i folkemedisin eller anerkjent kunnskap. Kontrollen kan etter forslagets ordlyd foretas på produkter med alle mulige virkninger eller påstander, og det er ingen begrensninger med hensyn til hvor alvorlige lidelser produktene kan knyttes til.

##### *5.4.5.2 Høringsinstansenes syn*

Forslaget har ikke vært ute til høring, men enkelte instanser har likevel kommet med uttalelser av relevans for forslaget.

*Norske Naturterapeuters Hovedorganisasjon* uttaler at det er en dyp splittelse i helsekostbransjen om hensiktsmessigheten av private kontrollordninger og «ønsker ikke en privat kontrollordning med mulig monopol - dette må myndighetene stå for». Også Farmasiforbundet mener at det må være et samfunnsansvar å vurdere helseprodukter.

*Bransjerådet for Naturmidler* uttaler følgende til støtte for sitt forslag:

«Om en regulering av markedet er hensiktsmessig og ønskelig vil den ordningen bransjen selv etablerte allerede i 1992 være mer adekvat til å ivareta de hensyn man mener er nødvendige: Norsk register for Naturmidler - NONA er eiet av Bransjerådet og Helsekostbransjens Detaljistforbund. Det var meget viktig for eierne at registeret skulle være nøytralt i forhold til aktører i markedet, registeret ble derfor etablert som eget AS, med egen daglig leder».

Videre beskriver Bransjerådet NONAs arbeid i mer detalj:

«NONA har i dag har to farmasøyter ansatt, og kjøper tjenester fra Norsk Medisinaldepot og Universitetet i Oslo, Farmasøytisk Institutt, avd. for farmakognosi (naturstoffkjemi). Norsk Medisinaldepot foretar en teknisk kontroll av produktet. Kravet til dokumentasjon er lik de krav Statens Legemiddelverk stiller til legemidler unntatt effektdokumentasjon. Universitetet i Oslo foretar en effektvurdering av produktet basert på folkemedisinsk tradisjon, anerkjent kunnskap, monografier, og eventuelle kliniske studier. På dette sett oppnås en produsentnøytral brukerveiledning som bør kunne anvendes i markedsføring av produktene».

#### 5.4.5.3 Departementets vurdering

Forslaget innebærer etter departementets oppfatning en vesentlig uthuling av legemiddelbegrepet. Alle produkter vil etter forslaget ordlyd kunne godkjennes av NONA uten at kravene i legemiddeloven anvendes.

Direktiv 2001/83/EF overlater forvaltningen av legemidler til «det kompetente organ» i de enkelte statene, som i Norge er Statens legemiddelverk. Forslaget er i strid med direktiv 2001/83/EF ettersom de aktuelle helseproduktene vil omfattes av direktivets legemiddeldefinisjon. All vitenskapelig dokumentasjon skal etter forslaget erstattes med folkemedisinsk tradisjon og anerkjent kunnskap. Dette er det imidlertid ikke adgang til etter direktivet. Disse begrepene er dessuten i seg selv meget vage, og setter ingen eller få kvalitetskrav til vurderingsgrunnlaget. Det er også et moment av betydning at EU-kommisjonens initiativ til ny lovgivning om naturlegemidler ikke er i overensstemmelse med en slik endring av legemiddeldefinisjonen som bransjerådets forslag innebærer (se nærmere kapittel 7).

En kontroll ved NONA vil innebære kostnader for produkters rettighetshavere. Dersom kontrollen er forutsatt å være mindre kostbar enn myndighetenes kontroll, må det trolig bety at kontrollen skal være mindre omfattende. Departementet anser at det vil være uheldig hvis rettighetshavere skal få mulighet til å velge mellom to så ulike ordninger. Produkter og produsenter må dessuten behandles likt. Dette oppnås ikke ved at det eksisterer to kontrollordninger ved siden av hverandre med ulikt regelverk. Ordningen vil innebære at nok et administrativt ledd opprettes, med flere ansatte som kan klassifisere produkter, inspisere produksjons- og grossistvirksomheter samt slå ned på lovovertrедelser på området. Dette vil føre til en viss dublering av de funksjonene som Legemiddelverket i dag innehar, noe som igjen vil kunne medføre større kostnader for helsekostbransjen og forbrukerne.

Bransjerådet for Naturmidler har ifølge seg selv en oppslutning blant helsekostutsalg og grossister som nærmer seg 90 pst. Foreningen samler således store deler av helsekost-/naturmiddelbransjen. Bransjerådet for Naturmidler vil ikke ha mulighet til å kontrollere disse aktørene. Her kan det dukke opp useriøse aktører som vil bryte med regelverket på området. Det er ingen plikt for omsettere av helseprodukter til å organisere seg i Bransjerådet, noe som det heller ikke er aktuelt å innføre.

Det må videre stilles spørsmål ved NONAs habilitet som kontrollorgan ettersom selskapet er eiet av de to interesseorganisasjonene for naturmiddelbransjen, Bransjerådet for Naturmidler og Helsekostbransjens Detaljistfor-

bund. Departementet anser at forvaltningen av legemiddelområdet og beskyttelsen av forbrukerne er en samfunnsoppgave som riktignok kan bygge på et utstrakt samarbeid med private aktører, men som må forbli under kontroll av en statlig fagmyndighet. Det er viktig å opprettholde en helhetlig forvaltning av området. Bare slik kan den nødvendige tillit til myndighetsutøvelsen på legemiddel- og naturmiddelområdet oppnås.

På denne bakgrunnen anser departementet at det ikke bør legges til rette for en ordning som overlater forvaltningsansvaret for deler av dagens legemiddelmarked til private aktører.

#### **5.4.6 Alternativ 5: Endre begrepet «påvirke fysiologiske funksjoner»**

##### *5.4.6.1 Forslaget*

*Bransjerådet for Naturmidler* viser i sitt høringssvar til at alternativet «påvirke fysiologiske funksjoner» i legemiddeloven § 2 og § 20 gir u hensiktsmessig store fortolkningsmuligheter ettersom begrepet etter sin ordlyd er svært omfattende. I denne forbindelse understreker foreningen behovet for både en endret lovtekst og en innstramning av skjønnet.

Bransjerådet foreslår å bytte ut ordet «påvirke» med «endre», og mener dette vil bli «en markant forbedring og en innstramning av skjønnet i seg selv». Dette vil ifølge foreningen medføre at den norske legemiddeldefinisjonen overensstemmer bedre med den engelske versjonen av legemiddeldefinisjonen i direktiv 2001/83/EF.

##### *5.4.6.2 Departementets vurdering*

Departementet kan ikke se at den norske implementeringen av legemiddeldirektivet 2001/83/EF, herunder definisjonen i artikkel 1, er mangelfull fordi ordet påvirke er benyttet. I merknadene i Ot.prp. nr. 70 (1991-92) til legemiddeloven § 2 opplyses det at «begrepet påvirke fysiologiske funksjoner er ment å dekke uttrykkene «å gjenopprette, korrigere eller modifisere» som er brukt i direktivet» (side 36). Den engelske versjonen av direktivets artikkel 1 benytter ordene «restoring, correcting or modifying physiological functions». Der som ordlyden forandres slik at uttrykket «påvirke» erstattes med «endre», vil gjennomføringen av direktivet bli mindre korrekt. Etter departementets vurdering er det åpenbart mer enn rene «endringer» som skal omfattes av legemiddeldefinisjonen.

På denne bakgrunnen kan departementet ikke slutte seg til forslaget, og tilrår at lovens ordlyd «påvirke fysiologiske funksjoner» videreføres.

#### **5.4.7 Alternativ 6: Tillate alle påstander som ikke omhandler helbredelse, lindring eller forebygging av sykdom**

##### *5.4.7.1 Bakgrunn og endringsforslag*

Direktiv 2001/83/EF er utformet slik at det i utgangspunktet bare er produkter som utgis for å lindre eller helbrede sykdommer eller sykdomssymptomer som på bakgrunn av presentasjonen skal regnes som legemidler (første ledd). Et produkt som utgir seg for å «påvirke fysiologiske funksjoner» som ikke er forbundet med helbredelse eller forebygging av sykdom skal derfor normalt ikke regnes som legemidler.

Et produkt som i markedsføringen henviser til virkning på naturlige fysiologiske funksjoner som for eksempel fordøyelse eller gallefunksjonen, vil som følge av dette etter EF-domstolens praksis ikke umiddelbart falle inn under legemiddeldefinisjon. EF-domstolen har likevel uttalt at de enkelte statene har adgang til å regne produkter som utgis for å ha effekt på fysiologiske funksjoner som legemidler, men det er ikke noen plikt til dette. Medlemsstatene kan selv ta stilling til hvilket beskyttelsesnivå de ønsker å etablere for befolkningen i slike tilfeller. På bakgrunn av dette vil det i teorien være forenlig med EU-retten å bestemme at enhver påstand som ikke omhandler helbredelse, lindring eller forebygging av sykdom kan tillates benyttet om et helseprodukt. Produktet vil falle utenfor legemiddeloven og unngå den forhåndskontroll som legemiddeloven påbyr for legemidler.

#### 5.4.7.2 Departementets vurdering

Alternativet «påvirke fysiologiske funksjoner» benyttes i norsk praksis som en sikkerhetsventil hvis legemiddelmyndighetene mener det er nødvendig å hindre bruk av påstander om produkter inntil det er dokumentert at produktene har en slik teknisk kvalitet, effekt og sikkerhet som er påkrevet etter legemiddeloven. Som en følge av dette er det i dag forbudt å knytte påstander om prevensjon til andre hormonpreparater enn godkjente p-piller. Etter departementets syn er det flere grunner til at en i norsk praksis fortsatt bør ha anledning til å klassifisere produkter som legemidler på grunnlag av kriteriet «påvirke fysiologiske funksjoner»:

For det første taler hensynet til forbrukerne for at produkter med slike egenskaper forhåndskontrolleres for å sikre at produktene ikke inneholder skadelige komponenter. For det annet vil det føre til en praksis som står i strid med det som ellers gjelder i våre naboland dersom alternativet « påvirke fysiologiske funksjoner » ikke lenger skal kunne benyttes i legemiddelsklassifiseringer. Norge vil da få en betydelig lempeligere regulering. For det tredje må det tas i betraktning at de helseproduktene som faktisk har en innvirkning på fysiologiske funksjoner, alltid skal regnes som legemidler ifølge EF-domstolen. Ved en for stor adgang til å benytte påstander om fysiologiske funksjoner vil produkter som har den påståtte effekt måtte defineres som legemidler, mens produkter som ikke har egenskapene fortsatt vil kunne utgis som virksomme. Dette ville skape en paradoksal situasjon som sterkt taler mot å endre praksis i vesentlig grad.

#### 5.4.8 Oppsummering

Departementet anser at ingen av de alternative løsningsforslagene i tilstrekkelig grad ivaretar de hensynene som ligger bak utformingen av legemiddeldefinisjonen. Samtlige alternativer vil i større eller mindre grad innebære en svekkelse av så vel folkehelsehensyn som alminnelige forbrukerhensyn. Videre vil norsk praksis komme til å avvike merkbart fra de øvrige europeiske land dersom noen av alternativene velges.

Departementet tilrår derfor ikke å gjennomføre noen av disse forslagene til lovendring.

## 5.5 Høringsinstansenes vurdering av behovet for å endre legemiddeldefinisjonen

---

Høringsinstansene er splittet i synet på om legemiddeldefinisjonen og praktiseringen av denne bør endres. De offentlige tilsynsorganene, *Statens næringsmiddeltilsyn*, *Statens legemiddelverk*, *Statens helsetilsyn* og *Forbrukerombudet*, ønsker alle å beholde legemiddeldefinisjonen mer eller mindre slik den praktiseres i dag, samtidig som naturlegemiddelordningen utvides. Dette synet deles av langt de fleste høringsinstansene, herunder *Legeforeningen*, *Legemiddelindustriforeningen* og *Medisinsk fakultet ved Universitetet i Oslo*. Det er først og fremst bransjerepresentantene *Bransjerådet for Naturmidler* og *Helsekostbransjens Detaljistforbund* som ønsker en endring av legemiddeldefinisjonen og praktiseringen av denne.

*Statens næringsmiddeltilsyn* anser at gjeldende regelverk og praksis for klassifisering av legemiddelnære produkter med medisinske påstander fungerer meget godt, og at det ikke er behov for endring av verken regelverk eller praksis. Videre kommenterer etaten konsekvensene av en større markedsføringsadgang slik:

«Liberalisering av gjeldende praksis på dette området vil innebære at flere produkter med legemiddelform vil omfattes av næringsmiddelovgivningen. En slik endring vil innebære at færre produkter blir underlagt krav om forhåndsgodkjenning, fordi næringsmidler generelt ikke er underlagt en slik prosedyre. Dette vil føre til behov for ekstra ressurser hos de myndigheter som får økt ansvar fordi forhåndsgodkjenning da må erstattes med tilsyn av frambud. Hvis ikke tilsynskapiteten økes, kan helserisikonivået i befolkningen øke. [...] En eventuell endring av regelverk og praksis må ivareta intensjonene i næringsmiddeloven; alle næringsmidler skal være trygge, ha forventet kvalitet og frambyr redelig. Dette er absolutte krav i næringsmiddeloven.».

*FarmasiForbundet* ser heller ingen umiddelbar grunn til å endre legemiddeloven § 2 og § 20 for å ivareta befolkningens behov for informasjon, men frykter tvert om at dette kan komme til å sette sikkerheten i fare:

«Behovet for endring av gjeldende rett må ikke være styrt av en overdreven tiltro til befolkningens evne til å ta ansvar for egen helse. Det skal fortsatt være et samfunnsansvar å gi råd om og vurdere legemidler og andre helseprodukter. Det skal fortsatt være legemiddelmyndighetene som forvalter dette fagfeltet og må tilføres den nødvendige kompetansen for å ivareta oppgaven. [...] Rådgivning fra helsepersonell med kompetanse på legemidler vil fortsatt være en viktig faktor for å sikre folkehelsen.».

Norges Farmaceutiske Forening mener at en økt adgang til å benytte påstander om legemiddeleffekt i liten grad vil bidra til å mobilisere befolkningens ansvar for egen helse, og at det særlig er hensynet til de svakeste forbrukerne som tilsier en restriktiv holdning. Foreningen konkluderer slik:

«Etter vår oppfatning bør altså sikkerhetshensyn og føre-var prinsippet vektlegges sterkest, noe som tilsier at dagens praksis bør opprettholdes.».

*Barne- og familiedepartementet* uttaler:



«Vi ser det som et viktig hensyn i forbrukerpolitikken å bidra til at forbrukerne får mest mulig korrekt og balansert informasjon om helseprodukter. Det er også viktig at det reageres raskt og effektivt mot aktører på markedet som tilbyr produkter som ukorrekt eller villedende beskrives å ha medisinsk eller legende virkning. Slik vi ser det, er forbrukerhensynet og helsehensynet sterkt sammenfallende. Forbrukerombudet spiller i dag en sentral rolle i dette arbeidet, og dagens ordning som baserer seg på en avtale fra 1995 mellom Forbrukerombudet og Statens legemiddelverk, har så langt fungert godt».

*Statens helsetilsyn* synes å ønske en noe utvidet adgang for å knytte informasjon til markedsføringen av helseprodukter, og uttaler følgende:

«Hovedmålet med legemiddeloven må være å ivareta befolkningens helse. Samtidig er det viktig at lovens tiltak er forholdsmessige sett på bakgrunn av den helserisiko slike helseprodukter representerer, og at den ikke er mer inngripende enn strengt tatt nødvendig. [...] Samtidig synes det rimelig at det gis adgang til å gi mer informasjon om visse typer helseprodukter ved mindre alvorlige lidelser, sett på bakgrunn av en stadig mer opplyst befolkning. Adgangen til å kunne knytte medisinske påstander til varer som ikke er legemidler eller til preparater som godkjennes etter naturlegemiddelordningen, må imidlertid veies opp mot hensynet til reklamens gjennomslagskraft med økt medikalisering som uheldig effekt».

*Norsk forening for helhetsmedisin* mener at forbrukere bør kunne ta et større ansvar for sin egen helse enn det som dagens praksis gir anledning til, selv om «det også betyr at de må kunne bruke slike produkter med en viss risiko for å oppleve mindre bivirkninger, for eksempel diaré etter inntak av store doser vitamin C. Dette er uansett ikke farlig».

*Farmasøytisk Institutt ved Universitetet i Oslo* uttaler:

«Den informasjonen forbruker får i en del «helsekostbutikker» er etter vår erfaring høyst mangelfull, til dels også villedende. Det er også tilsvarende i andre land».

*Medisinsk fakultet ved Universitetet i Oslo* mener at det er hensiktsmessig at det føres en liberal linje med hensyn til hva som tillates omsatt og at det skjer en tilnærming til europeisk og spesielt nordisk standard. I fortsettelsen av dette uttales det følgende:

«Derimot ønsker vi en restriktiv linje når det gjelder reklame. En hellig utvikling må kunne sikres ved produsentuavhengig opplysningsvirksomhet, men denne må slippe å kjempe mot en alt for massiv reklame. En slik uheldig balanse har vi allerede sett etablert når det gjelder vanlige legemidler».

*Legeforeningen* kommenterer høringsnotatets vurdering av å utvide adgangen til å benytte medisinske påstander slik:

«Legeforeningen er særlig bekymret for at mange av de produkter som ikke fyller legemiddelforskriftens krav i dag og som således blir stoppet, nå vil markedsføres på en langt mer aggressiv måte som vil bli vanskelig å stoppe. Nyordningen vil også medføre et merkelig skille mellom legemidler med dokumentert effekt som det ikke kan reklameres for, og legemiddelnære produkter uten dokumentert effekt som det kan reklameres for. Legeforeningen mener at endringen av lovver-

ket som foreslått vil medføre betydelig økt bruk av legemiddelnære produkter. Dette vil i enkelte tilfeller kunne forsinke tidspunktet for å konsultere lege og kan også innvirke negativt på ordinær forordnet behandling».

*Bransjerådet for Naturmidler* er sterkt uenig i at hensynet til folkehelsen tilsier en streng regulering av markedsføringen av helseprodukter:

«Høringsnotatet velger å bruke folkehelsehensynet for å fremme sin argumentasjon for nødvendigheten av å fortsette å føre en restriktiv linje i forvaltningen av området. Dette er etter vår mening å snu virkeligheten på hodet. Hensynet til folkehelsen burde i stedet brukes som argumentasjon for å liberalisere området; befolkningen ønsker å ta være på egen helse, befolkningens ønske er i samsvar med politikernes ønske. Befolkningens ønske, og utøvelse av dette vil medføre en bedret allmenntilstand [og mindre sykefravær], og derved dempe belastningen på helsebudsjettet».

I fortsettelsen foreslår organisasjonen at det etableres et rådgivende organ for fortolkningsspørsmål hvor myndighetene, forbrukerinteressene og bransjen er representert.

*Helsekostbransjens detaljistforbund* synes å dele Bransjerådets syn på at folkehelsehensyn ikke bør anføres som argument for å opprettholde en relativt streng regulering av adgangen til å presentere produkter som medisinsk virk-somme:

«Vi vet at mange legemidler hvert år produserer et uttall av innrapporterte bivirkninger. Ut i fra et slikt perspektiv kan vi forstå skrekken for forgiftninger og andre skadevirkninger. Det er her viktig å understreke det faktum at slike problemer er så vidt vi kjenner til ikke-eksisterende i vårt marked. Generelt er vi meget skeptisk til den negative vinklingen departementet har hva gjelder begrepet folkehelsehensyn. Det tas ikke høyde for enkeltmenneskets evne til å handle til sitt eget beste. Selvsagt forutsatt det faktum at de besitter riktig informasjon. [...] Noe må være grunnleggende galt når departementet tillegger seg myndigheten å bestemme hva som kan fremme helsen. Myndighetene kan vel ikke mene at de skal annet enn å legge rammevilkår for at forbruker skal kunne ta sine selvstendige valg? Den detaljstyring det her legges opp til er noe helt annet enn å skjerme befolkningen for direkte skadelige substanser og remedier. Myndighetene skal kreve en kvalitet og sette rammene for denne. Her er det vesentlig at forbrukerinteresser kommer foran det departementet omtaler som likebehandling av aktører i markedet».

Forbundet fremhever at bransjen selv kan tilby befolkningen et trygt, informert og fritt helsevalg og uttaler videre:

«Dette kan kun gjennomføres så lenge en har tillit til den opplyste forbrukers evne til å håndtere kvalitetssikret informasjon. Hensynet til folkehelsen kan sikres ved hjelp av produktkontroll, kvalitetssikring av kompetanse i omsetningsledd, liste over påstander det ikke er tillatt å bruke i massekommunikasjon og etiske retningslinjer innen vår bransje som håndheves ved selvjustis. Vi presiserer at slik informasjon og markedsføring må reguleres av markedsføringslovgivningen, som har bedre instrument til å håndtere rettsikkerheten, for på en mer objektiv måte kunne ivareta forbrukerhensyn».

Videre trekker *Helsekostbransjens detaljistforbund* frem hensynet til styrke næringens konkurransesituasjon overfor andre salgskanaler:

«Respekt for en fornuftig lovgivning som gir landets helsekostbutikker muligheten til å konkurrere med postordre fra utlandet, internett, smugling og grensehandel fra våre naboland. En trygg faghandel er langt bedre trygghet for folkehelsa enn hva tilfellet er for de fleste andre omsetningskanaler».

*Bransjerådet for Naturmidler* og *Helsekostbransjens detaljistforbund* er også opptatt av å fremheve fordelene med å tillate helsekostbransjen å benytte et større utvalg av informasjon i sin markedsføring av helseprodukter. *Helsekostbransjens detaljistforbund* skriver:

«Et rikt tilbud av effektive, trygge og naturlige remedier og virkemidler i norsk handel, vil sammen med riktig informasjon gjøre mange mennesker i stand til å ta bedre vare på egen helse. Problemet er ofte at selv om forbruker får riktig informasjon muntlig i en butikk, er dette glemt når en kommer hjem og skal starte bruk av de aktuelle remedier. Folkehelsen svekkes av manglende kvalitetssikret skriftlig informasjon om det enkelte produkt, både på selve forpakningen, pakningsvedlegg, brosjyremateriell og annen markedskommunikasjon».

*Bransjerådet for Naturmidler* skriver:

«For å kunne ivareta disse forbrukeres interesse på best mulig måte, må informasjon om produktenes virkning, bivirkning og eventuelle interaksjoner med legemidler gjøres tilgjengelig. Naturmidler og kosttilskudd virker på den allmenne helsetilstanden og bidrar derfor aktivt til å bedre folkehelsen. Dette er klart i samfunnets interesse. Vi har tillit til at mennesker med korrekt informasjon er i stand til å foreta for dem fornuftige valg».

*Det medisinske fakultet ved Universitetet i Oslo* ser også mangelen på informasjon som et stort problem, men mener likevel at den «massive ulovlige reklamen er selve hovedproblemet». Dette er også i tråd med det *Institutt for farmakoterapi ved Universitetet i Oslo* samt *Statens næringsmiddeltilsyn* anfører i sine uttalelser. *Instituttet* skriver:

«Vi er sterkt betenkt til at det i forslaget er satt likhetstegn mellom kraftig forbedret tilgang på informasjon og pasientenes muligheter for å ta ansvar for egen helse. Ved en gjennomgang av tilgjengelig informasjon på internett er det svært ofte en rekke udokumenterte påstander og til dels villedende påstander som klart kan påvirke standpunktet for de som skal ta konsekvenser av det de leser».

*Statens næringsmiddeltilsyn* skriver:

«Erfaringer fra næringsmiddelmyndighetene er at hovedproblemet ligger i at de færreste helserelevante påstander knyttet til angjeldende produktgrupper kan dokumenteres. Næringsmiddelmyndighetene anser derfor at spørsmål om hvorvidt en påstand skal vurderes som medisinsk påstand eller ei (i tilfelle mot mindre alvorlige lidelser) er et mindre folkehelseproblem enn at store deler av produktene i dette gråsone-området merkes og markedsføres med påstander om en effekt som ikke kan dokumenteres, og følgelig villeder forbruker. Forbrukere som tar et helsekostprodukt for å lindre et diffust symptom kan

komme for sent til lege med en alvorlig tilstand. Statens næringsmiddeltilsyn synes derfor det er rimelig at produsenter som av ulike årsaker ikke kan fremlegge dokumentasjon på effekt, merker og markedsfører sine produkter uten slike påstander».

*Legemiddelindustriforeningen* mener det er viktig at alle produkter som utgis for å helbrede eller ha helsebringende effekt underlegges legemiddelmyndighetenes kontroll, og fremhever i sin uttalelse betydningen av å forbeholde retten til bruk av medisinske påstander for legemidler med dokumentert sikkerhet og effekt:

«Legemiddelindustrien baserer i stor grad sin forretningsvirksomhet på innovasjon av nye kjemiske og biologiske substanser. Det som kjenner utegner disse substansene, og som skiller dem fra andre typer produkter som næringsmidler, helsekost og kosmetikk, er at legemidlenes egenskaper er klinisk dokumentert. Forutsetningen for å få godkjent et legemiddel hos europeiske og norske myndigheter er at man kan dokumentere sikkerhet, kvalitet og effekt. Videre krever forskrift om reklame for legemidler at medisinske påstander alltid må være dokumentert, enten ved godkjent preparatomtale eller ved henvisning til vitenskapelige artikler. Siden det ikke finnes slik dokumentasjon om klinisk effekt for andre varer enn godkjente legemidler, er det naturlig at det heller ikke er lovlig å reklamere for at produkter har slike effekter med mindre man selger et godkjent legemiddel».

*Norsk forening for helhetsmedisin* oppsummerer sitt syn på dagens regelverk og praksis på følgende måte:

«Problemet i et nøtteskall er at Norges restriktive lovgivning på området fører til at befolkningen holdes i uvitenhet, at norsk næringsliv ikke får utnyttet de mange muligheter som norske råvarer gir, at helsepersonell ikke lærer å bruke de mange alternative eller komplementære mulighetene til skolemedisin som finnes på markedet, og at store deler av det potensialet som foreligger for bedret folkehelse, dermed ikke blir realisert».

*Bransjerådet for Naturmidler* har som representant for naturmiddel- og helsekostbransjen etterlyst bedre forutberegnelighet i legemiddelmyndighetenes praktisering av legemiddeloven § 2 og 20. *Statens næringsmiddeltilsyn* anser på den annen side at forutsigbarheten i gjeldende praksis er god.

## 5.6 Departementets vurdering

---

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. Imidlertid bør ikke dette oppnås ved å redusere adgangen for myndighetene til å kreve teknisk forhåndskontroll av produktenes kvalitet, sikkerhet og effekt. Dette er viktig for å hindre at denne type produkter selges uten medfølgende skriftlig veiledning om eventuelle bivirkninger, forsiktighetsregler og andre advarsler.

Dagens utforming av legemiddeldefinisjonen i legemiddeloven § 2 sikrer videreføringen av en relativt streng kontroll og vurdering av helseprodukter, i tråd med hensynene bak legemiddelovens bestemmelser. Dette gir legemiddelmyndighetene adgang til å gripe inn overfor produkter som kan utgjøre en

sikkerhetsrisiko eller dersom det av andre grunner er nødvendig for å beskytte folkehelsen. En slik vid adgang til å gripe inn overfor produkter er det etter departementets vurdering nødvendig å videreføre, og det bør derfor utvises forsiktighet med å begrense definisjonens rekkevidde.

Departementets opprinnelige forslag til lovendring var som nevnt ovenfor i kapittel 5.3 ment som en presisering av de tolkningsmomentene som knytter seg til legemiddeldefinisjonen, og egner seg derfor i mindre grad til å binde forståelsen av legemiddeldefinisjonen. Drøftingen ovenfor i kapittel 5.4 viser dessuten at andre endringsalternativer heller ikke synes å gi en tilfredsstillende regulering. De begrensningene som følger av hensynene til forbrukere, rettslikhet, folkehelse m.v., og ikke minst av EØS-avtalen gjennom direktiv 2001/83/EF, synes å være for store til at en endring av legemiddeldefinisjonen er tilrådelig.

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 fremheve spesielle egenskaper ved sine produkter. En utvidelse av naturlegemiddelordningen i stedet for en innskrenking av legemiddeldefinisjonen, vil etter departementets syn kombinere ønsket om en god kontroll av helserisiko med ønsket om å gi forbrukere mer informasjon. Samtidig blir det norske regelverket 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, se nærmere kapittel 6. Dette taler i seg selv imot en endring av lovens definisjon.

Høringsrunden har avdekket at fagmyndighetene for legemidler, næringsmidler og forbrukervern ikke ønsker en slik radikal endring av legemiddeldefinisjonens praktisering som helsekostbransjens representanter tar til orde for. Dette forholdet taler også imot å gjøre endringer i legemiddeldefinisjonen.

På denne bakgrunn ser departementet det som mest hensiktsmessig å videreføre dagens legemiddeldefinisjon slik den fremkommer av legemiddeloven §§ 2 og 20.

## 6 Bruk av legemiddeldefinisjonen i forvaltningspraksis

### 6.1 Innledning

---

Det at departementet går inn for å beholde dagens legemiddeldefinisjon, innebærer at det ikke bør foretas vesentlige endringer i grensene for hvilken markedsføring som fører til at et helseprodukt klassifiseres som legemiddel. Produkter som enten ikke vil kunne oppfylle kravene for markedsføringstillatelse, eller som rettighetshaveren ikke ønsker skal ha markedsføringstillatelse, kan derfor i utgangspunktet ikke påstås å være virksomme overfor flere tilstander enn etter dagens praksis. Opprettholdelse av dagens praksis er etter departementets syn nødvendig for å ivareta forbrukernes behov for kvalitetssikrede og virksomme legemidler.

Departementet anser imidlertid at det er behov for en presisering av hvilke momenter som kan inngå vurderingen av om legemiddeldefinisjonen er oppfylt i det enkelte tilfelle. En gjennomgang av dette kombineres i det følgende med en konkret vurdering av enkelte sider ved dagens klassifiseringspraksis. Vurderingen av praksis må ses i lys av det sentrale formålet med legemiddeldefinisjonen, som er å sørge for en tilstrekkelig sikkerhet for folkehelsen, en sann markedsføring og en tilfredsstillende markedssituasjon for legemiddelnære produkter. Det er bare i de tilfellene der det på grunn av de nevnte hensynene er nødvendig å oppstille restriksjoner at legemiddeloven bør komme til anvendelse.

### 6.2 Behovet for retningslinjer for vurderingen av markedsføring

---

Det er åpenbart at det også i fremtiden må være produktenes tilsiktede virkning eller hensikt som er avgjørende for legemiddelklassifiseringen. For å finne frem til denne hensikten, vil det være nødvendig å foreta en helhetsvurdering av de enkelte produkter. I den forbindelse vil det være en stor fordel for så vel legemiddelmyndighetene som de aktuelle parter å kunne forholde seg til et sett med skriftlige retningslinjer for hvilke forhold som det kan være aktuelt å ta i betraktning. 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.

Fraværet av skriftlige retningslinjer på dette området er trolig en av grunnene til at naturmiddelbransjen etterspør et mer forutberegnelig regelverk. Det er også etter departementets oppfatning behov for å synliggjøre og kodifisere retningslinjer for vurderingen av når et produkt bør omfattes av legemiddeloven.

En kodifisering kan ses som en måte å «binde» skjønnnet etter legemiddeloven § 2. Retningslinjene vil kunne bli relativt kompliserte, og passer derfor best i forskrifts form. Regulering i forskrift er videre hensiktsmessig fordi regelverket bør vurderes løpende i takt med utviklingen på området. Retnings-

linjene vil være en oppdatert presisering av hvordan loven skal tolkes og hvordan skjønnet skal utøves. Dette vil bidra til økt forutsigbarhet.

### **6.3 Hvilke momenter skal tas i betraktning for å finne frem til et produkts hensikt ?**

---

En helhetsvurdering vil nødvendigvis også måtte inkludere en vurdering av produktets innholdsstoffer. Imidlertid faller denne delen av vurderingen utenfor denne fremstillingen, som er avgrenset til å gjelde hvilken betydning produkters presentasjon og markedsføring har for klassifiseringen etter legemiddeloven.

I tråd med EF-domstolens tolkning av legemiddeldefinisjonen bør det legges betydelig vekt på hvilket inntrykk en fornuftig gjennomsnittsforbruker vil kunne danne seg av produktet. Alle forhold som direkte eller indirekte kan si noe om et produkts hensikt, må tas i betraktning. Spørsmålet blir så hvilke momenter som bidrar til å gi en forbruker et slikt inntrykk av produktet som beskrevet i legemiddeldefinisjonen. En gjennomsnittsforbruker vil lettere kunne forveksle produktet med et godt dokumentert godkjent legemiddel dersom produktets presentasjon ligger tett opp til skolemedisinske produkter. Et produkts beredningsform (herunder dosering og inntaksmåte) vil således kunne tale for at produktet utgir seg for å ha en medisinsk virkning. Form relaterer seg også til om produktets innpakning signaliserer at produktet er et legemiddel. Har produktet en typisk legemiddelinnpakning, er dette et moment som bør tillegges vekt i vurderingen.

Videre vil beskrivelsen av produktets egenskaper på pakningen og i markedsføringen for øvrig være vesentlige momenter i helhetsvurderingen. Beskrivelse av egenskapene kan skje ved tekst, bilder eller muntlig, og som understreket av EF-domstolen er både direkte og indirekte forhold av betydning. Eksempel på indirekte antydninger er markedsføring av et produkt mot en bestemt målgruppe som har behov for legemidler, eksempelvis reumatikere. Påstander om medisinsk effekt fremsatt av tredjemann bør også vektlegges dersom produktets rettighetshaver har bidratt aktivt til at påstandene er fremsatt, eller vedkommende har vist klanderverdig passivitet ved ikke å gripe inn overfor en ulovlig markedsføring av eget produkt. Redaksjonell omtale anses ikke som markedsføring, men dette forutsetter at omtalen ikke innebærer skjult reklame. Skjult markedsføring kan tenkes der produktets rettighetshaver har betalt for at det skal skrives en artikkel om produktet.

Tilnærmingen som beskrevet er en videreføring av dagens praksis. En helhetsvurdering av produktets fremtoning er heller ikke fremmed i andre deler av norsk rett. Begrepet «markedsføring» er for eksempel definert meget vidt i markedsføringsloven § 2 første ledd, jf. § 19 annet ledd. Loven § 2 forbyr å anvende uriktig eller av annen grunn villedende «framstilling» som er egnet til å påvirke etterspørselen etter eller tilbudet av varer, tjenester eller andre ytelser. Begrepet «framstilling» defineres i § 19 annet ledd som «enhver form for meddelelse eller utsagn i tale, skrift eller på annen måte, således også betegnelser, bilder, demonstrasjoner, emballasjens form, størrelse eller utstyr o.l.».

## 6.4 Hvilken hensikt bør andre produkter enn legemidler kunne utgis for å ha?

---

### 6.4.1 Generelt

Hensikten med å klassifisere noe som legemiddel er å fange opp produkter som bør undersøkes etter legemiddelovgivningens krav før de slippes ut på markedet. Dette er produkter som angis å ha slike egenskaper som beskrevet i legemiddeldefinisjonen, og som derfor erfaringsmessig ikke kan utelukkes å ha mer eller mindre alvorlige bivirkninger.

Det må være opp til legemiddelmyndighetene å utøve et saklig og faglig skjønn i hvert enkelt tilfelle. I det følgende gis det eksempler på noen mulige momenter i helhetsvurderingen. Hvilken vekt de ulike momentene skal tillegges, bør baseres på de hensynene som legemiddeldefinisjonen er begrunnet i, se nærmere kapittel 5.2. Særlig tungtveiende er hensynet til å sikre riktig terapi og hensynet til å unngå salg av potensielt farlige produkter. Fremstillingen baserer seg i stor grad på de momentene som allerede i dag inngår i legemiddelmyndighetenes vurderinger, men er ikke uttømmende.

### 6.4.2 Nærmere om sykdom, sykdomssymptomer eller smerter

Legemiddeldefinisjonen nevner sykdom og sykdomssymptomer som to forhold som andre produkter enn legemidler med markedsføringstillatelse i utgangspunktet ikke kan henvise til verken direkte eller indirekte i sin markedsføring. Produkter som direkte eller indirekte utgis for å virke helbredende, lindrende eller forebyggende på sykdom eller sykdomssymptomer, skal regnes som legemidler. Den samme klare hovedregelen er å finne i direktiv 2001/83/EF artikkel 1, første ledd. Andre produkter enn legemidler kan da ikke utgi seg for å virke på samme måte, se legemiddeloven § 20. Betydningen av begrepene sykdom og sykdomssymptomer må først og fremst være å finne i den allment aksepterte legevitenskapen slik den fremstår til enhver tid. Uttrykket «sykdom» må ifølge EF-domstolen tolkes vidt, og det må antas å være kulturavhengig. I mange tilfeller er det ingen tvil om hva som er sykdom og hva som er en naturlig variasjon ut fra en normal kroppstilstand.

Imidlertid kan det i grensetilfeller oppstå spørsmål om en tilstand er sykdom eller ikke. Eksempelvis gjelder dette høyt kolesterolnivå. I slike tilfeller bør fortolkningen ta utgangspunkt i legemiddeldefinisjonens begrunnelse. Typisk vil være at produkter med slike egenskaper som beskrevet i legemiddeldefinisjonen erfaringsmessig ikke kan utelukkes å ha bivirkninger av mer eller mindre alvorlig grad. Beskyttelse av folkehelsen tilsier derfor teknisk forhåndskontroll av kvalitet, sikkerhet og effekt. Legemiddelmyndighetene bør derfor stille seg spørsmålet om produkter som for eksempel angis å redusere kolesterolnivået kan ha slike egenskaper at det er nødvendig med forhåndskontroll for å beskytte forbrukerne. Videre har legemiddelreguleringen som formål å sikre at forbrukerne tilbys effektiv behandling mot sykdom. Vekten av dette momentet øker jo viktigere det er for vedkommende at produkter med angitt effekt benyttes. Myndighetene må derfor i sin vurdering av slike påstander vurdere om forhåndskontroll er nødvendig for å sikre forbrukerne effektiv terapi.

Et annet problem oppstår der produktet er ment benyttet for å lege eller lindre tilstander som både kan være et sykdomssymptom og en naturlig til-



stand. Hvorvidt produktet skal anses om et legemiddel, og dermed underlegges en teknisk forhåndskontroll, må på samme måte som beskrevet over skje i forhold til legemiddelovens begrunnelse. Spørsmål som må vurderes i forbindelse med klassifiseringen er typisk: Er den angitte egenskap av en slik art at det ikke kan utelukkes at produktet har bivirkninger? Hvor stor er sannsynligheten for at de aktuelle symptomene skyldes en sykdom? Hvor alvorlig er denne sykdommen? Hvor viktig er det at den eventuelle sykdommen møtes med riktig terapi? Bakgrunnen for vurderinger av denne art er betydningen av at forbrukeren benytter virksomme produkter mot lidelser som uten riktig terapi normalt vil føre til en større skade, smerte eller annen fare for helsen. Følgene av at et produkt utgir seg for å virke på en bestemt måte uten at dette er riktig, vil i slike sammenhenger kunne få store negative konsekvenser. Dette momentet bør derfor ha betydelig tyngde i helhetsvurderingen.

#### **6.4.3 Nærmere om det å påvirke fysiologiske funksjoner**

Som legemiddel regnes også produkter som påvirker fysiologiske funksjoner. Definisjonen er på dette området meget vid, slik at på langt nær alle påstander om at et produkt kan påvirke fysiologiske funksjoner vil føre til at produktet blir klassifisert som legemiddel med krav om teknisk forhåndskontroll av kvalitet, sikkerhet og effekt. Tørste er for eksempel et uttrykk for en fysiologisk funksjon, men ingen ville tenke på å klassifisere en leskedrikk som legemiddel bare fordi den utgis for å slukke tørsten. På den annen side er det vel få som bestrider at et produkt som påstås å virke som en p-pille bør kontrolleres som legemiddel. Mellom disse ytterpunktene finnes det mange grensetilfeller som vanskelig lar seg regulere ut fra en språklig fortolkning av et enkelt ord eller formulering alene. Også i denne situasjonen vil det være behov for en helhetsvurdering av hvert enkelt produkt. Meningen må være å fange opp produkter som bør underlegges en vurdering av sikkerhet, effekt og teknisk kvalitet før de slippes ut på markedet. Dette vil i første rekke være tilfellet ved sterke likhetstrekk med produkter som har til hensikt å helbrede, forebygge eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerte. I dagens praksis fungerer adgangen til å klassifisere produkter som «utgis for å... påvirke fysiologiske funksjoner» som en sikkerhetsventil.

Først og fremst bør det legges stor vekt på hvor viktig er det at produktet faktisk har en slik virkning som angitt i markedsføringen. Som legemidler bør regnes produkter som faktisk må ha den påståtte effekt for å hindre unødig skade, smerte eller lidelse. Andre særlige grunner bør også kunne anføres. Eksempel på dette kan være produkter som utgis for å hindre graviditet eller som hindrer tarmens opptak av næringsmidler. Betegnelsen sikkerhetsventil kommer her på sin plass.

Et viktig moment bør også være hvorvidt den angitte egenskap er av en slik art at det erfaringsmessig ikke kan utelukkes at produktet har bivirkninger. En påstand om at et brød gir god metthetsfølelse, gir ingen grunn til å kreve forhåndskontroll av brødet. Dersom en tablett markedsføres med samme påstand, bør imidlertid resultatet bli det motsatte. Tabletten har ikke i seg selv det volum som skulle tilsi en slik metthetsfølelse, og dermed bør det undersøkes om tabletten inneholder farmakologisk virksomme stoffer som gjør at produktet rent faktisk har en slik virkning. Produkter som utgir seg for å ha en virkning som normalt bare kan oppnås ved hjelp av farmakologisk virk-

somme stoffer som nevnt i § 2 første ledd, bør derfor underlegges en innholdskontroll. Kontrollen vil kunne avdekke om den påståtte effekten skyldes et virksomt innholdsstoff eller et innholdsstoff som ikke fremgår av deklarasjonen. Legemiddeloven § 28 gir hjemmel til å innkreve slik dokumentasjon fra rettighetshaveren. På basis av denne dokumentasjonen, eventuelt etter en kontroll, kan det tas stilling til om produktet etter sitt innhold bør regnes som legemiddel.

De produktene som ikke utgis for å ha effekt på sykdom, smerte osv., og som heller ikke etter en helhetsvurdering faller inn under den ovenfor nevnte sikkerhetsventilen i § 2, bør etter departementets oppfatning i utgangspunktet ikke regnes som legemidler. Dette gjelder for eksempel produkter som utgir seg for å glatte ut huden eller virke mageregulerende. Bare i de tilfellene der legemiddelmyndighetene gjennom sin innholdskontroll avdekker farmakologisk virksomme stoffer, bør produktet klassifiseres som legemiddel. En slik fremgangsmåte vil være i tråd med EF-domstolens prejudisielle uttalelser, og avviker neppe vesentlig fra realiteten i dagens praksis.<sup>23)</sup> Det blir da forbrukermyndighetene eller næringsmiddelmyndighetene som må gripe inn overfor eventuell villedende markedsføring av denne kategorien produkter, naturlig nok med nødvendig faglig assistanse fra legemiddelmyndighetene.

#### **6.4.4 Nærmere om sykdomssymptomer som sår hals, eksempel på helhetsvurderingen**

Alle forbrukere har et forhold til produkter som halstabletter og andre produkter mot forkjølelssymptomer. Det er en kjensgjerning at en halstablett kan lindre halssmerter i kortere eller lengre tidsrom. Lindringen kan komme fra en smøring av halsen, uten at dette har noen egentlig effekt på kroppens funksjoner. En sår hals er dessuten i de aller fleste tilfeller en tilstand som går over av seg selv, og som sjelden krever profesjonell behandling. Mange ser på sår hals som en naturlig del av kroppens normale funksjon.

Videre er det slik at hensikten for mange av halstablettene i de aller fleste tilfeller ikke bare er å hjelpe ved sår hals, men også å virke oppfriskende og være velsmakende. For de aller fleste halstablettene kan det derfor lett argumenteres for at det ikke er lindringen av sår hals og det å gjøre forbrukeren frisk som er den viktigste hensikten. Man står da overfor drops med den tilleggsvirkingen at de virker lindrende.

I disse tilfellene bør ikke produktene på bakgrunn av markedsføringen alene kunne regnes som legemidler. Det bør derfor være adgang til å utgi halstabletter for å ha denne virkingen. Annerledes kan det stille seg dersom normalt informerte forbrukere lett kan assosiere et slikt produkt med virksomme og registreringspliktige legemidler, for eksempel på grunn av utformingen eller en spesiell fokusering på helbredelse i markedsføringen. Imidlertid er forbrukere flest klar over at en forkjølelse ikke kureres av halstabletter, men at det er en sykdom som går over av seg selv etter kort tid. Påstander om helbredelse av forkjølelse og sår hals osv. bør derfor dokumenteres etter legemiddeloven, om ikke annet for å sikre at produktene ikke inneholder kraftige

<sup>23)</sup> Sak C-112/89 mot Upjohn Company s. 4 pkt. 20

farmasøytiske substanser. Slik sikres også hensynet til at forbruker får riktig informasjon.

De vurderingene som her er foretatt i forhold til halstabletter bør kunne ha overføringsverdi til andre produkter i grenseområdet mellom legemidler og næringsmidler.

#### **6.4.5 Eksempler på konkrete konsekvenser i forhold til dagens praksis**

I forbindelse med publisering av Statens legemiddelkontrolls liste over medisinske påstander, ble det i 1998 gitt en dispensasjonsordning der eldre produkter etter søknad likevel kunne benytte bestemte påstander som var omfattet av de nye retningslinjene. Ordningen gjelder fortsatt, selv om den bare var ment som en overgangsordning. For å unngå forskjellsbehandling mellom yngre og eldre produkter er den gjort gjeldende for alle produkter. Det er med dette i realiteten allerede innført en lemping av klassifiseringspraksis.

På bakgrunn av den fremstillingen som er gjort i dette kapitlet, vil de fleste av de påstander som i dag omfattes av dispensasjonsordningen også i fremtiden kunne benyttes uten at produktet nødvendigvis blir klassifisert som legemiddel. Dette gjelder påstandene «virksom på mage- eller tarmfunksjonen, positiv virkning på tarmfloraen, bedrer fordøyelsen, mot treg mage, mot hard mage, forebygger løs mage, lindrer løs mage, unngå feriemage, mageproblemer, tarmproblemer, godt for blodets fettsammensetning, plager eller ubehag i overgangsalderen og PMS-problemer». Behovet for effektiv medisinsk behandling vil i disse tilfellene normalt ikke være så tungtveiende at produktene må klassifiseres som legemidler.

Videre er det slik at de egenskapene som beskrives i de nevnte eksemplene ikke trenger å skyldes at produktene inneholder farmakologisk virksomme stoffer. Dette taler også for at påstandene i seg selv ikke bør føre til klassifisering. På den annen side kan det ikke utelukkes at også produkter som benytter slike påstander kan ha en effekt som skyldes virksomme innholdsstoffer. Legemiddelmyndighetene bør derfor ved mistanke om slike forhold be produsenten dokumentere produktets innhold. Dette gjelder eksempelvis ved bruk av påstandene «plager eller ubehag i overgangsalderen og PMS-problemer» der effekten ikke kan utelukkes å skyldes at produktene påvirker hormonproduksjonen.

Avgjørende vil være om produktet etter en helhetsvurdering fremstår som et legemiddel. Påstandene kan derfor tillates der markedsfører ikke på annen måte skaper et inntrykk av at produktet er et legemiddel. Den fremtidige praksis bør videre godta for eksempel «kløedempende» om fuktighetskrem brukt ved tørr hud eller insektmidler, samt påstanden «antibakteriell» om såpe som ikke er beregnet benyttet på åpne sår og lignende. Dette synes å være en videreføring av dagens praksis. Ved en slik innretting av praksis vil norske legemiddelmyndigheter kunne komme til å føre en noe lempeligere linje enn flere andre europeiske land, uten at dette kan karakteriseres som dramatisk. I forhold til svensk praksis vil for eksempel produkter som utgis for å virke på en måte som nevnt ovenfor, i utgangspunktet regnes som legemidler.

Det er også gitt dispensasjon for bruk av påstandene «styrker benbygningen, og styrker skjelettet». Det er etter departementets syn viktig at produktene i slike tilfeller har den angitte effekt slik at vedkommende ikke går glipp

av viktig behandling. Bruk av slike påstander bør derfor være forbeholdt legemidler som har dokumentert sin effekt.

## 7 Endringer i naturlegemiddelordningen

### 7.1 Innledning

---

Det foreligger to prinsipielt ulike måter å åpne opp for mer informasjon om legemiddelnære produkter.

For det første er det mulig å endre legemiddeldefinisjonen slik at færre produkter faller inn under legemiddelovens krav om forhåndskontroll. Enkelte av de påstandene som i dag er reservert for legemidler vil slik fritt kunne benyttes i markedsføringen av alle helseprodukter, men uten at det oppstilles krav om forhåndskontroll av produktenes tekniske kvalitet, sikkerhet og effekt. I kapittel 5 foretok departementet en vurdering av ulike forslag om å endre legemiddelovens legemiddeldefinisjon, men fant ikke å kunne tilrå noen av disse.

For det annet er det mulig å åpne opp for mer informasjon om legemiddelnære produkter ved å beholde legemiddeldefinisjonen stort sett slik den er i dag, men samtidig gjøre det enklere å oppfylle legemiddelovens dokumentasjonskrav. I dag er det forenklete dokumentasjonskrav for naturlegemidler, og spørsmålet er om disse kravene skal forenkles ytterligere. Produsenten vil da i større grad kunne informere om tradisjonell bruk av sine naturlegemidler på grunnlag av markedsføringstillatelse. Forbrukernes behov for så vel informasjon som godt kontrollerte produkter vil på denne måten bli ivaretatt innenfor det bestående regelverk.

I dette kapittel vurderes nærmere i hvilken grad naturlegemiddelordningen bør endres for å imøtekomme kravene til et mer hensiktsmessig kontrollsystem for naturmidler.

### 7.2 Naturlegemiddelordningen i Norge

---

#### 7.2.1 Hva er et naturlegemiddel?

Som naturlegemiddel regnes visse legemidler som er beregnet brukt til egenbehandling. At de er egnet til egenbehandling, betyr at det ikke skal være nødvendig å oppsøke lege før legemidlet benyttes. I dette ligger det at sykdomstegnene skal være så velkjente at pasienten ikke trenger å oppsøke lege for å få stilt diagnosen. For at et legemiddel skal regnes som naturlegemiddel kreves det videre at legemidlet er ment å tas gjennom munnen, påføres hud eller til lokal bruk på slimhinner (produkter beregnet brukt i øyne eller ører eller som injeksjon omfattes ikke). Som virksomt stoff i naturlegemidler inngår oftest bestanddeler fra planteriket, sjeldnere fra dyreriket, i visse tilfeller også mikroorganismer, salter og mineraler i sin opprinnelige form eller i bearbeidet form. Det er videre et krav for naturlegemidler at de ikke er for oppkonsentrerte. Dette innebærer at hele drogen skal være med og stort sett i samme grad som i utgangsmaterialet.

Bakgrunnen for særbehandlingen av disse forholdsvis lite bearbejdede produktene i en særskilt naturlegemiddelordning er kanskje først og fremst at

de vanskelig kan patentbeskyttes. Uten patentbeskyttelse vil ikke produsentene ha tilstrekkelig økonomisk insentiv eller evne til å starte den omfattende forskningen som ofte kreves ved utviklingen av nye skolemedisinske legemidler.

### 7.2.2 Dokumentasjonskrav

Det stilles samme dokumentasjonskrav med hensyn til teknisk kvalitet for ordinære legemidler og naturlegemidler. Dette er naturlig sett ut fra det hensyn at brukeren i begge tilfeller bør være sikret å få et produkt med det innhold som fremgår av deklarasjonen. 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.

Sikkerheten dokumenteres på samme måte ved henvisning til litteratur og lærebøker. Tanken er at lang tids tradisjonell bruk ville avdekket eventuelle skadelige virkninger. Begrepet tradisjonell bruk er ikke nærmere definert i regelverket, men som en hovedregel anses 50 år å være tilstrekkelig for å avdekke en sikkerhetsrisiko for udokumenterte naturmidler. Hvis det dreier seg om et naturmiddel som brukes av svært mange, som for eksempel ginseng, vil en risiko kunne avdekkes på kortere tid. Et produkt med stor utbredelse vil derfor kunne godkjennes med kortere tradisjonell bruk enn 50 år.

### 7.2.3 Salg og ordningens omfang

Salg av godkjente naturlegemidler kan skje utenom apotek, jf. forskrift av 9. april 1996 nr. 367, til tross for at naturlegemidler like fullt er legemidler. Bakgrunnen for dette må antas å være den status disse produktene har som typisk folkemedisin. Disse midlene har tradisjonelt sett vært omsatt i helsekostforretninger og andre steder der man omsetter ordinære handelsvarer. For ett naturlegemiddel (Johannesurt) er markedsføringstillatelsen endret slik at legemidlet bare kan omsettes i apotek. Dette skyldes meldinger om at produktet kan være uheldig å bruke sammen med noen andre legemidler. For å sikre at pasientene ikke kombinerer naturlegemidlet med disse legemidlene, omsettes produktene gjennom apotek der brukerne kan få informasjon av apotekpersonalet.

Naturlegemidler svarer legemiddelavgift, for tiden 1,4 pst., og full merverdiavgift. Slik skiller disse produktene seg fra naturmidler som omsettes etter næringsmiddeloven, idet disse bare pålegges halv merverdiavgift. I tillegg kommer en registreringsavgift ved første gangs registrering av produktet, som for naturlegemidler i dag er 30 000 kroner.

Ordnningen med godkjenning av naturlegemidler ble igangsatt i april 1995. Etter dette har i overkant av 30 naturlegemidler fått markedsføringstillatelse. Dette er et lite antall sammenlignet med Sverige og Danmark, der langt flere naturlegemidler har markedsføringstillatelse (henholdsvis 89 og 177). Forklaringen er trolig at i disse landene er ordningen obligatorisk for alle naturmidler, mens den i Norge er frivillig i den forstand at produktene i de fleste tilfellene alternativt kan omsettes som næringsmidler.

## 7.3 Regelverket i EU

---

### 7.3.1 Bibliografisk dokumentasjon

Det er rådsdirektiv 2001/83/EF for legemidler som regulerer alle produkter som faller inn under legemiddeldefinisjonen, herunder også naturlegemidler. Noe eget direktiv for naturbaserte helsekostprodukter eksisterer ikke, og utgangspunktet er da at alle legemidler skal underlegges de samme strenge dokumentasjonskravene. Dette innebærer blant annet at store deler av dokumentasjonen må baseres på kompliserte og ofte svært kostbare biologiske, farmakologiske, toksikologiske og kliniske forsøk.

Imidlertid åpnes det i artikkel 10 for likevel å godta detaljerte referanser til offentliggjort vitenskapelig litteratur som dokumentasjonsgrunnlag for visse legemidler. Artikkel 10 nr. 1 bokstav a lyder som følger:

«Søkeren er ikke forpliktet til å forelegge resultater av toksikologiske og farmakologiske forsøk eller resultater av kliniske forsøk, såfremt han kan påvise: [...] ii) gjennom en utførlig vitenskapelig bibliografi, at den eller de bestanddeler, som inngår i legemidlet, finner alminnelig anerkjent anvendelse på det medisinske område, og at de er effektive og tilstrekkelig sikre [...]».

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.

Vilkåret for bruk av bibliografisk dokumentasjon er først og fremst at legemidlet har alminnelig anerkjent anvendelse som legemiddel («well established use» i den engelske versjonen av direktivet). Ordlyden gir lite veiledning om hva som ligger i dette vilkåret, ut over at legemidlet faktisk er blitt benyttet av mennesker under forhold og i løpet av et tidsrom som gjør det trolig at litteraturen har kunnet beskrive både virkninger og bivirkninger. Bilag 1, del 3 i rådsdirektiv 2001/83/EF gir en nærmere forklaring på hva som kreves for at et produkt kan regnes for å ha en «well established use». Direktivets bilag retter seg mot alle produkter som omfattes av legemiddeldefinisjonen. Det er flere forhold som må tas i betraktning for å avgjøre om den bibliografiske dokumentasjonen av effekt og sikkerhet er holdbar, herunder bruksperiodens lengde, brukens omfang, graden av vitenskapelig interesse for anvendelsen av stoffet og i hvilken grad de vitenskapelige vurderingene er samstemte. Det kan derfor være nødvendig å stille ulike krav til hvor lang tid et legemiddel er benyttet før rettighetshavere kan få markedsføringstillatelse. Direktivet krever uansett at det har gått minst ti år fra den første systematiske og dokumenterte anvendelse av stoffet som legemiddel i EU. All dokumentasjon, både positiv og negativ, skal benyttes. Det skal videre gis en ekspertrapport som kritisk skal vurdere om informasjonen gir et godt bilde av produktets effekt og sikkerhetsnivå.

EF-domstolen avga 5. oktober 1995 en prejudisiell uttalelse i sak 440/93 mellom The Queen (England) og Scotia Pharmaceuticals Ltd. Saken gjaldt hvilke krav som skulle stilles til den bibliografiske dokumentasjonen som nevnt i direktiv 1965/65/EØF, artikkel 4.8 (a) (ii). Denne bestemmelsen er nå videreført i direktiv 2001/83/EF artikkel 10.1 (a) (ii), og saken har således

fremdeles relevans. Domsslutningen slår fast at en bibliografisk dokumentasjon skal oppfylle de samme kravene til påvisning av effekt og sikkerhet som kliniske forsøk og andre tester. Det er således ikke en lettelse i kravene til dokumentasjonen, men utelukkende til hvilken form dokumentasjonen kan ta. I praksis er det imidlertid grunn til å anta at dette utgjør en lettelse for rettighetshavernes dokumentasjonsbyrde. Flere medlemsstater i EU, herunder Sverige og Danmark, opplyser at de ikke anser denne domsavsigelsen for å være i strid med deres praktisering av regelverket overfor blant annet tradisjonelle naturmidler. Kommisjonen har dessuten ved flere tilfeller undersøkt regelverket på området, uten noen gang å ha grepet inn overfor medlemsstatene. Kommisjonen synes således å tolerere eller godta de løsningene som eksisterer, og har fremmet et forslag om en harmonisering innen EU som i stor grad bygger på disse. Den norske naturlegemiddelordningen synes ikke å skille seg prinsipielt fra svensk og dansk ordning, og er etter alt og dømme i overensstemmelse med EU-kommisjonens aksepterte forståelse av direktiv 2001/83/EF.

### 7.3.2 Utvikling av regelverk for naturlegemidler i EU

EU-kommisjonen la 17. januar 2002 frem 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 fremgår klart at ordningen bare skal gjelde produkter som forbrukere kan benytte til grunnleggende egenomsorg. Behandling av tilstander som krever legekonsultasjon, må derfor ikke assosieres med plantelegemidlene.

Kommisjonen ser flere grunner til å lage en særordning for disse produktene. For det første varierer utformingen av dagens regelverk relativt mye mellom de ulike medlemsstatene. En manglende harmonisering av rettstilstanden vil lett kunne oppfattes som en unødig handelshindring. For det annet er det for mange plantelegemidler ennå ikke offentliggjort tilstrekkelig vitenskapelig litteratur til å påvise en alminnelig anerkjent medisinsk anvendelse. Etter dagens direktiv vil det derfor være nødvendig å foreta nye vitenskapelige undersøkelser og forsøk, noe Kommisjonen antar vil gi uforholdsmessig store utgifter for små og mellomstore bedrifter. For det tredje ønsker Kommisjonen å regulere produktområdet slik at det oppnås en bedre beskyttelse av borgerens sunnhet.

Kravene til dokumentasjon av produkters sikkerhet og effekt lempes etter forslaget noe i forhold til det som allerede fremgår av direktiv 2001/83/EF artikkel 10 om bibliografisk dokumentasjon. For den aktuelle legemiddelgruppen vil det ikke lenger kreves at det dokumenteres en alminnelig anerkjent (i betydningen vitenskapelig) medisinsk anvendelse av produktene i befolkningen. Det vil være tilstrekkelig å vise gjennom bibliografisk informasjon eller ekspertrapporter at det på grunn av lang tids bruk og erfaring kan antas at produktet har farmakologisk virkning uten å være skadelig ved normal bruk. Et naturprodukt som faller innenfor reguleringen må ha vært i bruk i et medlemsland i 30 år før registrering kan foretas. Kravet kan reduseres til 15 år dersom produktet har vært benyttet i et annet land kontinuerlig i mer enn 30 år. Imid-



lertid er det viktig å understreke at rettighetshaveren også etter det nye forslaget selv må foreta og dokumentere detaljerte undersøkelser av produktets innhold og kjemiske eller biologiske egenskaper, det vil si den tekniske kvaliteten. De plantelegemidlene som etter denne prosedyren får markedsføringstillatelse, må i all reklame markedsføres med opplysning om at produktet er et tradisjonelt plantelegemiddel og at virkningen ikke er klinisk dokumentert.

Reguleringen vil ikke få innvirkning på hva som skal regnes som legemidler, ettersom det bare er snakk om å endre dokumentasjonskravene for produkter som allerede er klassifisert som legemidler. Kommisjonens forslag synes i stor grad å være inspirert av de nordiske naturlegemiddelordningene, både med hensyn til virkeområde, inngangskriterier og dokumentasjonskrav. Det vil derfor bare være nødvendig med mindre tilpasninger av det norske regelverket på området dersom forslaget vedtas slik det nå foreligger.

EU har også utnevnt et utvalg av eksperter på plantelegemidler som skal utarbeide felles lister over sikre og medisinsk virksomme planter for alle medlemsstatene. Dette vil på sikt føre til større forutberegnelighet og ytterligere harmonisering av praksis.

Irske legemiddelmyndigheter antar at Kommisjonens forslag blir vedtatt i løpet av året 2002<sup>24)</sup>. Det fremstår som noe uklart når en eventuell EU-regulering vil kunne trå i kraft, men når dette skjer, må norsk rett harmoniseres i tråd med det aktuelle direktivet.

## 7.4 Gjeldende rett i andre land

---

### 7.4.1 Oversikt over europeiske lands regulering

Helsekostprodukter, herunder naturmidler, som oppfyller vilkårene i legemiddeldefinisjonen regnes som legemidler i hele Europa. I tråd med reguleringen i direktiv 2001/83/EF artikkel 10, gir alle EØS-stater helsekostprodukters rettighetshavere en viss anledning til å benytte seg av bibliografisk dokumentasjon (samling av iakttagelser av bruk, ulike typer undersøkelser osv.) av effekt og sikkerhet. I praksis er det likevel relativt store forskjeller med hensyn til naturlegemiddelordningens omfang og den rettslige reguleringen.

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. Disse listene inneholder mellom 200 og 500 velkjente substanser som farmasøytiske ekspertkomiteer, på bakgrunn av virkemåte og tilgjengelig litteratur, har funnet å være egnet til egenomsorg. Produkter som utgis for å virke mot alvorligere tilstander, finnes ikke på listene. Effekten og sikkerheten av disse legemidlene anses dokumentert gjennom myndighetenes undersøkelse av de aktuelle substansene. Mye av dokumentasjonsarbeidet er derfor allerede gjort av myndighetene, og samlet i såkalte monografier. Den tekniske kvaliteten, herunder undersøkelse av produktens faktiske innhold, må imidlertid dokumenteres spesielt. De produktene som får markedsføringstillatelse etter

---

<sup>24)</sup> Herbal Medicines Project Final Report, Irish Medicines Board, oktober 2001.

denne forenklete prosedyren, må merkes med en forhåndsgodkjent merking. I Tyskland og Frankrike må også ordlyden «tradisjonelt benyttet til...» være med.

Felles for de forenklete ordningene er at de baserer seg på velkjente produkter fra plante- eller dyreriket. «Moderne» helsekostprodukter basert på nye substanser eller ny bruk av allerede kjente substanser, kan bare få markedsføringstillatelse etter de vanlige dokumentasjonskravene. Dette innebærer blant annet skjerpede krav til kliniske forsøk og en likestilling med de såkalte skolemedisinske legemidlene. Det er bare de nordiske landene, England, Nederland og Østerrike som tillater salg av naturlegemidler andre steder enn i apotek.

#### 7.4.2 Sverige

Mellom 1978 og 1993 hadde Läkemedelsverket en ordning for naturmidler hvor kun sikkerheten ble vurdert. Kontroll og krav relatert til produktene kvalitet og effekt var knyttet til henholdsvis Livsmedelsverket og Konsumentverket. Det delte ansvaret innebar blant annet at et produkt kunne markedsføres med visse effektpåstander uten at dette var godkjent av noen myndighet på forhånd. I stedet var det Konsumentverkets oppgave i ettertid å granske riktigheten av markedsføringen.

Svenske myndigheter var ikke fornøyd med ordningen. Spesielt ble kvaliteten på den dokumentasjonen som ble gitt for produktene ansett som for dårlig. Fra 1. juli 1993 ble derfor ordningen med naturlegemidler innført. Ordningen omfatter alle produkter som har en naturlig opprinnelse, men stiller som krav at disse ikke er altfor bearbeidet, at de er egnet til egenbehandling og at de er vel utprøvd ved langvarig bruk. De naturmidlene som ikke oppfyller forskriftens krav, kan ikke selges lovlig. Bibliografisk informasjon om produktene vel etablerte anvendelse kan benyttes for å vise at kravene til sikkerhet og effekt er oppfylt. Kravene til dokumentasjon av kvalitet, blant annet innhold og egenskaper, er imidlertid de samme som for andre legemidler. Samtidig ble det krevd at produsentene av produktene skulle tilfredsstillende en bestemt tilvirkningsstandard for legemidler kalt GMP (Good Manufacturing Practices).

Alle naturmidler skulle etter hvert inn på ordningen med naturlegemidler. Sverige hadde 900 preparater som i en overgangsperiode var såkalt «frilistade», og som fikk ulike frister for innsendelse av søknad med dokumentasjon av kvalitet, sikkerhet og effekt. Ordningen omfatter i dag 89 godkjente preparater, og det står igjen 160 «frilistade» preparater. Resten er forsvunnet fra markedet, enten fordi produsentene har trukket dem eller fordi de er blitt avslått registrert som naturlegemidler.

Den svenske naturlegemiddelordningen aksepterer flere bruksområder enn det som er tilfellet i den norske ordningen. Eksempelvis tillater norske legemiddelmyndigheter følgende markedsføring av Ginkgo biloba:

«Naturlegemiddel, tradisjonelt brukt i folkemedisinen for å bedre blod-sirkulasjonen ved f.eks. kalde hender og føtter».

Svenske myndigheter godkjenner følgende bruksområde:

«Naturläkemedel för behandling av långvariga symtom hos äldre människor såsom minnesbesvär, svårigheter att koncentrera sig, yrsel,

öronsusningar och trötthetskänsla, sedan läkare konstaterat att annan allvarlig sjukdom inte föreligger».

Videre tillates bruksområder som krever at brukeren på forhånd har konsultert lege for å utelukke alvorlig sykdom. Dessuten godtas til en viss grad også dokumentasjon fra kliniske studier. Slike studier blir vurdert og eventuelt tatt med i beskrivelsen av produktene (preparatomtalen). En preparatomtale er grunnlaget for det som tillates beskrevet i pakningsvedlegg, samt i reklame.

### 7.4.3 Danmark

Danmark har i likhet med Sverige hatt en overgangsordning med naturmidler som måtte over på en naturlegemiddelordning. Ordningen har store felles trekk med den svenske. 177 produkter er nå gitt markedsføringstillatelse som naturlegemidler.

Danmark aksepterer langt flere bruksområder enn norske myndigheter, slik som hukommelsesbesvær, konsentrasjonsbesvær, svimmelhet og øresus. Det aksepteres også at produktmerkingen angir at alvorlig sykdom skal være utelukket av lege før produktet brukes. Disse forholdene er trolig hovedårsaken til at Danmark og andre nordiske land har så mange flere godkjente naturlegemidler enn Norge.

I følge den danske Helsebranchens leverandørforening fungerer ordningen bra, og har ført til ryddigere forhold og bedre forutsigbarhet. Det synes hovedsakelig å være de større leverandørene som omsetter naturlegemidler, mens mindre aktører selger produkter som kosttilskudd uten medisinske påstander.

### 7.4.4 England

England har ingen egen godkjenningssystem for naturlegemidler. Legemidler som inneholder urter, underlegges i prinsippet den samme godkjenningssystem som vanlige legemidler. Rettighetshavere til blant annet naturbaserte produkter som kan vise til en tradisjonell bruk, må derfor vise til den samme dokumentasjonen som nyutviklede skolemedisinske legemidler.

Det eksisterer imidlertid en ordning som på visse vilkår fører til at naturmidler kan unngå krav om markedsføringstillatelse. En person kan i følge regelverket selge eller levere urtepreparater i forbindelse med sitt yrke under visse forutsetninger. Urtepreparatet kan kun bestå av planter som er tørket, knust eller finfordelt. Produktet må selges uten noen form for skriftlig anbefaling om bruksområde, og det kan ikke gis noe navn. Urtepreparater kombinert med vitaminer kan ikke få et slikt unntak fra registrering.

### 7.4.5 Irland

I dag eksisterer det ingen naturlegemiddelordning i Irland, og alle produkter som har eller utgis for å ha medisinsk effekt må på samme måte som i England ha markedsføringstillatelse etter et regelverk som er felles med vanlige legemidler.

Irske legemiddelmyndigheter har på oppdrag fra den irske helseministeren utarbeidet et forslag til midlertidig regulering av tradisjonelle legemiddelprodukter i påvente av det ventede EU-direktivet. Forslaget ble offentliggjort i

oktober 2001<sup>25)</sup>, og er forsøkt tilpasset det kommende forslaget til regulering fra EU-kommisjonen. Disse forslagene struktur er i stor grad i overensstemmelse med de naturlegemiddelordningene som i dag er i bruk i Norge, Sverige og Danmark. Bibliografisk dokumentasjon kan i stor grad erstatte kostbare kliniske forsøk.

Bakgrunnen for arbeidet var et ønske om å gi forbrukerne adgang til sikre produkter uten å begrense produktutvalget i for stor grad. De irske legemiddelmyndighetene anfører i sin rapport at sikkerhetsproblemer knyttet til naturprodukter dukker opp fra tid til annen, og at det er nødvendig å ha et regelverk som er tilpasset denne virkeligheten. Nylig forekommende eksempler på slike problemer inkluderer produkter som Kava-Kava med mistenkt leverskadelig innhold, visse tradisjonelle kinesiske legemidler med kvikksølv samt den nyreskadende urten *Aristolochia*.

#### 7.4.6 Portugal

Portugal har ingen egen naturlegemiddelordning. Det er foreslått en regulering av området, men forslaget er ikke behandlet av parlamentet.

Det finnes mange urtepreparater på markedet som selges i supermarkeder, helsekostforretninger og apotek. Disse kan ikke markedsføres med terapeutiske indikasjoner, men dette overholdes ikke alltid. Inntil det nye lovverket er på plass, gjøres det ifølge de portugisiske legemiddelmyndighetene lite for å slå ned på dette. Noen legemidler med innhold av urter er godkjent som vanlige legemidler, med dokumentasjon i henhold til dette regelverket.

#### 7.4.7 USA og Canada

USA har ingen naturlegemiddelordning, men gir gjennom sin lovgivning for kosttilskudd rettighetshavere anledning til å markedsføre mange helsekostprodukter som næringsmidler uten forhåndskontroll. Denne dereguleringen av markedet for helsekostprodukter synes å være unik i den vestlige verden. I forhold til de nordiske naturlegemiddelordningene gir ordningen likevel produsentene en relativt begrenset adgang til å markedsføre sine produkter. Dessuten kan ikke forbrukerne nyte godt av at myndighetene har undersøkt produktenes kvalitet, sikkerhet og effekt.

I Canada eksisterer det i dag ikke et eget regelverk for naturbaserte helseprodukter. Et helsekostprodukt klassifiseres derfor enten som legemiddel eller som næringsmiddel. Produkter som regnes som legemiddel, må søke om markedsføringstillatelse ved å dokumentere effekt, sikkerhet og teknisk kvalitet. På samme måte som i norsk praksis eksisterer det retningslinjer som letter dokumentasjonskravene noe for legemidler som tradisjonelt har blitt benyttet av befolkningen til egenomsorg. Bibliografisk dokumentasjon godtas så fremt den har en tilstrekkelig vitenskapelig standard.

Imidlertid har landet nylig opprettet et eget direktorat for «naturlige helseprodukter». Det canadiske helsedepartementet sendte 22. desember 2001 ut et forslag til nytt regelverk for disse produktene på høring. Hensikten med forslaget er å redusere publikums usikkerhet om hva som er legemiddel og hva som er næringsmiddel, samtidig som befolkningen skal gis god tilgjenge

<sup>25)</sup> Herbal Medicines Project Final Report, Irish Medicines Board, oktober 2001.

lighet til sikre og virkningsfulle helsekostprodukter av god kvalitet. I forlengelsen av dette er det også et mål å fremme valgfrihet og det kulturelle mangfoldet knyttet til helsefremmende tiltak. Alle produkter som presenteres eller selges for «å opprettholde eller fremme helse eller på annen måte å påvirke menneskers organiske funksjoner» skal i utgangspunktet omfattes av regelverket. Unntatt er blant annet typiske matvarer, sterktvirkende legemidler, bioteknologiske legemidler, injeksjoner og radiofarmaka. Helseproduktene skal verken regnes som legemidler eller næringsmidler, men som en egen produktgruppe med relativt sterke likhetstrekk med legemidler. Alle de naturlige helseproduktene må dokumenteres med hensyn til teknisk kvalitet, sikkerhet og effekt etter spesialtilpassede regler før de tillates solgt. Canada legger med dette til rette for en mer omfattende og ressurskrevende kontroll av helseprodukter, noe som er ment å gagne så vel helsekostbransjen som forbrukerne.

Et interessant trekk er at det bevisst legges opp til en ordning som beveger seg i motsatt retning av reguleringen i USA. Det canadiske forslaget baserer seg i stor grad på undersøkelser av hvilken kontroll befolkningen selv ønsker. Det er forventet at forskriftsverket vil trå i kraft i løpet av sommeren 2002.

#### **7.4.8 Australia**

Helseprodukter regnes enten som næringsmiddel eller legemiddel (therapeutic good) i Australia. Legemidler må underlegges en kontroll av teknisk kvalitet, sikkerhet og effektivitet før de kan omsettes. Legemidlene kan få markedsføringstillatelse etter to ulike regelverk: Enten som registrerte legemidler eller som «opplistede» legemidler.

Ordningen for opplistede legemidler er beregnet benyttet for produkter som det er knyttet relativt liten risiko til. Dette vil si produkter som er egnet for egenomsorg og som inneholder velkjente ingredienser som normalt er benyttet over lang tid. I vurderingen av risiko inngår virkestoffenes styrke, bivirkninger, fare for skade ved langvarig bruk, giftighet og hvor alvorlig lidelse produktet er ment benyttet mot. De produktene som gis markedsføringstillatelse etter denne forenklede ordningen må underlegges en vurdering av sikkerhet og teknisk kvalitet, men behøver ikke å dokumentere at de virker som påstått.

#### **7.4.9 Har Norge en strengere lovgivning eller praksis enn andre land?**

I de fleste land er bruk av naturmidler nært knyttet til folkemedisinsk tradisjon og kultur. Det er derfor 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. Dette skyldes nok i like stor grad tradisjon og kultur som lovgivning. Bildet er sammensatt og i stadig endring.

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 naturmidlernes spesielle karakter lempet på dokumentasjonskravene i forhold til skolemedisinske legemidler. I så måte skiller ikke Norge seg fra de andre landene.

Norsk praksis på området avviker likevel noe fra våre naboland. Forskjellene består hovedsakelig av en ulik oppfatning av 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). 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.

EU har foretatt en vellykket harmonisering av lovgivning og praksis for markedsføring av vitenskapelig dokumenterte legemidler. Det har imidlertid hittil vært vanskelig for EU-landene å enes om felles prosedyrer om markedsadgang for naturmidler.

For registrering av produkter i den norske naturlegemiddelordningen må det betales en søknadsavgift på 30 000 kroner. Registreringen må fornyes hvert femte år. Til sammenligning har Danmark en registreringsavgift på 6000 danske kroner, med tillegg av 3500 dkr i årlig kontrollavgift. I Sverige utgjør registreringsavgiften 45 000 svenske kroner og kontrollavgiften 15 000. På denne bakgrunn synes ikke norsk avgiftspolitikkk på området å avvike i vesentlig grad fra våre naboland.

## **7.5 Høringsnotatets forslag til endring av naturlegemiddelordningen**

---

Naturlegemiddelordningens utforming er svært viktig for hvilken informasjon og hvilke helsepåstander som kan knyttes til helsekostprodukter. Det synes å være behov for en utvidet naturlegemiddelordning. Departementets høringsnotat foreslo derfor å videreføre naturlegemiddelordningen og samtidig foreta endringer som kunne gjøre ordningen aktuell for et større antall legemidler enn i dag.

Høringsnotatet foreslo tre tiltak for å imøtekomme dette behovet: For det første skulle det legges til grunn en utvidet forståelse av egenomsorgsbegrepet slik at flere bruksområder kunne assosieres med naturlegemidler. En tilnærming til svensk og dansk praksis syntes mest aktuelt. For det annet skulle det gis rom for fyldigere omtale i markedsføringen av godkjente naturlegemidler. For det tredje skulle det i visse tilfeller også kunne legges vekt på ulike typer studier ved vurderingen av hvilken effekt lang tids bruk har påvist. Noen naturlegemidler har en viss dokumentasjon av effekt i form kliniske undersøkelser, men i dagens praksis tillegges de ingen vekt. Bruk av slike studier i tillegg til rent bibliografiske opplysninger om tradisjonell bruk vil kunne reflek-

teres i en balansert utvidelse av tillatte markedsføringspåstander for de aktuelle produktene.

Flere produkter som i dag vil måtte tilfredsstillе dokumentasjonskravene til ordinære legemidler, kunne gjennom forslaget få muligheten til å benytte de lempeligere kravene i naturlegemiddelordningen. Grensen mellom ordinære legemidler og naturlegemidler ble dermed foreslått endret, men uten at flere produkter av den grunn kom til å falle inn under legemiddellovgivningen.

I tillegg til dette ba departementet høringsinstansene vurdere om naturlegemiddelordningen burde bli obligatorisk. Dette ville innebære at ethvert produkt med samme innholdsstoffer som et produkt som allerede er gitt markedsføringstillatelse etter naturlegemiddelordningen, skulle regnes som legemidler. Dersom for eksempel ett solhattprodukt har markedsføringstillatelse etter naturlegemiddelordningen, må også alle andre solhattprodukter regnes som legemidler. Notatet fremhevet at det ved praktisering av en slik ordning måtte gis rimelige overgangsordninger slik at alle aktører kunne gis tilstrekkelig tid til å søke om markedsføringstillatelse under naturlegemiddelordningen.

## 7.6 Høringsinstansenes syn

---

### 7.6.1 Utvidelse av naturlegemiddelordningen

Det store flertall av høringsinstansene er positive til en utvidelse av den norske naturlegemiddelordningen.

*Legemiddelindustriforeningen* ønsker en utvidelse av naturlegemiddelordningen velkommen og har følgende merknader:

«Ved å åpne for flere produkter sikrer man at flere produkter og informasjonen som gis om dem blir godkjent av myndighetene. Dette tror vi vil gi en ryddigere ordning og gjøre det lettere for forbrukerne å få en riktig oppfatning av produktenes egenskaper og potensiale. Det er imidlertid viktig for produsentene at søknadene kan behandles raskt. Søknad om å registrere et naturlegemiddel bør være frivillig».

*Statens næringsmiddeltilsyn* mener at en utvidelse som foreslått av departementet vil ivareta hensynet til folkehelsen i større grad enn en endring av praksis for hva som er å anse som en medisinsk påstand. *Bransjerådet for Naturmidler* finner det «meget positivt at notatet konkluderer med at de påstander som er blitt tillatt for naturlegemidler er for restriktive, og imøteser en liberalisering på dette området». *Norges Farmaceutiske Forening* ser ingen grunn til å lempe på dagens begrensinger i markedsføringspåstandene fordi dette vil komme i konflikt med hensynet til folkehelsen. *Farmasiforbundet* deler dette synet og uttaler:

«Markedsføringsbestemmelsene i legemiddeloven er viktige for å kunne gi befolkningen mulighet til å skille mellom produkter med faglig godkjennelse, og mindre seriøse varer. I egenbehandlingen er det viktig at markedsføringen er etterrettelig og at effekt og sikkerhet kan dokumenteres. FarmasiForbundet er positive til at ordningen med naturlegemidler forskriftsfestes, men at dette ikke umiddelbart betyr en utvidelse av ordningen. Vi ønsker å komme tilbake til dette når det foreligger konkrete forslag til en slik forskrift».

### 7.6.2 Egenomsorg

Forslaget om å utvide begrepet egenomsorg, slik at flere produkter vil kunne omfattes av naturlegemiddelordningen i stedet for den vanlige legemiddelprosedyren, er positivt mottatt hos nesten alle høringsinstansene.

*Statens legemiddelverk* uttaler følgende:

«Legemiddelverket støtter forslaget om utvidelse av begrepet egenomsorg. Brukernes sikkerhet vil kunne ivaretas ved at det i merking/pakningsvedlegg eksempelvis presiseres at produktet bare skal benyttes mot forbigående symptomer eller at lege må kontaktes før bruk for avklaring av symptomenes årsak. Forslaget innebærer en harmonisering i forhold til øvrig nordisk praksis».

*Statens næringsmiddeltilsyn* forutsetter at påstandene må kunne dokumenteres dersom helsekostprodukter skal tillates markedsført med helsepåstander eller medisinske påstander:

«Ved vurdering av naturlegemidler må relevant litteratur kunne vise at innholdsstoffene har vært brukt i folkemedisin mot de aktuelle tilstander. Et annet alternativ er å åpne for at naturlegemidler kan dokumentere effekt ved hjelp av studier utført på det aktuelle produkt».

### 7.6.3 Obligatorisk registrering

Meningene er delte blant høringsinstansene når det gjelder spørsmålet om det bør være obligatorisk registrering av likeverdige naturlegemidler hvis en aktør har fått godkjent et produkt som naturlegemiddel.

*Statens legemiddelverk* ønsker ingen obligatorisk klassifisering, og mener at den enkelte klassifisering bør foretas på grunnlag av en helhetsvurdering av hensikten med produktet. Det forhold at et tilsvarende produkt har markedsføringstillatelse som naturlegemiddel, må kunne inngå i helhetsvurderingen av om hensikten med produktet er å være et legemiddel.

*Nor ske Naturterapeuters Hovedorganisasjon* skriver i sitt høringssvar at:

«Det ville være katastrofalt dersom alle som selger et produkt må gjennom en obligatorisk kostnadskrevenne klassifikasjon. Spesielt naturterapeutene bruker av forskjellige grunner ofte «smale» produkter som da vil falle ut av markedet. Det er ikke ønskelig at de økonomisk sterke aktørene får full kontroll over markedet. De vil da konkurrere ut mindre aktører og kjøpe dem opp for deretter å videreføre en eller noen få bestselgere. Slik kan de «smale» og ofte nødvendige produktene forsvinne fra markedet».

*Bransjerådet for Naturmidler* mener at innføringen av en obligatorisk registrering av naturlegemidler etter mønster av Sverige og Danmark, vil ha store negative konsekvenser:

«For det første vil dette resultere i en vesentlig innskrenkning av de produktene forbrukere i dag benytter seg av uten at dette har noen faglig forankring. I tillegg er naturmiddelbransjen i Norge preget av mangfold og små virksomheter. Sett med forbrukers øyne er dette også en gunstig struktur. Dersom en stor aktør ønsker å ekskludere små konkurrenter kan dette effektivt gjøres ved å søke godkjennelse som naturlegemiddel, dersom substans styrer registreringen. Eksempel: Ett ginsengsprodukt registreres - tvinger alle andre produkter med innhold av ginseng til å registrere. En registrering som naturlege-



middel koster i dag ca. 250 - 300.000 kroner per produkt i tillegg til Legemiddelverkets registreringsgebyr. Ordningen vil medføre en klar konkurransevridding og mangfoldet av leverandører i markedet vil forsvinne [...] Det finnes per i dag ca. 108 leverandører, kun noen få av disse har økonomisk ryggrad til å bære disse kostnader. Ordningen vil i tillegg ikke ta høyde for utvikling av produkter og ikke kunne dekke inn dagens livsstilssykdommer, da forutsetningen for ordningen er at produktet/substansen har vært brukt i folkemedisinsk tradisjon i Europa og/eller Nord-Amerika i 30-40 år».

*Statens næringsmiddeltilsyn* ønsker imidlertid å innføre obligatorisk registrering av likeverdige naturlegemidler, og begrunner dette i hensynet til folkehelsen og likebehandling:

«Det synes rettferdig og ryddig for både forvaltning og forbrukerne at det innføres obligatorisk registrering. En frivillig ordning medfører at produkter med tilsvarende ingredienser som et allerede registrert naturlegemiddel vil kunne dra nytte av medisinsk merking og markedsføring av det godkjente naturlegemiddelet selv om andelen virkestoffer og andre stoffer (og følgelig effekt) ikke er den samme i de to produktene. For eksempel vil næringsmiddelmyndighetene ikke vurdere innhold av virkestoffer i solhatt solgt som næringsmiddel dersom produktet ikke merkes eller markedsføres med spesielle påstander. Forbruker er muligens allment kjent med at solhatt er godkjent av legemiddelmyndighetene mot enkelte mindre alvorlige lidelser, og tenker ikke på om produktet i butikken er naturlegemidlet eller næringsmidlet».

*Norges Apotekerforening, Norges Farmaceutiske Forening, Farmasiforbundet, Statens helsetilsyn og Forbrukerrådet* deler denne oppfatningen. *Forbrukerrådet* presiserer dette på følgende måte:

«Det at de som betaler for registrering kan markedsføre sine produkter med medisinske påstander, mens andre tilsvarende produkter selges uten påstander, er ikke tilfredsstillende. Forbrukere kobler i sine hoder produktet til medisinsk effekt, dersom produktene har samme navn eller virkestoff».

*Statens næringsmiddeltilsyn* kommenterer høringsnotatets opplysning om at potensielle søkere kan oppfatte registrering i naturlegemiddelordningen som kostbar. Tilsynet relaterer sin kommentar til opplysningen i høringsbrevet om at naturmiddelbransjen omsetter årlig for mer enn 2 milliarder kroner:

«Statens næringsmiddeltilsyn vil bemerke at dette står noe i kontrast til omsetningstallene. Mange mindre bedrifter, som karakteriserer angjeldende bransje, finner det antakelig ikke hensiktsmessig å legge ut betydelige summer på dokumentasjon når de allikevel får omsatt sine produkter. Manglende registrering av naturlegemidler kan være et resultat av at Legemiddelverket i liten grad har prioritert å føre tilsyn med andre produkter enn naturlegemidler som markedsføres med medisinske påstander».

#### 7.6.4 Forholdet til andre land

Flere høringsinstanser, herunder *Statens legemiddelverk, Statens helsetilsyn, Farmasøytisk Institutt, Bransjerådet for Naturmidler og NONA*, påpeker også betydningen av å innrette den norske naturlegemiddelordningen etter de erfa-

ringer som er gjort i andre land slik at man oppnår en større grad av rettsenhet. *Farmasøytisk Institutt* ved Universitetet i Oslo uttaler i den forbindelse:

«På lang sikt bør en ta hensyn til hva som skjer innen EU/EØS. På kort sikt bør en imidlertid se til våre naboland, spesielt Sverige, der helsemyndighetene har engasjert seg i større grad enn man har gjort i Norge på dette området. I Sverige er betegnelsen naturmiddel på vei ut. Det bør også skje i Norge».

Dette synet deles av *Institutt for farmakoterapi* som uttaler at:

«Bruk av naturmidler i forsøk på å bedre helsen kan være forbundet med en viss risiko. Det er derfor sterkt tilrådelig at ordningen med godkjenning av utvalgte handelsvarer som naturlegemidler utbygges og dermed på sikt gjør omsetningen av naturmidler overflødig».

*Medisinsk fakultet ved Universitetet i Oslo* uttaler følgende:

«På samme måte som i Sverige mener vi at begrepet naturmiddel bør utgå. Alle naturmidler må få en overgangsperiode, men de som ikke klarer å oppnå naturlegemiddelstatus etter dette, bør utgå fra markedet. Vi ønsker ikke at disse produktene skal bli solgt som næringsmiddel, da vi ser at kontrollen med dette ikke fungerer. En undersøkelse som nylig er utført ved fakultetet, tydet ikke på at gjennomsnittsforbrukere klarer å skille mellom produkter som var godkjent som naturlegemidler og de som kun var naturmidler. Vi er klar over at dette er et veldig drastisk skritt, men mener likevel at dette er den eneste måten å få kontroll med markedet. Dette forslaget vil også gagne folkehelsen og gjøre markedet mer oversiktlig for den jevne forbruker».

*Bransjerådet for Naturmidler* anbefaler at norske myndigheter automatisk godkjenner de produkter som er blitt godkjent som naturlegemidler i Sverige eller Danmark. Dette vil ifølge foreningen være helt i tråd med det harmoniseringsarbeidet man har på de fleste områder og dessuten medføre en sterk forenkling i forhold til dagens ressurskrevende virksomhet.

### 7.6.5 Bruk av studier

Det synes å være en utbredt oppfatning at det bør åpnes for å tillate bruk også av studier utført på aktuelle produkter i tillegg til dokumentasjon av tradisjonell bruk.

*Medisinsk fakultet ved Universitetet i Oslo* anfører at en slik åpning vil kunne medføre flere sårt trengte kliniske studier innen området og gi seriøse aktører en fordel. *Bransjerådet for Naturmidler* finner det også «positivt at man nå åpner for at kliniske studier og dokumentasjon vil kunne bli vurdert i tillegg til den folkemedisinske bruk. Dette forutsetter imidlertid at de krav som legges for dokumentasjonen ikke legges på legemiddelnivå, men derimot legges i forhold til den gruppen man her skal vurdere».

*Statens legemiddelverk* anfører at etaten «har kompetanse til å vurdere tilleggsdokumentasjon vedrørende sikkerhets- og effektdokumentasjon i forbindelse med søknader om markedsføringstillatelser for naturlegemidler». Imidlertid vil en slik funksjon kunne påføre Legemiddelverket betydelige ekstraoppgaver som uten tilleggsressurser vil gå ut over behandlingen av ordinære legemiddelsøknader.

## 7.7 Departementets vurdering

---

### 7.7.1 Generelt

Naturlegemiddelordningen representerer en lettelse i dokumentasjonskravene for legemidler, ettersom den vitenskapelige dokumentasjonen av effekt og risikovurderinger kan erstattes med bibliografisk dokumentasjon av produktets tradisjonelle bruk i for eksempel folkemedisinen. Ordningen åpner for at det kan gis informasjon i tråd med den tradisjonelle bruken. Dette vil særlig være aktuelt for naturmidler. Ordningen gjør det enklere og langt mindre kostbart å oppnå markedsføringstillatelse enn tilfellet er for skolemedisinske legemidler. Imidlertid synes den norske ordningen ikke å fungere tilfredsstillende per i dag, noe som trolig har to årsaker. For det første har ordningen antakelig blitt oppfattet som kostbar av potensielle søkere. For det annet har ordningen blitt oppfattet som snever.

Forslagene til revisjon av ordningen for naturlegemidler ivaretar hensynet til folkehelsen, samtidig som det gir enkeltmennesket anledning til å ta et større ansvar for sin egen helse. Forbrukeren gis bedre informasjon om de tilgjengelige produktene samtidig som han eller hun kan være sikre på at produktene har en god kvalitet, at de inneholder det merkingen lover, at de er ufarlige ved normal bruk og at de gjennom tradisjonell bruk har vist effekt på angitt bruksområde. Dette kan på sikt føre til at både forbrukere og helsepersonell vil få en bedre tiltro til produktene. Forslagene ivaretar videre likebehandling mellom aktører som markedsfører henholdsvis skolemedisin og naturmedisin.

Produkter som ikke har hatt noen langvarig tradisjonell bruk, vil også i fremtiden måtte oppfylle de samme kravene som stilles til legemidler for øvrig til dokumentasjon av teknisk kvalitet, sikkerhet og effekt. Disse produktene vil ikke falle inn under naturlegemiddelordningen. Dette kan ses på som et hinder for videreutvikling av helsekostprodukter, men ivaretar på den annen side forbrukernes krav på sikkerhet. Det synes å være forholdsvis lite som skiller et nyutviklet helsekostprodukt fra et nyutviklet skolemedisinsk legemiddel når det gjelder behovet for dokumentert sikkerhet og effekt, og da er det etter departementets mening rimelig at det også stilles like strenge krav. Det kan synes lite rimelig at et produkt som ikke er utprøvd over lengre tid skal bli møtt med lempeligere krav utelukkende fordi det kan karakteriseres som kosttilskudd eller fordi det er naturbasert. Grensen mot tradisjonelle skolemedisinske produkter vil i så tilfelle også kunne bli meget vanskelig å trekke ettersom mye av denne forskningen har sitt utspring i naturlig forekommende stoffer.

### 7.7.2 Egenomsorg

De gjeldende retningslinjer har en streng begrensning hva angår bruksområder for naturlegemidler. Det er bare produkter som er ment benyttet på lettere sykdomstilstander som faller inn under ordningen. Dette er tilstander som typisk ikke krever legekontakt for diagnostisering, og eksempler er forkjølelssymptomer samt forbigående hodepine.

Denne begrensningen er blitt strengt praktisert og innsnevrer ordningens utbredelse. Alvorlig sykdom kan ha lettere symptomer i en innledende fase.

Det kan være vanskelig for den enkelte forbruker å skille en banal plage som trygt kan behandles med et naturmiddel, fra en alvorlig lidelse som absolutt bør behandles av lege.

Som eksempel kan nevnes et produkt fremstilt av gresskarfrø. Det har tradisjonelt vært brukt mot vannlatingsbesvær ved såkalt gammelmannsprostata. Prostatakreft kan imidlertid også begynne med lignende besvær. Av frykt for at prostatakreft skal forbli ubehandlet, er produktet av gresskarfrø nektet godkjennelse som naturlegemiddel, men det selges fritt som næringsmiddel. Konsekvensene blir da at naturmidlet selges som næringsmiddel uten noen opplysning til forbrukeren om bruksområdet. Siden produktet omtales i ukepressen og i andre media, vil det fortsatt ha et omdømme som legemiddel, men forbrukeren avskjæres fra relevante advarsler om å oppsøke lege først. Hadde produktet vært godkjent som naturlegemiddel, kunne man i preparatomtalen tatt med forsiktighetsregler som all markedsføring av produktet vil måtte referere til. I tillegg kunne man i pakningsvedlegget opplyse forbrukeren om nødvendigheten av å oppsøke lege for å utelukke alvorlig sykdom før egenbehandling startes, eller hvis symptomene vedvarer.

Ved å utvide ordningen for naturlegemidler til også å omfatte produkter mot mindre alvorlige plager der det anbefales å oppsøke lege før behandling starter, kan man benytte både preparatomtaler og pakningsvedlegg til å sette rammer for markedsføringen. Slik kan pasienten sikres adekvat informasjon og de nødvendige advarsler. Det vil styrke folkehelseaspektet samtidig som aktørene får informere om produktene i markedsføringen.

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

### 7.7.3 Obligatorisk registrering

Dagens ordning for naturlegemidler er frivillig for de urtepreparater som ikke er klassifisert som legemiddel (hovedsakelig naturmidler). Naturmidler som markedsføres med medisinske påstander regnes imidlertid uansett som legemiddel. Da må rettighetshaveren velge mellom enten å stanse salget av produktet eller å inngi slik dokumentasjon som kreves for å få markedsføringstillatelse som naturlegemiddel. Det fører til det uheldige resultat at produkter med tilsynelatende likt innhold forvaltes av forskjellige myndigheter. For eksempel er det en rekke produkter med solhatt på markedet. En aktør har frivillig søkt om og fått markedsføringstillatelse som naturlegemiddel for sine produkter med den forhåndskontroll og de rammer for markedsføring det innebærer. De andre aktørene selger sine solhattprodukter som næringsmidler underlagt næringsmiddelmyndighetene. Det gjør naturlegemiddelordningen lite attraktiv. Registreringen koster en del, og andre kan dra nytte av det. Det kan nevnes at like etter registreringen av det første solhattproduktet, var det en konkurrent som reklamerte med at nå var solhatt godkjent som legemiddel. Vedkommende aktør unnlot å nevne at det var konkurrentens produkt som var godkjent.

Departementet ser likevel at det vil kunne gi uheldige resultater dersom en registrering av et bestemt produkt i naturlegemiddelordningen skal føre til at alle produkter med samme innhold automatisk må regnes som legemidler.

For det første vil en obligatorisk registrering av et produkt som legemiddel innebære et unntak fra hovedregelen om at ethvert produkt skal underleg-

ges en konkret vurdering av innhold og presentasjon i forhold til legemiddeldefinisjonen. Dersom ikke virkestoffene i seg selv tyder på at et produkt har medisinsk effekt på mennesker eller dyr, følger det av legemiddeldefinisjonen at det avgjørende for om produktet er legemiddel vil være hvorvidt produktet gjennom markedsføringen likevel utgis for å ha medisinsk effekt. Begrunnelsen for en automatisk registrering slår således bare til når det er et eller annet ved virkestoffene som medfører at produktet bør underlegges kravene i legemiddeloven. Det at et bestemt produkt markedsføres på en spesiell måte, vil derimot ikke endre vurderingen av virkestoffene, og bør heller ikke få betydning for andre produkter med samme innhold. En vektlegging av markedsføringen vil i denne sammenheng kunne lede til urimelige resultater. Det bør derfor være slik at en obligatorisk registrering i naturlegemiddelordningen bare gjelder produkter som enten har et innhold som legemiddelmyndighetene klassifiserer som legemiddel, eller som i kraft av egen markedsføring må anses som legemiddel. Dette er slik naturlegemiddelordningen er utformet i dag. Solhattprodukter og andre naturpreparater som for tiden i seg selv ikke regnes som legemidler, vil i fremtiden kunne tenkes klassifisert som legemidler etter en ny vurdering av innholdsstoffene. I så tilfelle må alle solhattprodukter ha markedsføringstillatelse for å kunne omsettes, noe som enklest kan oppnås gjennom å oppfylle dokumentasjonskravene i naturlegemiddelordningen.

For det annet vil en obligatorisk registrering kunne føre til en uheldig konkurransesituasjon, og til et mindre tilbud av helsekostprodukter. Eksempelvis kan en dominerende produsent innenfor et produktsegment komme til å søke markedsføringstillatelse for flere produkter som etter sitt innhold ikke behøver å regnes som legemidler. Mindre konkurrenter vil da bli tvunget til å gjøre det samme for å kunne fortsette sin omsetning, noe som i enkelte tilfeller kan bli så kostbart at fortsatt virksomhet ikke lenger er aktuelt.

For det tredje vil det kunne by på praktiske problemer å finne frem til hvilke produkter som «ligner» eller «har samme innhold som» et naturlegemiddel med markedsføringstillatelse. Det vil alltid kunne oppstå grensetilfeller blant annet med hensyn til dosering og beslektede stoffer. Departementet finner det kompliserende å innføre en slik sontring som utelukkende kan finne sin avklaring gjennom langvarig praksis. Hensynet til god forutberegnelighet for bransjens medlemmer taler således imot en obligatorisk ordning.

På den annen side vil en obligatorisk klassifisering av et produkt som legemiddel som følge av at et lignende produkt er registrert i naturlegemiddelordningen, sikre at produkter som er ment benyttet til samme formål også blir behandlet likt. Muligheten for visse rettighetshavere til uten kostnad å utnytte effekten av et liknende produkts markedsføringstillatelse vil også falle bort. Disse positive konsekvensene av en obligatorisk ordning vil, som flere høringsinstanser påpeker, kunne bidra til en opprydding i omsetningsformene på en måte som gagnar oversikten i markedet. Imidlertid anser departementet at gjeldende lovgivning gir tilstrekkelig hjemmel til å sørge for likebehandling og en ryddigere markedssituasjon. Dette vil kunne oppnås ved blant annet å styrke kontrollen med markedsføringen av produktene, ved kontinuerlig å evaluere hvilke innholdsstoffer som i utgangspunktet må klassifiseres

som legemiddel, samt ved informasjon til forbrukerne om naturlegemiddelordningens fordeler.

Departementet legger på denne bakgrunn til grunn at naturlegemiddelordningen ikke bør være obligatorisk for produkter som har samme innhold som et naturlegemiddel med markedsføringstillatelse.

#### **7.7.4 Forholdet til svensk ordning og fremtidig EØS-regulering**

Svenske legemiddelmyndigheter opplevde etter omleggingen av sin ordning for naturlegemidler i 1993 at flertallet av søknadene om godkjenning som naturlegemiddel var betydelig mer ressurskrevende enn forventet. Omleggingen tok lenger tid og kostet mer enn planlagt. Det tok tid å innføre nye rutiner og søknadspapirene var ofte ufullstendige. Myndighetene møtte dette ved å gi søkerne informasjon gjennom kurs, brosjyremateriell og tett oppfølging fra saksbehandlere.

Departementets forslag til ny norsk naturlegemiddelordning skiller seg fra den svenske ordningen ved at registrering som naturlegemiddel i utgangspunktet er frivillig. Norske myndigheter vil derfor neppe oppleve like stort arbeidspress som svenske myndigheter. Ved å endre retningslinjer og praksis ved godkjenning av naturlegemidler i Norge, slik at de i størst mulig grad er identisk med den svenske ordningen, vil Legemiddelverket i Norge i større grad kunne akseptere de utredninger som er foretatt ved det svenske Läkemedelsverket. Dette vil gjøre endringen av den norske naturlegemiddelordningen mindre ressurskrevende og føre til raskere implementering. Dessuten vil økt nordisk rettslikhet på dette området være en stor fordel for omsetningsleddene, som vil finne det lettere å operere på et mer homogent nordisk marked.

I forbindelse med forslaget til nytt direktiv om plantelegemidler har EU-kommisjonen foreslått å opprette en ekspertgruppe som skal gjennomgå forskjellige urter. Hensikten er å få til en offentlig godkjent beskrivelse av urtene med hensyn til sikkerhet og effekt (monografier). Krav om bibliografisk dokumentasjon av plantelegemidlenes tradisjonelle bruk vil i utgangspunktet ikke være nødvendig der slik monografi foreligger, fordi evalueringen av sikkerhet og effekt allerede er foretatt. Slike monografier vil også kunne benyttes i søknadsprosessen for naturlegemidler i Norge, noe som ytterligere vil bidra til en effektiv saksbehandling og lavere registreringskostnader.

#### **7.7.5 Forskriftsfesting**

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. Et forskriftsarbeid synes også nødvendig ettersom det er behov for å avklare mange detaljspørsmål av mer teknisk eller faglig karakter. Ved en slik forskriftsprosess sikres også deltakelse fra ulike interesseorganisasjoner og myndigheter.

Forskriften vil kunne hjemles i legemiddeloven § 10 annet ledd, jf. § 8 femte ledd som lyder slik: «Departementet kan i forskrifter gi nærmere regler for godkjenningen av de enkelte ledd i markedsføringstillatelsen». Det vil der-

for ikke være behov for en egen lovbestemmelse om naturlegemiddelordningen. I utformingen av naturlegemiddelordningen bør det tas hensyn til den kommende reguleringen av feltet i EU.

#### **7.7.6 Behovet for en gjennomgang av urtelisten**

Den nåværende urtelisten, § 4 i forskrift om legemiddelklassifisering, har sin bakgrunn i bilag III til forskrift om legemidler fra 1965. På den tiden fantes ingen egen ordning for godkjenning av naturlegemidler, og de ulike klassifiseringene ble foretatt i forhold til dette. Flere urter med en viss farmakologisk effekt ble klassifisert som handelsvare for at produkter med innhold av slike urter skulle kunne tilbys norske forbrukere.

Ettersom vi nå har en ordning for godkjenning av naturlegemidler, bør urtelisten etter departementets syn gjennomgås på nytt. Sett i sammenheng med et økende bruk av slike produkter, hvor det også brukes sterkere ekstrakter, vil det kunne ses en økning i meldte bivirkninger. En oppdager også i større grad at disse produktene kan påvirke effekten av vanlige legemidler. Det kan dessuten i større grad enn praksis er i dag, tenkes en doseavhengig klassifisering.

#### **7.7.7 Konklusjon**

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.

De skisserte endringene av naturlegemiddelordningen bør utformes i detalj i en egen forskriftsprosess. Det er en forutsetning at flere bruksområder vil bli tillatt omtalt i markedsføringen av naturlegemidler. Dette følger som en konsekvens av at departementet legger opp til å tilnærme den norske praksis på området til det som tillates i Sverige og Danmark. Det vil fremdeles bare være sykdom og sykdomssymptomer som egner seg for egenbehandling som kan anføres som bruksområde. Hva som regnes som egnet for slik egenbehandling, vil imidlertid måtte revurderes. Eksempelvis vil det kunne bli tillatt å utgi et naturlegemiddel for å bedre hukommelsen, lindre øresus, motvirke svimmelhet, lindre plager relatert til godartet forstørret prostata eller klimakteriesymptomer. Forutsetningen må være at slike produkter selges med oppfordring til kunden om at lege konsulteres for å konstatere at det ikke foreligger alvorlig sykdom.

Dokumentasjonskravene bør langt på vei være de samme som i dag, slik at innholdsstoffenes tradisjonelle bruk på det søkte bruksområdet må dokumenteres. Imidlertid bør det åpnes for at Statens legemiddelverk kan vurdere eventuell klinisk dokumentasjon som understøtter tradisjonell bruk, samt at slik dokumentasjon kan benyttes i markedsføringen av preparatet i den grad Statens legemiddelverk anser den som relevant.

På denne bakgrunn vil departementet 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 tilleggsdoku-

mentasjon. Departementet antar dette er den mest hensiktsmessige måten å imøtekomme naturmiddelbransjens ønske om en videre adgang til å informere om sine produkter.

Legemidler med markedsføringstillatelse etter legemiddelovens alminnelige ordning vil ikke berøres av disse endringene i naturlegemiddelordningen. Det er utelukkende grensen mellom hvilke legemidler som må ha såkalte ordinær markedsføringstillatelse og hvilke legemidler som kan nøye seg med en markedsføringstillatelse som naturlegemiddel som påvirkes.



## 8 Nærmere om kontroll og tilsyn m.v.

### 8.1 Kontroll og tilsyn

---

#### 8.1.1 Innledning

Mye av lovgivningen på legemiddelområdet er begrunnet i tungtveiende helse- og velferdspolitiske hensyn. Det er derfor viktig at lovgivningen blir fulgt opp i praksis, og da er det nødvendig med et effektivt kontrollsystem som kan slå ned på overtredelser.

Markedet tilføres ikke sjelden reklame med ulovlige påstander om lindring eller helbredelse av sykdommer eller tilstander. Ofte er det store økonomiske interesser involvert, og det er grunn til å tro at mange av bruddene på markedsføringsbestemmelsene skjer forsettlig. Manglende kontroll vil kunne føre til en økning i kalkulerte brudd på markedsføringsbestemmelsene, noe som igjen vil gi negative konsekvenser for forbrukeren. Dette gjelder særlig i de tilfellene markedsføringen retter seg mot svake grupper, som syke mennesker, og det gis løfter som det ikke er dekning for. Hensynet til svake eller særlig sårbare forbrukergrupper taler for at myndighetene fører nøye kontroll med slike påstander.

#### 8.1.2 Dagens praksis

Produkter som ulovlig markedsføres med medisinske påstander, eller som på annen måte utgis for å ha medisinsk effekt, vil Statens legemiddelverk kunne klassifisere som legemidler. Før legemiddelmyndighetene klassifiserer produktet, sendes det i overensstemmelse med forvaltningsloven ut et forhåndsvarsel. Her oppfordres markedsfører til å endre sin markedsføring. På grunnlag av tilbakemeldingen som gis i saken, og de faktiske og rettslige forhold for øvrig, fatter Statens legemiddelverk en endelig avgjørelse i saken.

Den mest betydningsfulle følgen av en klassifisering av et produkt som legemiddel vil være at det nedlegges salgsforbud for produktet. Salgsforbudet gjelder inntil de medisinske påstandene fjernes eller inntil produktets tekniske kvalitet, sikkerhet og effekt er dokumentert i tilstrekkelig grad. Dersom salgsforbudet ikke respekteres, kan myndighetene politianmelde forholdet etter straffehjemmelen i legemiddeloven § 31. Det er også adgang til å pålegge lovovertredere dagbøter med hjemmel i legemiddeloven § 28. En klassifisering som utelukkende baserer seg på produktets presentasjon, vil kunne oppheves dersom markedsfører endrer sin markedsføring i samsvar med legemiddelovens krav.

Statens legemiddelverk er kontroll- og tilsynsmyndighet for omsetning og tilvirkning av legemidler. Dette gjelder også overvåkingen av om produkter, som ikke er legemidler, markedsføres i strid med legemiddeloven. Imidlertid er den faktiske kontrollen av markedet av kapasitetsgrunner begrenset. De sakene som vurderes av Statens legemiddelverk, stammer hovedsakelig fra publikumshenvendelser eller fra Forbrukerombudets saksbehandling. Bare et fåtall saker tas opp ved en aktiv og systematisk gjennomgang av markedet.

I Sverige er det Läkemedelsverket som på bakgrunn av dokumentasjon for legemidlenes kvalitet, effekt og sikkerhet, avgjør søknader om markedsføringstillatelse. Når produktet er kommet i salg er det Konsumentverket som overvåker markedsføringen og produktinformasjonen. Bøter opp mot 500 000 svenske kroner har blitt ilagt lovovertredere.

I England og Irland benyttes legemiddelinspektører i en mer aktiv gjennomgang av de produktene som finnes på markedet. Disse inspektørene overvåker markedsføringen og fører aktivt tilsyn med helsekostbutikker og andre salgskanaler for legemiddelnære produkter. Der det er påkrevet, håndhever de regelverket ved å klassifisere produkter som legemidler.

I Danmark finnes det ved siden av myndighetskontrollen en «Helsesbranchens Leverandørforenings Ethiske Nævn». Nemnden behandler saker om reklame for bransjens produkter, og er således et selvjustisorgan som virker som et supplement til myndighetskontrollen.

### 8.1.3 Høringsnotatets forslag

Bransjerådet for Naturmidler organiserer store deler av markedet for naturmidler og helsekost, og et samarbeid med denne organisasjonen vil samlet sett kunne føre til en bedre kontroll av markedet.

På denne bakgrunn nevnte departementet i høringsnotatet muligheten av å inngå en avtale med Bransjerådet for Naturmidler om opprettelse av et selvjustisorgan for naturmiddelbransjen. En slik avtale vil kunne utformes etter mønster av den avtalen som er inngått mellom departementet og Legemiddelindustriforeningen om opprettelsen av Rådet for legemiddelinformasjon. Rådet fører tilsyn med markedsføringen til firmaer som er medlem av Legemiddelindustriforeningen, og vurderer om markedsføringen er i samsvar med det gjeldende regelverket. Rådet kan ikke treffe vedtak etter loven, men medlemsfirmaene har forpliktet seg til å rette seg etter Rådets vedtak, slik at Rådet fungerer som et selvjustisorgan. Legemiddelmyndighetene står fritt til å gripe inn med vedtak uavhengig av om Rådet har behandlet saken eller ikke, og organets avgjørelser er ikke bindende for legemiddelmyndighetene.

Departementet ba høringsinstansene vurdere om det kan være hensiktsmessig å inngå en lignende avtale med Bransjerådet for Naturmidler.

### 8.1.4 Høringsinstansenes syn

Flere høringsinstanser, herunder *Statens helsetilsyn* og *Norges Apotekerforening*, ser behovet for å bedre kontrollen med naturmiddel- og helsekostbransjen. Det er også en utbredt oppfatning at Bransjerådet for Naturmidler er en organisasjon myndighetene burde samarbeide mer med.

*Norges Apotekerforening* har gjort seg følgende betraktninger:

«I dag markedsføres helsekostprodukter gjennom distribusjonskanalene og via trykt reklamemateriell. Ikke sjelden brukes påstander som er i strid med legemiddelovgivningen, uten at dette medfører reaksjoner fra legemiddelmyndighetene fordi tilsyn ikke har vært prioritert. Respekten for lovgivningen i salgskanalene er generelt tilsynelatende liten. Med hensyn til forbrukernes rett til korrekt informasjon om effekt av disse midlene ser vi frem til at det bevilges midler til økt saksbehandlingskapasitet hos legemiddelmyndighetene til opp-

følging av overtramp i forhold til legemiddeloven. Det er positivt at legemiddelmyndighetene og næringsmiddeltilsynet samarbeider med markedsaktørene om tilsyn, dette vil antakelig skape større gehør hos markedsaktørene».

Enkelte høringsinstanser har reservasjoner mot et for omfattende og eksklusivt samarbeid mellom myndighetene og bransjeorganisasjoner. *Norske Naturterapeuters Hovedorganisasjon* mener at det må være et ansvar for myndighetene å sørge for en oversiktlig kontrollordning, uten at dette gir deler av helsekostbransjen en monopolsituasjon. *Statens næringsmiddeltilsyn* uttaler at en eventuell selvjustisordning ikke vil kunne erstatte myndighetenes kontrollprosjekter, tilsyn og behandling av innkomne klager. *Norges Farmaceutiske Forening* uttaler seg slik:

«Dessverre er det mange useriøse aktører på dette markedet som ikke forholder seg til rammebetingelsene på en konstruktiv måte. Disse er vanligvis ikke medlemmer av bransjeforeninger og vil ikke kunne omfattes av en eventuell selvjustis».

*Vitus Apotek* uttaler følgende:

«Vi vil imidlertid påpeke to viktige forskjeller i forhold til Rådet: Naturlegemiddel- og helsekostbransjen har mange aktører som ikke er knyttet til Bransjerådet for Naturmidler og bransjen har, i motsetning til dagens aktører på legemiddelområdet, mange aktører som i utgangspunktet ikke er inneforstått med det regelverk og reguleringer som finnes/bør finnes på dette området (hovedsakelig blant de aktører som ikke er tilknyttet Bransjerådet). Vi stiller oss derfor tvilende til om Bransjerådet vil ha reell mulighet til å utøve en kontroll på samme nivå som Rådet. Vi vil derfor sterkt anbefale at hvis man vil tenke videre langs disse linjer, bør det være en både- og løsning, altså slik at Bransjerådet kontrollerer noen av aktørene, mens myndighetene selv ivaretar kontrollen med de øvrige».

*Bransjerådet for Naturmidler* ønsker selv et samarbeid velkommen og mener at organisasjonen på bakgrunn av sin brede representasjon i naturmiddelmarkedet, og de verktøy man har tilgjengelig, bør kunne gis tilsvarende oppgaver som Rådet for vurdering av legemiddelinformasjon.

### 8.1.5 Departementets vurdering

Fra et folkehelsesynspunkt må kontroll og tilsyn ha to hovedmål. For det første må det sikres at produktenes sammensetning er som påstått. Det vil langt på vei hindre helsemessige overraskelser som skyldes udeklarte tilsetninger. Dernest må det trekkes rammer for markedsføring og publikumsinformasjon, slik at forbrukeren settes bedre i stand til å vurdere produktene i forhold til sin egen situasjon.

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. Respekten for lovgivningen og ivaretagelse av like konkurransevilkår for alle markedets aktører er avhengig av at lovovertridelser fanges opp i tide og forhindres. Legemiddelmyndighetene fører kontroll med markedet, men det vil trolig kreve en vesentlig økning av saksbehandlingskapasiteten for å få til-

strekkelig oversikt over hele markedet. En eventuell kapasitetsøkning på området vil avhenge av legemiddelmyndighetenes prioritering av ulike oppgaver. Uavhengig av dette anser departementet at et samarbeid med markedsaktørene kan være et viktig supplement til det tilsynet som utføres av legemiddelmyndighetene. Dette vil blant annet kunne gi større muligheter til å fjerne useriøse aktører fra markedet.

Et selvjustisorgan for firmaer i naturmiddelmarkedet som kan ha en organisasjonstilknytning, vil forholdsvis effektivt kunne fange opp i hvert fall de groveste brudd på legemiddelovgivningen. Organet vil etter omstendighetene enten selv ordne opp i forholdet eller sende saken videre til legemiddelmyndighetene. Organet vil trolig få en viss oppslutning blant aktuelle firmaer, idet markedsaktørene har en felles interesse i at det gjelder like konkurransevilkår i bransjen. Dette kan bare oppnås dersom alle aktører pålegges og faktisk følger de samme markedsføringsrestriksjoner.

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. Det er rettslig sett ikke nødvendig å inngå en avtale med organisasjonene for at en selvjustisordning skal settes i gang. Fordelen med en avtale er at det opprettes en kontakt mellom myndighetene og bransjen som i seg selv kan være verdifull. Dette kan i tillegg bidra til å styrke bransjeorganenes autoritet, ikke bare overfor medlemmene, men også utenfor medlemsmassen.

På denne bakgrunn vil departementet undersøke nærmere muligheten for å opprette en samarbeidsavtale med representanter for naturmiddelbransjen, med tanke på å fremme utviklingen av et selvjustisorgan.

## **8.2 Offisielle positive og negative påstandslister**

---

### **8.2.1 Gjeldende rett**

Det er ikke lov- eller forskriftsfestet regler om at det skal utarbeides lister som inneholder lovlige påstander (positivliste) eller medisinske påstander (negativliste) relatert til definisjonen av hva som skal anses som et legemiddel. Imidlertid har Statens legemiddelverk etter påtrykk fra naturmiddelbransjen offentliggjort en liste over i utgangspunktet forbudte medisinske påstander.

Legemiddelverkets negativliste er ment som en veiledning til bransjen, og er på ingen måte uttømmende. Et viktig hensyn bak utgivelsen av listen, har vært å imøtekomme behovet i naturmiddelbransjen for størst mulig forutsigbarhet på området.

### **8.2.2 Høringsnotatets forslag**

Det er viktig at produsenter og omsetningsledd forholdsvis lett kan få innblikk i hvilke påstander som er forbudt benyttet etter legemiddeloven. Dette vil utgjøre en lettelse for bransjen, samtidig som enkel tilgang til negativlisten trolig har stor betydning for etterlevelsen av regelverket. På denne bakgrunn foreslo departementet i høringsnotatet at legemiddelmyndighetene burde utgi lister med påstander som vil kunne føre til klassifisering som legemiddel

(negativlister) samt lister med påstander som normalt skal være tillatt uten markedsføringstillatelse (positivlister).

Disse listene vil av praktiske årsaker ikke kunne være uttømmende, og av den grunn er det viktig at det forholdsvis lett kan gjøres endringer etter hvert som praksis gir grunnlag for det. Listene burde således ikke foreligge i forskrifts form, men ifølge høringsforslaget gis som retningslinjer for tolkningen av legemiddeloven § 2 og 20.

### 8.2.3 Høringsinstansenes syn

*Statens legemiddelverk* påpeker at vurderingen av om en vare er å regne som et legemiddel beror på en helhetsvurdering av form, innhold, administrasjonsmåte, merking og markedsføring for øvrig. Påstanden som benyttes vil dermed bare være en del av helhetsvurderingen av om hensikten med produktet er å fremby et legemiddel. Dette innebærer at begrepet medisinsk påstand blir relativt, noe som medfører at det i praksis vil være vanskelig å operere med positive og negative lister.

I relasjon til positivlister påpeker *Statens næringsmiddeltilsyn* at merkingen av næringsmidler må være i samsvar med merkebestemmelsene som til enhver tid er knyttet opp til næringsmiddeloven. Tillatte påstander brukt i markedsføring av næringsmidler skal derfor ikke utarbeides av legemiddelmyndighetene. Tilsynet peker på at det er deres ansvar å utarbeide retningslinjer for påstander som skal være tillatt på næringsmidler. Det er videre tilsynets erfaring at villedende merking og markedsføring er et omfattende problem for angjeldende produktgruppe. Staten stiller seg derfor skeptisk til hensiktsmessigheten ved utarbeidelse av en positivliste, da dette kan oppfattes som påstander tillatt brukt uten videre dokumentasjon av påstandens holdbarhet.

*Norges Apotekerforening* deler Statens næringsmiddeltilsyns synspunkter med hensyn til hvem som skal ha ansvaret for de ulike listene. Etter foreningens syn er det naturlig at legemiddelmyndighetene lager negative lister som angir hva som er i strid med legemiddelovgivningen. Foreningen finner det på den annen side ikke naturlig at legemiddelmyndighetene utarbeider en positivliste for hva som skal være tillatt for produkter de ikke har myndighet over. Foreningen foreslår derfor at næringsmiddelmyndighetene kan lage en positivliste, med mulighet for legemiddelmyndighetene til å stryke påstander som er i strid med legemiddelovgivningen.

*Holtung AS* anser offisielle negative og positive lister som meget positivt. Det vil være en lettelse for bransjen hvor det i dag råder en del usikkerhet. Det er imidlertid viktig at påstandene nøye vurderes og at det som kan eller ikke kan benyttes, virker logisk, og er konsekvent.

*Bransjerådet for Naturmidler* er av den oppfatning at forslaget lett legger grunnlag for uforutsigbarhet og usikkerhet om rammebetingelsene. En negativ liste, som uttrykkelig omhandler sykdommer og sykdomsområder av så alvorlig karakter at de ikke er egnet for egenbehandling uten forutgående diagnose, er etter organisasjonens oppfatning den eneste farbare vei. Dette vil bransjen både forstå og respektere. Det er på den annen side organisasjonens syn at slike typer lister erfaringsvis fører til en rigid og lite skjønnsmessig regelanvendelse:

«Saksbehandlerne har en tendens til å fastlåse sitt syn basert på innholdet i listene fremfor å foreta en konkret skjønnsmessig vurdering i hvert enkelt tilfelle. I utgangspunktet tilrår vi derfor at det utarbeides forutsigbare kriterier som grunnlag for å klassifisere et produkt som legemiddel på grunn av påstander».

#### 8.2.4 Departementets vurdering

Hvorvidt et stoff, droge eller preparat blir å anse som et legemiddel, beror på en helhetsvurdering av hvordan produktet presenteres i markedet. Hvilke påstander som er benyttet i markedsføringen blir dermed ett av flere momenter i vurderingen. Hvilken betydning bruk av en bestemt påstand skal få, vil derfor avhenge av de øvrige omstendighetene. Det må på dette grunnlag antas at offisielle lister over hvilke påstander som ikke kan benyttes for andre produkter enn legemidler (negative lister), bare vil kunne være av veiledende karakter med hensyn til klassifiseringen. I praksis benyttes dagens negativliste av tollmyndighetene, noe som resulterer i at produkter merket med medisinske påstander stoppes i toll. En slik bruk av listene innebærer imidlertid ingen helhetsvurdering av den art som kreves ved klassifisering av et produkt som legemiddel.

Utgivelse av positive lister, dvs. lister som nevner hvilke påstander som kan benyttes uten at produktet av den grunn klassifiseres som et legemiddel, er også forbundet med ulemper. I praksis vil en slik liste gjerne oppfattes som en oppramsing av påstander som er tillatt benyttet på næringsmidler. Det er imidlertid Statens næringsmiddeltilsyn som forvalter hvilke påstander som kan knyttes til et næringsmiddel. Næringsmiddelovgivningen forbyr bruk av medisinske påstander på næringsmidler, og ikke-medisinske påstander skal kunne dokumenteres. I forhold til næringsmidler blir det dermed lite treffende å operere med positivlister.

På denne bakgrunn anser departementet det som hensiktsmessig å opprettholde høringsnotatets forslag om ikke å forskriftsfeste påstandslister. Departementet er imidlertid 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. Dagens liste bør derfor videreføres på en måte som gjør klassifiseringspraksis lett tilgjengelig for markedets aktører. Det bør videre presiseres at listen bare er av veiledende karakter, og at endelig klassifisering skal skje på grunnlag av en helhetsvurdering av en rekke forhold.

## 9 Sanksjoner mot lovovertrødelse og merking av produkter

### 9.1 Reaksjonssystemet ved overtrødelse av legemiddeloven § 20

---

#### 9.1.1 Gjeldende rett

Overtrødelse av legemiddeloven § 20 er sanksjonert med flere sett av regler.

Strafferettslig forfølges overtrødelse av legemiddeloven § 20 med bøter eller fengsel i inntil tre måneder, jf. legemiddeloven § 31. Skyldkravet er forsett eller uaktsomhet. Sivilrettslig kan myndighetene med hjemmel i legemiddeloven § 20 annet ledd reagere ved å pålegge tilvirkeren eller annonsøren å sørge for at en godkjent beriktigelse blir sendt ut eller offentliggjort på tilsvarende måte som den ulovlige reklamen. Myndighetene har også med hjemmel i legemiddeloven § 28 femte ledd adgang til å ilegge tvangsmulkt dersom pålegg om å gi beriktigelse ikke følges.

Videre kan forvaltningen i henhold til § 20 tredje ledd anlegge søksmål for domstolen med krav om at varen forbys solgt under det navn som var brukt i den ulovlige reklamen. Lovgiverens begrunnelse for å kunne forby salg av et produkt under et bestemt navn, er behovet for en effektiv håndheving av reklameforbudet i legemiddeloven § 20. Det har i praksis vist seg at firmaer som har fått advarsler og blitt ilagt bøter for ulovlig medisinsk reklame, likevel har fortsatt med den ulovlige markedsføringen, i håp om at det økte salget de kan få ved medisinsk reklame kan oppveie boten. Preventivt antok man at bare trusselen om slike følger ville medføre at annonsørene viste større forsiktighet.

#### 9.1.2 Høringsnotatets endringsforslag

I høringsnotatet foreslo departementet å endre legemiddeloven § 20 tredje ledd slik at departementet skulle kunne fatte vedtak om salgsforbud med et bestemt merkenavn, uten å måtte gå veien om søksmål for domstolen.

Bakgrunnen for endringsforslaget var at departementet så behovet for et mer effektivt sanksjonssystem. Domstolsbehandling tar lang tid og er ressurskrevende, noe som igjen fører til at salgsforbud er et lite effektivt virkemiddel. Risikoen for at brudd på legemiddeloven § 20 skal få konsekvenser for markedsføreren er små, og dette må anses som en av årsakene til at bruddene på bestemmelsen er mange. Med bakgrunn i dette syntes det å være behov for et mer effektivt sanksjonssystem i lovverket.

#### 9.1.3 Høringsinstansenes syn

Høringsinstansene har ulike syn på spørsmålet om domstolens kompetanse til å nedlegge salgsforbud for et bestemt produktnavn etter at overtrødelsene av markedsføringsreglene er opphørt.

*Statens legemiddelverk, Statens næringsmiddeltilsyn og Norges Farmaceutiske Forening støtter høringsnotatets forslag. Norges Farmaceutiske Forening uttaler:*

«Det er meget viktig at det gis sterkere virkemidler for å reagere mot slik omsetning. Mange aktører spekulerer åpenbart i at konsekvensene for brudd på loven er minimale».

*Bransjerådet for Naturmidler har flere innvendinger mot forslaget og uttaler:*

«Det er forvaltningens egen praktisering som avgjør om sanksjonen blir effektiv. Dersom man mener det foreligger et tilfelle som gir grunnlag for å kreve dom for salgsforbud, bør saken bringes inn for domstolene. Det er i den sammenheng uklart hva man mener med at domstolsbehandling er ressurskrevende. Det fremgår ikke om man sikter til forvaltningens ressurser, domstolens ressurser eller den belastning det kan være for den næringsdrivende som forbudet retter seg mot. For øvrig savnes en redegjørelse for empiri som er egnet til å opplyse om det foreligger et praktisk behov for en slik omlegging. Det praktiske behov for endringen vil også være uklart etter den foreslåtte endring. Formålet med revisjonen er å liberalisere regelverket. Det er derfor på det nåværende tidspunkt ikke grunnlag for å si at det vil være det samme behov for administrative salgsforbud etter endringen i de øvrige bestemmelser. Vurderingen må se hen til om de hensyn som taler for en domstolsbehandling, kan ivaretas på en like god måte ved en administrativ behandling. Hensynet til grundig vurdering av en sak kan også tilsi at den behandles av en domstol. Å bringe en sak inn for domstolen fordrer en grundig vurdering av sakens stilling før man tar ut stevning. En administrativ hjemmel må ivareta de samme rettssikkerhetshensyn som taler for en domstolsbehandling. Det er også vanskelig å se at når ressursmangel gjør at regelen i tredje ledd upraktisk, så skal det være hensiktsmessig med administrativ behandling. Det er inngrepets tyngende karakter som har dannet grunnlag for et krav om domstolsbehandling. Dette vilkåret kom inn i legemiddeloven fra 1964 og ble uforandret videreført i loven av 1992. Ved å bringe saken inn for retten får den en grundig behandling. Ressurshensyn ble ikke anført den gang, og det bør begrunnes bedre dersom man skal overføre dette til administrativ behandling. Det er heller ikke anført hvordan man skal ivareta hensynet til forsvarlig administrativ behandling av slike saker, dersom man i dag ikke har tilstrekkelig med ressurser til å bringe saken inn for domstolen».

#### **9.1.4 Departementets vurdering**

Legemiddeloven § 2, jf. § 8, nedlegger som den store hovedregel forbud mot salg av legemidler før disse har fått markedsføringstillatelse. Produkter som markedsføres med medisinske påstander vil regnes som legemidler etter § 2. Det er derfor ikke behov for en spesiell adgang til å forby salg av produkter med medisinske påstander. Det er da heller ikke denne funksjonen som salgsforbudet i § 20 tredje ledd tjener. Salgsforbudet er ikke ment som et direkte middel til å stanse en lovovertrødelse. Bestemmelsen går ett skritt videre og gjelder for produkter som ikke lenger markedsføres i strid med legemiddeloven, men som har opparbeidet seg et merkenavn ved hjelp av den ulovlige markedsføringen. Opplysningene i den ulovlige markedsføringen har fått tid til å feste seg i kundemassen, og dette kan gi så store fordeler at rettighetshaveren bevisst spekulerer i å bryte markedsføringsreglene. Salgsforbudet som



kan nedlegges etter § 20 tredje ledd, er således en sanksjon som er ment å frata lovovertrederen deler av den gevinsten som oppnås ved ulovlig markedsføring.

Første punktum i Grunnloven § 96 lyder slik: «Ingen kan dømmes uden efter Lov, eller straffes uden efter Dom». Bestemmelsen gir uttrykk for den klare hovedregel at det bare er domstolene som kan idømme straff i norsk rett. Spørsmålet er om et salgsforbud i tiden etter at loven er brutt er å regne som «straff». Sentralt i denne vurderingen er sanksjonens formål og karakter. I juridisk teori <sup>26)</sup> er det hevdet at domstolene har gått langt i retning av å godta administrative reaksjoner som ikke innebærer frihetsberøvelse. Forvaltningen synes derfor å ha et relativt stort spillerom. I strafferetten betegnes straff ofte som «et onde som staten tilfører en lovovertreder på grunn av lovovertreddelsen, i den hensikt at han skal føle det som et onde». <sup>27)</sup> Denne generelle definisjonen er imidlertid bare en teoretisk betraktning som ikke kan tjene som grunnlag for slutninger i konkrete tilfeller. Noe mer veiledning kan finnes i de hensynene som normalt anføres for å begrunne straffeinstituttet i gjeldende rett, det vil si individualprevensjon og allmennprevensjon. Det er på det rene at hovedbegrunnelsen for sanksjonen etter § 20 tredje ledd er å avskrekke de som omsetter produktene fra å fortsette sine brudd på § 20 til tross for advarsel. Dette allmennpreventive formålet er et forhold som peker i retning av at sanksjonen har straffekarakter. Sanksjonen benyttes dessuten ikke som et middel til å sørge for en effektiv gjennomføring av legemiddeloven § 20, men som en reaksjon i ettertid på ulovlige forhold. Dette er typisk for sanksjoner som domstolene trolig lett vil kunne betegne som straff. Sanksjonen kan videre etter forholdene være et relativt stort inngrep i den enkeltes næringsfrihet. Dette taler også for domstolskontroll.

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. Det bør da være av mindre betydning at legemiddelovens straffebestemmelser sjelden kommer til anvendelse fordi sakene henlegges av politiet. Behovet for å ilegge salgsforbud i ettertid synes således ikke å være tilstrekkelig til alene å begrunne en overføring av sanksjonshjemmelen fra domstolen til forvaltningen.

Departementet foreslår på denne bakgrunn at legemiddeloven § 20 tredje ledd ikke endres, og at domstolen også i fremtiden må avgjøre et eventuelt salgsforbud etter at markedsføringen av et produkt er brakt i overensstemmelse med legemiddeloven §§ 2 og 20.

## 9.2 Merking av produkter som ikke er legemiddel

---

### 9.2.1 Gjeldende rett

Legemiddeloven regulerer i dag merking av produkter som faller inn under legemiddeldefinisjonen. Øvrige produkter må merkes etter annen lovgivning,

<sup>26)</sup> Johs. Andenæs i «Statsforfatningen i Norge», 7. utg. s. 420

<sup>27)</sup> Høyesterett sluttet seg til dette sitatet i Rt. 1977 s. 1207

og da er særlig næringsmiddelovgivningen aktuell. Næringsmiddeloven inneholder detaljerte krav om å ta med innholdsdeklarasjon, produsent, holdbarhet og lignende. 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. Etter det departementet har kunnet bringe på det rene, er dette gjeldende rett også i andre europeiske stater.

### 9.2.2 Høringsnotatets forslag

I høringsnotatet foreslo departementet at alle helseprodukter med legemiddelform som ikke kunne regnes som legemidler, burde merkes med at legemiddelmyndighetene ikke hadde kontrollert produktets effekt, innhold eller sikkerhet. Forslaget var ment å legge til rette for at forbrukeren selv kan ta stilling til om han eller hun skal benytte godkjente legemidler eller helseprodukter uten tilsvarende dokumentasjon. Skillet mellom legemidler og andre helseprodukter var slik ment å bli tydeligere enn i dag. Departementets formål med forslaget var således å ivareta forbrukernes interesse av å foreta et informert valg mellom ulike terapiformer. Høringsnotatet foreslo videre å gi legemiddelmyndighetene adgang til å gi pålegg om merking av produkter med advarsel om at lege bør oppsøkes ved vedvarende lidelser. Dette skulle være med på å sikre at forbrukerne får riktig terapi i situasjoner hvor i seg selv ufarlige symptomer kan være et utslag av en mer alvorlig lidelse.

Denne merkingen skulle gjelde alle produkter som utgis for å påvirke helsen på en eller annen måte. Tanken var derfor at alle helseprodukter med legemiddelform etter pålegg fra myndighetene kunne påføres reservasjoner etter bestemmelsen.

På denne bakgrunn foreslo departementet et nytt tredje ledd i legemiddeloven § 20:

«Departementet kan fastsette at varer med legemiddelform som ikke omfattes av første ledd, skal merkes med advarsel om at varen ikke er godkjent som legemiddel, at påstanden ikke er vitenskapelig dokumentert eller vurdert av legemiddelmyndighetene, at lege bør oppsøkes dersom symptomene vedvarer m.v».

### 9.2.3 Høringsinstansenes syn

De fleste høringsinstansene synes å motsette seg departementets forslag om merking av helseprodukter som ikke regnes som legemidler. Flere peker også på at dersom merking skal påbys, bør ordlyden gis en annen utforming enn det som er foreslått.

*Statens næringsmiddeltilsyn* er av den oppfatning at merking av næringsmidler må være næringsmiddelmyndighetenes ansvar. Dessuten er det neppe åpning for å innføre slike merkekrav verken i EUs merkebestemmelser for næringsmidler eller i EUs direktiver for kosmetikk. Med mindre dette kan begrunnes som nødvendig av hensyn til den norske folkehelsen, må merkingen være i samsvar med merkebestemmelsene for næringsmidler. Videre uttaler tilsynet følgende:

«Statens næringsmiddeltilsyn finner det urimelig å legge opp til en ordning der en foreløpig udefinert gruppe næringsmidler skal merkes med at de ikke er godkjent av legemiddelmyndighetene og at produk-

tets effekt ikke er vitenskapelig dokumentert. Blant annet stiller Statens næringsmiddeltilsyn spørsmål ved hvilke påstander som vil utløse et slikt merkekrav, og hvilken myndighet som skal fatte vedtak om at en påstand utløser et slikt merkekrav. Som nevnt ovenfor er det et krav i gjeldende forskrifter for næringsmidler og kosmetikk at merking og markedsføring ikke skal villede forbruker. Det synes derfor som en undergraving av gjeldende næringsmiddelbestemmelser å innføre et slikt merkekrav».

Også *Statens helsetilsyn* er skeptisk til forslaget om å merke produkter med advarsler, og etterlyser kunnskapsbaserte begrunnelser for at et slikt tiltak vil gjøre forbrukeren i stand til å skille mellom naturlegemidler og andre helseprodukter. *Statens legemiddelverk* presiserer at produkter som ikke er legemidler vil reguleres av annet regelverk enn legemiddeloven, og at merkingen bør være i samsvar med dette regelverket. Etaten henviser også til det synet som Statens næringsmiddeltilsyn har formidlet om spørsmålet, og ønsker på denne bakgrunn ikke å støtte departementets forslag til nye merkingsbestemmelser.

*Bransjerådet for Naturmidler* anser at det vil være tilstrekkelig å merke produkter som ikke regnes som legemidler med at «Dette er ikke et legemiddel. Kontakt lege dersom tilstanden vedvarer». Dette vil bransjen selv kunne innføre. Om departementets forslag til merking uttaler foreningen at det gir et «avskrekkende» inntrykk av produktet og skaper en utrygghet hos forbruker. Merkingen av naturmidler burde i stedet få en positiv og forbrukeropplysende karakter. Videre finner bransjerådet det uklart hvilke produkter som etter forslaget skal pålegges merking og om dette skal være obligatorisk.

*Medisinsk fakultet ved Universitetet i Oslo* støtter forslaget om merking med advarsler. I tillegg foreslår fakultetet, på bakgrunn av manglende dokumentasjon om sikkerhet ved bruk av urter, at alle urteprodukter skal merkes med advarselen «bør ikke brukes av gravide og ammende uten at lege har sagt at det er greit». Også behovet for en mer generell merking understrekes.

*Legemiddelindustriforeningen* uttaler at:

«Siden mange såkalte helseprodukter unngår forhåndskontroll av myndighetene av sikkerhet, kvalitet og effekt, vil det være viktig å informere forbrukerne om at de selv får et større ansvar for egen helse. For helseprodukter er det særlig viktig at forbrukerne har god informasjon om produktets egenskaper slik at de kan foreta mest mulig informerte valg. Et klarere skille mellom hva som er legemidler, naturlegemidler og hva som er «andre helseprodukter» vil være av vesentlig betydning for å forbedre forbrukernes informasjon. Legemiddelindustriforeningen støtter derfor forslaget om at helseprodukter i legemiddelform får et pålegg om godt synlig merking som opplyser at produktene ikke er godkjent av legemiddelmyndighetene og at produktets effekt ikke er vitenskapelig dokumentert. Dette vil trolig styrke den seriøse delen av helsekost- og naturmiddelbransjen, og gjøre det vanskeligere for useriøse aktører å fremme urealistiske påstander om produktenes fortrefelighet».

*Farmasiforbundet* støtter en generell advarsel på varer som ikke er godkjent som legemidler, men anser at dette ikke vil være tilstrekkelig til å forhindre uheldige interaksjoner mellom disse produktene og andre legemidler.

*Norges Apotekerforening* er enig i at helseprodukter som ikke regnes som legemidler, bør merkes særskilt, men er uenig i at teksten i advarselen skal knyttes til legemiddelmyndighetene. Foreningen mener dette gir en assosiasjon og indikasjon på at produktet er legemiddellignende, hvilket ikke er tilfelle, og at det bare vil bidra til å øke troverdigheten til denne typen produkter. På denne bakgrunn foreslår foreningen følgende obligatoriske merking: «Produktet er et næringsmiddel. Innhold, effekt eller sikkerhet er ikke vurdert av næringsmiddelmyndighetene».

*Legemiddelindustriforeningen* anfører en lignende betraktning:

«Det er imidlertid viktig at denne teksten utformes slik at den ikke fremstår som at det forutsettes at produktet faktisk har effekt som et legemiddel, men at det fremgår at nettopp fordi effekt ikke er dokumentert, må man være ekstra påpasselig med å oppsøke lege hvis sykdom eller symptomer ikke forsvinner».

*Forbrukerrådet* presiserer at alle seriøse aktører, forbrukere og myndigheter er tjent med at produkter er korrekt merket. Videre ser rådet hensikten med en informasjonsmerking der kjøper gjøres oppmerksom på at produktet ikke er noe legemiddel, selv om det kan se slik ut (form, pakning osv.). Om selve merkingen uttaler Forbrukerrådet:

«Dette bør ikke myndighetene se på som en advarsel (for advarselsmerking av mat er ikke ønskelig), men opplysning til kjøper. En slik tekst vil måtte ha en viss størrelse og gjøres forståelig».

#### 9.2.4 Departementets vurdering

En adgang som foreslått i høringsnotatet til å merke helseprodukter som ikke er legemidler med ulike opplysninger, kan etter departementets mening være godt egnet til å gjøre forbruker mer bevisst i sitt valg av produkter. Skillet mellom godkjente legemidler og andre produkter vil kunne bli tydeligere, noe mange forbrukere trolig vil synes er nyttig. Imidlertid kan dette antagelig oppnås også på andre og mindre inngripende måter. Eksempelvis kan det satses på å gi forbrukere mer og bedre informasjon om godkjente naturlegemidler, gjøre merkingen av naturlegemidler mer synlig, samt sørge for en bedre kontroll av påstander om helseprodukter som ikke er legemidler. Dette vil kunne føre til en økt bevisstgjøring av forbrukere, som langt på vei trolig vil tilsvare høringsnotatets forslag.

En slik alternativ informasjonsstrategi vil være å foretrekke av flere årsaker. For det første forutsetter merking av produkter at det er klart hvilke produkter som skal omfattes av ordningen. Det vil være vanskelig å finne frem til en definisjon som omfatter alle helseprodukter uten at dette resulterer i en usaklig forskjellsbehandling av enkelte produktgrupper. For det annet vil en merkeordning øke kontrollbehovet sterkt. Departementet anser det som lite heldig å øke forvaltningens byrde på dette området. For det tredje er det en fordel å unngå den forvekslingsfare med legemidler som merking av helseprodukter med advarsler kan medføre.

Forslaget vil trolig også være i strid med de grunnleggende hensynene bak utformingen av regelverket for merking av næringsmidler. I dette regelverket legges det vekt på at produkter skal merkes med opplysninger om hva

de er, og ikke med opplysninger om hva de ikke er. Utgangspunktet er således at merkingen skal være positiv, og ikke negativ.

Departementet legger til grunn at en bestemmelse som foreslått i høringsnotatet vil innebære at legemiddeloven gis anvendelse på et saksområde som det er mest hensiktsmessig å overlate til andre myndigheter enn legemiddelmyndighetene å forvalte. Dette gjelder først og fremst næringsmiddelmyndighetene. Legemiddeloven bør i denne sammenheng begrenses til å omhandle grensen mellom legemidler og andre produkter, samt oppstille krav til merkingen av produkter som defineres som legemidler. En slik arbeidsdeling synes naturlig ut fra de ulike fagmyndighetenes kompetanse og underliggende lovgivning.

På denne bakgrunn tilrår departementet at det ikke innføres en hjemmel til å påby merking av produkter som ikke er legemidler med opplysninger som tar sikte på å skille disse fra legemidler.

## 10 Legemiddelovens virkeområde

### 10.1 Gjeldende rett

---

Det følger av legemiddeldefinisjonen i legemiddeloven § 2 at det er «stoffer, droger eller preparater» som skal underlegges en vurdering av om definisjonens vilkår er oppfylt. Det er først og fremst alle produkter som spises, smøres på kroppen eller på andre måter relaterer seg direkte til biokjemiske kroppsfunksjoner som kan bli å regne som legemidler. Dette gjelder eksempelvis tabletter, miksturer og kremer, men også vanlige matvarer som brød og melk omfattes av bestemmelsens virkeområde (uten at de av den grunn automatisk blir legemidler). Produkter som ikke kan betegnes som «stoffer, droger eller preparater», kan etter definisjonen ikke bli legemidler. Gjenstander i form av apparater, smykker, klær osv. er helt klart ikke «stoffer, droger eller preparater», og en helsemadrass kan derfor ikke bli legemiddel selv om den påstås å kurere et utall mer eller mindre alvorlige lidelser.

Legemiddeloven § 20 forbyr «i reklame eller lignende, ved tekst eller bilder, direkte eller indirekte, å gi uttrykk for at en vare 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». Bestemmelsen forbyr dermed bruk av medisinske påstander i markedsføringen av alle varer som ikke er legemidler. Siden bestemmelsen gjelder alle «varer», er det ikke bare stoffer, droger og preparater som omfattes av forbudet, men også alle typer gjenstander, som eksempel helsemadrasser, stoler og musikkassetter. Virkeområdet til § 20 er således vesentlig videre enn det som er tilfellet for § 2.

### 10.2 Høringen og departementets vurdering

---

#### 10.2.1 Høringsnotatets forslag

Departementet foreslo i sitt høringsnotat at det bare skulle være produkter med legemiddelform som skulle kunne defineres som legemiddel etter § 2. Andre produkter skulle reguleres av næringsmiddelovgivningen, lov om medisinsk utstyr og markedsføringsloven. Videre skulle § 20 bare nedlegge forbud mot medisinske påstander for produkter med legemiddelform. Med legemiddelform forstås piller, tabletter, pulver, dråper, miksturer og lignende. De ulike formene beskrives blant annet i farmasøytiske farmakopéer («oppskriftssamlinger»).

Bakgrunnen for forslaget var todelt. Enkelt sagt skulle endringen av § 2 avklare legemiddelmyndighetenes forhold til næringsmiddelmyndighetene, mens endringen av § 20 skulle avklare forholdet til forbrukermyndighetene.

Hensikten med å innføre et vilkår om at det bare er produkter med legemiddelform som kan regnes som legemiddel etter § 2, var å sette en stopper for muligheten til å definere typiske matvarer som legemidler. Brød, leskedrikk, margarin osv. skulle etter forslaget fullt ut forvaltes av næringsmid-

delmyndighetene, selv om produktet er tilsatt en eller annen legemiddelsubstans (for eksempel koffein over minstegrensen eller enkelte aminosyrer som tilsetninger i leskedrikker). Bakgrunnen for forslaget var at det virker lite rimelig for så vel publikum som aktuelle produsenter eller importører å se for eksempel typiske leskedrikker klassifisert som legemiddel og dermed fjernet fra hyllene. Etter departementets syn ville publikum og berørte parter oppfatte det som mer rimelig dersom næringsmiddelmyndighetene fjernet produkter med typisk næringsmiddelform av hensyn til matvaresikkerheten. Forslaget var dermed basert på at et slikt vedtak i større grad kunne forstås og respekteres av forbrukerne og de salgsledd som leverer denne type produkter.

Hensikten med å foreslå at det bare er produkter med legemiddelform som etter legemiddeloven § 20 skal kunne forbys å bruke medisinske påstander, var videre å foreta en mer naturlig fordeling av forvaltningsansvaret for de ulike produktene enn det som er tilfellet i dag. Næringsmiddelmyndighetene burde regulere markedsføringen av produkter som fremstår som næringsmidler. Tilsvarende burde forbrukermyndighetene ta ansvaret for markedsføringen av alle typer løse regjenstander, idet disse uansett ikke vil kunne bli å regne som legemidler etter legemiddeloven § 2. Arbeidsdelingen skulle slik bli klarere, og fremstå som mer forståelig for allmennheten.

### 10.2.2 Høringsinstansenes syn

De ulike høringsinstansene har varierende syn på om det er hensiktsmessig å innføre begrepet legemiddelform i legemiddeloven § 2.

*Statens næringsmiddeltilsyn* er positiv til en slik endring, men stiller som forutsetning at det gis hjemmel til å forby tilsetning av legemiddelsubstanser til næringsmidler slik at dagens beskyttelsesnivå kan opprettholdes. Dersom det skal nedlegges omsetningsforbud for næringsmidler, er det i dag myndighetene som må dokumentere at produktet kan medføre en helsefare. Statens næringsmiddeltilsyn understreker derfor at legemiddelprodusentenes plikt til å dokumentere produktenes sikkerhet må gjelde tilsvarende for produsenter av næringsmidler som er tilsatt legemiddelsubstanser.

*Norges Farmaceutiske Forening* er enig i at forvaltningen av legemidler og næringsmidler bør skilles slik forslaget innebærer. Forutsetningen er imidlertid at «legemidler ikke blir omsatt under falsk flagg som næringsmidler», og at lovendringen ikke fører til en endring av praksis.

*Forbrukerrådet* støtter en endring i legemiddeloven som innskrenker hvilke produkter som vil falle inn under denne lovens virkeområde. Rådet uttaler videre:

«[D]ersom ikke forbrukermyndighetene eller næringsmiddelmyndighetene ser seg i stand til å få utvidet sine arbeidsoppgaver, må Statens legemiddelverk fortsatt være ansvarlig for både produkter og stoffer (uavhengig av form) dersom de er bestemt til eller utgis for å brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom».

*Vitus Apotek* uttaler følgende:

«Vi ser ikke bort fra at dette kan bli et nytt område med gråsoner, forklaringsproblemer og aktører som ønsker å tøye grensene. Det vises i høringsnotatet til svensk regelverk og praksis. Dersom det er slik at

Sverige kan vise til at slike gråsoner og fortolkningsproblemer er minimale, vil vi støtte forslaget».

*Medisinsk fakultet ved Universitetet i Oslo* er betenkt over at legemiddeloven § 2 og §20 nå utelukkende skal få anvendelse på varer med legemiddelform:

«Grenseoppgangen blir vanskelig ettersom enkelte matvarer med god grunn kan tillegges spesielle medisinske virkninger, eksempelvis «mat med lite mettet fett er sunt for hjertet». Det ville være å foretrekke at listen over godkjente og ikke godkjente formuleringer også kunne gjøres gjeldene i tilfeller der produktet ikke har legemiddelform. Det ville være en fordel om utøvelsen av kontroll finnes samlet på ett sted for både varer med og uten legemiddelform».

*Bransjerådet for Naturmidler* fremhever at produktenes form bør være av underordnet betydning og finner det «urimelig at næringsmidler, som er ikke er mer farlig enn mat, skal underlegges samme regelverk som sovemedisiner, hjertemedisiner og lykkepiller». Bransjerådet fremhever videre at en avgrensning i forhold til legemiddelform antakeligvis vil skape noe forutberegnelighet, men for en produsent vil produktets form ikke være avgjørende. Også salgskanal og markedsføringsbudskap vil ha betydning, og de foreslåtte lovendringer vil således åpne opp for omgåelse ved at aktører velger å lansere preparater med aktive substanser som ikke har legemiddelform.

*Helsekostbransjens Detaljistforbund* understreker behovet for en klar rollefordeling mellom legemiddelmyndighetene og næringsmiddelmyndighetene. Forbundet mener likevel at dette skillet ikke bør skje på grunnlag av form:

«For å få et klart skille mellom hvem som har myndighet, mener vi det er riktig å forholde seg til substans og påstand. Av den grunn bør ikke uttrykket legemiddelform introduseres i lovteksten. Det vil i slik sammenheng være bedre å underlegge et hvert produkt som benytter helsepåstander et krav om en forhåndskontroll».

*Legemiddelindustriforening* gir uttrykk for at konsekvensene av et ansvarsskifte mellom de ulike forvaltningsorganene ikke er tilstrekkelig utredet, og kan ikke slutte seg til forslaget om at Statens næringsmiddeltilsyn i større grad skal kontrollere helseprodukter.

*Statens helsetilsyn* uttrykker tvil om den jevne forbruker eller markedsaktørene vil ha en klar oppfatning av hva legemiddelform er:

«Vi er uenige i forslaget om å snevre inn legemiddeldefinisjonen til bare å gjelde produkter med legemiddelform, fordi grensedragningen mellom produkter som har legemiddelform og de som ikke har det vil kunne bli vanskelig å fortolke, vanskelig å etterleve og håndheve. Det er også en fare for at en slik ordning vil kunne bli utnyttet for å unngå legemiddelovens regulering. Vi er også i tvil om folkehelseaspektet vil bli ivaretatt på tilfredsstillende måte for de preparatene som etter denne ordningen vil falle utenfor legemiddelmyndighetenes regulering».

Som forvalter av markedsføringslovens bestemmelser påpeker *Forbrukerombudet* at bruk av begrepet legemiddelform vil kunne føre til en betydelig mer ressurskrevende saksbehandling av den enkelte sak:

«Dersom legemiddeloven § 20 endres slik at det kun er markedsføringslovens alminnelige bestemmelser som får anvendelse på alle helseprodukter som ikke defineres som legemiddel, vil vurderingstemaet



bli hvorvidt reklamen er villedende, noe som er betydelig mer ressurskrevende enn å få fastslått overtredelse av legemiddeloven § 20. Det vil kreve at Forbrukerombudet i hvert enkelt tilfelle innhenter en sakkyndig uttalelse på hvorvidt den effekten som markedsføres er uriktig og villedende. Etter min vurdering kan ikke Forbrukerombudet bruke sine ressurser på behandlingen av slike saker, noe som vil føre til en dårligere rettstilstand på området. Både folkehelsehensyn og forbrukerhensyn blir svekket, samtidig som disse produktene får et konkurransefortrinn fremfor næringsmidler».

*Konkurransetilsynet* påpeker at dersom enkelte naturmidler har likeverdige egenskaper, kan det være konkurransemessig uheldig at disse er underlagt forskjellig regelverk avhengig av om de har legemiddelform eller ikke. Dette vil kunne begrense konkurransen ved at ellers likeverdige produkter oppfattes som forskjellige.

### 10.2.3 Departementets vurdering

Den foreslåtte endringen i § 2 var ment å skulle avklare legemiddelmyndighetenes administrative forhold til næringsmiddelmyndighetene og forbrukermyndighetene. Begrepet legemiddelform kan være egnet til dette, men ikke uten ulemper.

Legemiddelprodusentene utvider stadig nye former for sine produkter, og det skjer derfor en utvikling av nye legemiddelformer. Begrepet legemiddelform kan således lett komme til å utvannes over tid. Det vil derfor være lite heldig å fastsette klare grenser i regelverket for hva som menes med legemiddelform. Bruken av dette begrepet som et absolutt avgrensningsvilkår mellom legemidler og ikke-legemidler synes heller ikke å være egnet til å styrke forutberegneligheten på området.

Det er videre fremkommet synspunkter på at produktets form må være irrelevant så lenge hensikten med produktet er av medisinsk art. Siden et av hensynene bak legemiddelreguleringen er å sikre effektiv og sikker terapi, bør argumentet etter departementets oppfatning veie relativt tungt. *Konkurransetilsynet* har påpekt at dersom enkelte naturmidler har likeverdige egenskaper, kan det være konkurransemessig uheldig at disse er underlagt forskjellig regelverk avhengig av om de har legemiddelform eller ikke. Også departementet er av den oppfatning at det i utgangspunktet bør gjelde like regler for like produkter. Det er ikke sikkert at legemiddelformen i seg selv er tilstrekkelig til å begrunne en (saklig) forskjellsbehandling av samme stoff eller produkt. Disse forholdene taler således i retning av at høringsnotatets forslag om å benytte legemiddelform som absolutt avgrensningskriterium ikke bør realiseres.

Høringssvarene fra Statens næringsmiddeltilsyn og Forbrukerombudet indikerer at forslaget vil skape betydelige praktiske og regelverkstekniske utfordringer som må møtes for å opprettholde dagens beskyttelsesnivå. De negative konsekvensene vil særlig gjelde i forhold til de foreslåtte endringene i næringsmiddelovgivningen. For det første vil det måtte bygges opp en forvaltningsmessig kompetanse hos næringsmiddelmyndighetene, som til en stor grad blir en dublering av legemiddelmyndighetenes kompetanse på området. Dette er i seg selv uheldig. For det annet vil kravet om gjennomføring av EØS-rettslige forpliktelser gjøre utformingen av regelverket unødven-

dig komplisert. Bakgrunnen for dette er at EF-domstolen i sin vurdering av legemiddelbegrepet ikke legger avgjørende vekt på begrepet form, selv om det er et moment i vurderingen av om et produkt skal anses som legemiddel. Domstolen har uttalt at et produkt kan regnes som legemiddel, selv om det i alminnelighet oppfattes som et næringsmiddel.<sup>28)</sup> Dette innebærer at også produkter uten legemiddelform kan være å anse som legemidler i direktivets forstand. Det synes derfor relativt klart at Norge ikke kan la manglende legemiddelform automatisk være avgjørende for hvorvidt bestemmelsene i direktiv 2001/83/EF skal komme til anvendelse på et produkt.

I forlengelsen av dette utgangspunktet oppstår det et regelverksteknisk problem. Næringsmiddeloven gir i dag bare hjemmel til å forby salg av produkter som anses som farlige for folks helse. Det forutsetter normalt en komplisert utredning å avklare hvilken helsefare som eventuelt er knyttet til et konkret produkt. Dokumentasjonsbyrden ligger hos næringsmiddelmyndigheten, som må sannsynliggjøre at hensynet til befolkningens helse og liv gjør det nødvendig å forby salg av produktet. Dette står i skarp kontrast til det som gjelder for legemidler. Legemidler er i direktiv 2001/83/EF regulert slik at det er rettighetshaveren som må dokumentere produktets teknisk kvalitet, sikkerhet og effekt. Dersom næringsmiddelmyndighetene med hjemmel i næringsmiddeloven skal overta forvaltningen av produkter som omfattes av legemiddeldirektivet 2001/83/EF, må regelverket for næringsmidler følgelig inneholde de samme bestemmelser som i dag finnes i legemiddeloven. Produktene som etter en slik omlegging rammes av næringsmiddelovgivningen, vil ikke lenger kunne betegnes som legemidler, men «næringsmidler underlagt forhåndskontroll». Følgen av dette vil være at næringsmiddelmyndighetene utsteder en markedsføringstillatelse for produkter som betegnes som legemidler i EØS-sammenheng, men som betegnes som næringsmidler i norsk regelverk. Kravene for å få markedsføringstillatelse må da være likelydende med de krav som gjelder for legemidler. Dette er i teorien fullt mulig, ettersom det er norske myndigheter som bestemmer implementeringen av EU-direktivene i norsk rett.

En slik regulering vil imidlertid etter departementets oppfatning være egnet til å skape forvirring om hvilket regelsett som skal gjelde. I tillegg vil det være en viss fare for ubegrunnet forskjell i praktiseringen av regelverket mellom legemiddelmyndighetene og næringsmiddelmyndighetene. Det synes derfor lite hensiktsmessig å benytte begrepet «legemiddelform» som vilkår for klassifisering av et produkt som legemiddel.

På denne bakgrunn er departementet kommet til at avgrensningen av legemiddelovens virkeområde bør foretas på en annen måte enn skissert i høringsnotatet, se nærmere kapittel 10.3 om avgrensningen mot næringsmidelfeltet og kapittel 10.4 om avgrensningen mot forbrukermyndighetene.

<sup>28)</sup> Sak C-219/91 mot Ter Voort s. 4 pkt. 20-21 hvor te ble ansett som legemiddel på bakgrunn av markedsføringen

### 10.3 Forholdet til næringsmiddelmyndighetene (lovens § 2)

---

#### 10.3.1 Behovet for å endre § 2

Departementets alternative løsning for å oppnå en hensiktsmessig avgrensning mellom legemiddelovens og næringsmiddelovens virkeområde, gjør det unødvendig å benytte legemiddelform i § 2 som et absolutt vilkår for at et produkt skal kunne klassifiseres som legemiddel og dermed forvaltes etter legemiddeloven.

Legemiddeloven § 2 er utformet slik at et produkt klassifiseres som legemiddel fordi det inneholder legemiddelsubstanser. Dette gjelder uavhengig av om produktet har en form som kan assosieres med typiske legemidler eller ikke. Denne forståelsen hindrer blant annet omgåelse av legemiddelreguleringen ved at legemidler frembys i næringsmiddelform. Produkter som ikke utgis for å være et legemiddel, men som likevel inneholder legemiddelsubstanser i mindre mengder, behøver imidlertid ikke å utgjøre noen fare for forbrukere. Dersom myndighetene etter en konkret vurdering av blant annet dosering og salgsform kommer til at disse på en sikker måte kan omsettes som næringsmidler, bør det være anledning til å omklassifisere produktet til næringsmiddel. Eksempler på produkter som typisk vil kunne underlegges en slik vurdering kan være energidrikker med høyt innhold av koffein eller ulike teblandinger som inneholder små mengder legemiddelurter.

#### 10.3.2 Departementets forslag

Helsedepartementet foreslår at et produkt som omfattes av legemiddeldefinisjonen utelukkende på grunn av innholdsstoffene, kan 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. For å ta rede på om dette vilkåret er oppfylt, må det foretas en helserisikovurdering.

Spørsmålet som reiser seg er hvem som må dokumentere hvilken potensiell helserisiko som kan knyttes til de aktuelle produktene. Et næringsmiddel kan forbys solgt etter næringsmiddeloven § 6 dersom myndighetene dokumenterer at produktet utgjør en helsefare. Bevisbyrden ligger hos næringsmiddelmyndighetene, noe som kan synes naturlig siden det er tale om å begrense omsetningsadgangen for et produkt som allerede er i handelen.

Når det gjelder omklassifisering av produkter fra legemidler til næringsmidler, er imidlertid situasjonen annerledes, og kan ikke sammenlignes med den situasjonen som oppstår når det er tale om å vurdere hvorvidt et næringsmiddel utgjør en helserisiko. Bakgrunnen for dette er at det i disse tilfellene er brakt på det rene at produktene faktisk inneholder legemiddelsubstanser, og at de derfor i utgangspunktet er å regne som legemidler. Det er således en presumpsjon for at produktet ikke egner seg i fritt salg, og produktet har i kraft av legemiddelovens bestemmelser salgsforbud helt til kravene for markedsføringstillatelse eventuelt dokumenteres. Vurderingstemaet er i disse tilfellene om begrensningene i salgsadgangen skal oppheves fordi produktet ikke utgjør noen helserisiko. Dette taler for at bevisbyrden bør ligge hos produktets rettighetshaver. Det samme gjør det forhold at det normalt er søkeren

som har de beste forutsetninger for å fremskaffe dokumentasjon om sitt eget produkt og således bidra til sakens opplysning. Departementet anser det på denne bakgrunn som naturlig at dokumentasjonen for at fritt konsum av de aktuelle produktene ikke kan føre til fare eller ulempe for befolkningens helse, må komme fra rettighetshaveren eller den part som ønsker omklassifisering.

Næringsmiddelmyndighetene bør, som en følge av sin spesielle kompetanse på området, vurdere kvaliteten på den informasjonen og de vurderingene som gis av søkeren. Etter en slik gjennomgang av dokumentasjonen, må det gis en tilråding i saken til legemiddelmyndighetene. Legemiddeloven § 2 gir i nåværende annet ledd hjemmel for at nærmere bestemmelser om krav til dokumentasjon og fremgangsmåte ved søknad kan utformes i forskrift.

Det eksisterer allerede i forskrift av 22. desember 1999 om legemidler § 2-2 adgang til å gjøre unntak fra legemiddeldefinisjonen dersom «et stoff etter en vurdering av legemiddel- og næringsmiddelmyndighetene er tillatt solgt i henhold til næringsmiddelovgivningen». Ordlyden gir få begrensninger i myndighetenes skjønnsutøvelse. Etersom det er vesentlig for saksopplysningen i disse sakene at søkeren gis dokumentasjonsbyrden for at vilkårene er oppfylt, bør bestemmelsen hjemles uttrykkelig i legemiddeloven.

Departementet foreslår hjemmel til å kreve avgift eller gebyr i forbindelse med søknad om omklassifisering. Dette er nødvendig for å sette denne type saker i samme stilling som de andre sentrale søknadsprosessene etter legemiddeloven, som er avgiftsfinansiert med hjemmel i lovens § 10. Søknad om omklassifisering kan innebære et like stort arbeid for forvaltningen som for eksempel søknad om markedsføringstillatelse. Siden søknad om omklassifisering og søknad om markedsføringstillatelse i noen tilfeller kan være alternative strategier for produktets rettighetshaver, taler dessuten hensynet til å unngå uheldige vridningseffekter for at de to søknadsprosedyrene behandles likt avgiftsmessig. Stortinget må i forbindelse med den årlige budsjettbehandlingen avgjøre størrelsen på et slikt eventuelt søknadsgebyr, men hjemmel til å gi detaljerte regler om den eventuelle avgiften bør allerede nå inn i lovteksten.

Det kan for øvrig nevnes at engelske legemiddelmyndigheter har et forslag av samme art på høring. I et høringsnotat av 7. desember 2001 foreslås det å regelfeste en søknadsordning blant annet for omklassifisering fra legemiddel til næringsmiddel. Endringene skulle ifølge høringsnotatet tre i kraft 1. april 2002. Ordningen skal erstatte dagens mer tungvinte søknadsprosedyre som regnes for å være sen, dyr og svært arbeidskrevende for legemiddelmyndighetene. Vurderingstemaet vil imidlertid forbli det samme. Omklassifisering kan skje dersom legemiddelmyndighetene er overbevist om at produktet «with reasonable safety can be sold or supplied otherwise than by or under the supervision of a pharmacist» (Medicines Act 1968, section 51). Søknaden skal vedlegges dokumentasjon som viser at en eventuell omklassifisering ikke vil utgjøre noen sikkerhetsrisiko.

Det engelske forslaget går ut på at søknader om omklassifisering av konkrete produkter skal sendes på høring og deretter behandles av et ekspertpanel. Det er det enkelte produkt som konkret skal vurderes, og ikke innholdstoffene som sådan. Det at et bestemt produkt får godkjent sin søknad om omklassifisering, vil derfor ikke medføre at også andre produkter med samme

innhold automatisk skal omklassifiseres. Gebyret for å inngi søknad er foreslått til £3000 for standard prosedyre og £6000 for komplisert prosedyre (benyttes hvor de potensielle konsekvensene for folkehelsen anses som store). Det engelske Medicines Control Agency har i sine beregninger lagt til grunn at det årlig vil komme ca. 10 søknader om omklassifisering.

Det arbeidet som er lagt ned i utviklingen av den engelske ordningen vil kunne nyttiggjøres i forbindelse med utviklingen av norske forskrifter for omklassifisering.

### 10.3.3 Konsekvenser

Forslaget innebærer at det er næringsmiddelmyndighetene som tar stilling til denne produktkategorien, som de fleste vil oppfatte som næringsmidler til tross for at de inneholder substanser som er klassifisert som legemidler. Dette antar departementet vil føre til større aksept hos publikum når myndighetene trekker produkter som fremstår som næringsmidler fra markedet, med krav om omklassifisering til næringsmiddel før det eventuelt bringes inn i handelen igjen. Produkter som for eksempel energidrikker vil slik kunne regnes som næringsmiddel etter en konkret vurdering. En tilsvarende ordning eksisterer allerede i dag for kosmetiske produkter. I forhold til dagens regelverk vil dette utgjøre en lettelse for produsentene, selv om dokumentasjonsbyrden nok kan bli omfattende ved at bevisbyrden for manglende helsefare legges på produsenten eller markedsføreren. Markedsføreren slipper imidlertid å søke produktet godkjent som legemiddel, noe som i realiteten er helt ugjørlig der produktet aldri har vært tiltenkt noen annen rolle enn som næringsmiddel, innholdet av legemiddelsubstans til tross.

Forslaget forutsetter et samarbeid mellom Statens legemiddelverk og Statens næringsmiddeltilsyn.

## 10.4 Forholdet til forbrukermyndighetene (lovens § 20)

---

### 10.4.1 Behovet av å endre virkeområdet til legemiddeloven § 20

Legemiddeloven § 20 lyder som følger:

«Det er forbudt i reklame eller lignende, ved tekst eller bilder, direkte eller indirekte, å gi uttrykk for at en vare 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».

Bestemmelsen nedlegger et absolutt forbud mot medisinske påstander for alle «varer». Dette omfatter blant annet alle typer gjenstander, herunder medisinsk utstyr.

Lov om medisinsk utstyr av 12. januar 1995 nr. 6 § 3 definerer medisinsk utstyr slik:

«Med medisinsk utstyr menes i denne loven ethvert instrument, apparat, hjelpemiddel, materiale eller enhver annen gjenstand som brukes alene eller i kombinasjon, herunder nødvendig programvare, og som av produsenten er ment å skulle brukes på mennesker i den hensikt å:

- diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom,
- diagnostisere, overvåke, behandle, lindre eller kompensere for

- skade eller uførhet,
- c) undersøke, erstatte eller endre anatomien eller en fysiologisk prosess,
- d) forebygge svangerskap».

Denne definisjonen bruker mange av de samme begrepene som finnes i legemiddeloven § 20, og synes å dekke denne bestemmelsen fullt ut. Produkter som markedsføres med påstander om medisinsk effekt vil derfor kunne regnes som medisinsk utstyr (alt fra sprøyter til sykehussenger, pacemakere, røntgenapparater, helsemadrasser, magnetarmbånd og lignende). Forutsetningen er likevel at den ønskede hovedvirkning ikke oppnås ved fremkalling av farmakologisk eller immunologisk virkning, eller ved påvirkning av stoffskiftet.

Artikkel 4 i direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr sier uttrykkelig at medlemsstatene ikke må hindre markedsføring av utstyr som er CE-merket etter direktivet. Alt medisinsk utstyr, med unntak for utstyr til klinisk utprøving og individuelt tilpasset utstyr, skal CE-merkes ifølge lov om medisinsk utstyr § 5, jf. forskrift av 12. januar 1995 nr. 25 om medisinsk utstyr § 5. I informasjonsmateriell skal det opplyses om produktets «yteevne» og mulige bivirkninger ved bruk, jf. loven § 7, jf. direktiv 93/42/EØF bilag I. Legemiddeloven § 20 forbyr på den annen side at produktene utgis for å ha medisinsk effekt. Bestemmelsen hindrer dermed produsentene i å informere om utstyrets bruk og formål, noe som klart er til hinder for markedsføringen. Bestemmelsen bryter på denne måten med det som er intensjonen med regelverket for medisinsk utstyr, ettersom det ved markedsføring av medisinsk utstyr er nødvendig å kunne informere om bruksområde, virkning, bivirkninger osv.

Disse forholdene taler for å unnta medisinsk utstyr fra forbudet i § 20 når utstyret oppfyller kravene gitt i lov og forskrift om medisinsk utstyr.

#### 10.4.2 Kontrollen med medisinsk utstyr

Kravene for å kunne CE-merke medisinsk utstyr varierer alt etter hvor stor risiko som er forbundet med bruken av utstyret. En vurdering fra en uavhengig tredjepart (et såkalt teknisk kontrollorgan) er bare nødvendig for utstyr som er sterilt, aktivt eller som skal benyttes inne i kroppen eller for lagring av blod. For annet utstyr (laveste risikoklasse) er det produsenten selv som erklærer at utstyret er i samsvar med direktivets krav, herunder at det gir påstått effekt.

Utstyret må oppfylle noen grunnleggende krav for å være berettiget til et CE-merke. Et av disse kravene er at produktet har «den av fabrikanten anførte yteevne», jf. loven §4 jf. direktiv 93/42/EØF bilag I. Det vil være opp til fabrikanten å dokumentere slik yteevne. Påstander om en bestemt effekt på sykdom, lidelse eller annet må da være riktige. I motsatt fall kan ikke CE-merkes. Dersom produsenten likevel benytter CE-merke, skal myndighetene gripe inn og stanse salget eller kreve markedsføringen endret, jf. forskriften § 5A om urettmessig påføring av CE-merking.

Det er Sosial- og helsedirektoratet som forvalter regelverket om medisinsk utstyr.

### 10.4.3 Departementets forslag

Helsedepartementet foreslår å ta gjenstander (løsøre) bort fra legemiddeloven § 20 sitt anvendelsesområde ved å endre ordet «vare» til «stoff, droge eller preparat». Lov om medisinsk utstyr § 5 bør tilføyes et nytt tredje ledd:

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

Dette fremgår for så vidt allerede i dag av lovens ordlyd. Alt som defineres som medisinsk utstyr etter loven § 3 skal i henhold til § 5 merkes i tråd med direktivet. Dette innebærer at en gjenstand som produsenten utgir for å være medisinsk utstyr (lindrer eller helbreder sykdom, skade osv.), faller inn under definisjonen i § 3 og må således merkes etter § 5. En presisering er likevel hensiktsmessig.

Forslaget innebærer at medisinsk utstyr ikke lenger omhandles i legemiddeloven, men utelukkende i lov om medisinsk utstyr. Antagelig burde dette vært gjennomført allerede da lov om medisinsk utstyr ble gitt i 1995.

Forslaget gir videre en naturlig fordeling av forvaltningsoppgavene ut fra den kompetansen som henholdsvis Sosial- og helsedirektoratet og Statens legemiddelverk besitter. Forbrukermyndighetene vil ha Sosial- og helsedirektoratet som samarbeidspartner i forbrukersaker om medisinsk utstyr. Tilsyn med det elektromedisinske utstyret er et ansvar som per i dag er lagt til Direktoratet for brann- og elsikkerhet. Dette ansvaret videreføres.

Forslag om å unnta medisinsk utstyr fra legemiddeloven § 20 har vært på høring, men ikke de konkrete endringsforslagene. Forbrukerombudet har tidligere uttalt at markedsføringen av medisinsk utstyr ikke utelukkende bør skje etter markedsføringslovens bestemmelser. Dette er imøtekommet i departementets forslag.

### 10.4.4 Konsekvenser

Forslaget om å unnta CE-merket medisinsk utstyr fra anvendelsesområdet til legemiddeloven § 20, innebærer at forbrukermyndighetene kan gripe inn mot alle produkter uten 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.

I praksis vil forbrukermyndighetene kunne forholde seg til Sosial- og helsedirektoratet for å få avklart om et produkt egentlig utgis for å være medisinsk utstyr, og således omfattes av lov om medisinsk utstyr. Hvis dette er tilfellet for produkter uten CE-merking, vil forbrukermyndighetene kunne gripe inn i markedsføringen etter markedsføringsloven. Forbrukermyndighetene slipper slik å foreta en konkret vurdering av om markedsføringen er villedende eller ikke, ettersom den likevel er i strid med spesiallovgivningen.

Sosial- og helsedirektoratet vil få en mer aktiv rolle i overvåkingen av markedsføringen for medisinsk utstyr enn det etaten i praksis har i dag. Det vil trolig i større utstrekning enn i dag bli nødvendig med et samarbeide med forbrukermyndighetene. Tilsynet på området har tradisjonelt konsentrerer seg om saker hvor fortsatt markedsføring av et produkt innebærer fare for folkehelsen, og har i mindre grad tatt opp til vurdering hvorvidt «ufarlig» medisinsk utstyr faktisk virker som anført. Også denne oppgaven må tas av Sosial- og hel-

sedirektoratet som en følge av den foreslåtte endringen av legemiddeloven § 20.



## 11 Økonomiske og administrative vurderinger

### 11.1 Naturlegemiddelordningen

---

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, men enkelte hovedpunkter kan påpekes i denne sammenheng.

Den forventede pågang av søknader for produkter som allerede har markedsadgang som naturlegemidler i Sverige og Danmark, bør kunne gis en forenklet og raskere behandling av norske legemiddelmyndigheter ved at man støtter seg på beslutningsgrunnlaget fra våre naboland. Hvis man samtidig i en nærmere definert overgangsperiode aksepterer en noe lengre gjennomsnittlig behandlingstid enn normalt, vil overgangen til ny utvidet ordning kunne dekkes ved interne omprioriteringer.

De kvalitative endringene i ordningen vil føre til en noe økt arbeidsbyrde i forvaltningen. For det første krever en utvidelse av grensene for egenomsorg en noe grundigere medisinsk sikkerhetsvurdering av søknadene enn i dagens ordning, da man stort sett bare har vurdert produktenes teknisk kvalitet og tradisjonelle bruk. For det andre vil muligheten for delvis dokumentasjon av medisinsk effekt fordre en reell vurdering av produktenes virkning for de søkere som har slik dokumentasjon. For det tredje må det forventes at mengden av søknader øker på lang sikt, og det vil føre til en tilsvarende økning av ressursbruken.

I hvilken grad økt ressursbruk fører til økte offentlige utgifter avhenger av gebyrinntekter og omfanget av bransjens selvjustis. Gebyrinntektene stiger når søknadsmassen øker. Gebyrene for naturlegemidler ligger på et vesentlig lavere nivå enn for ordinære legemidler (ca. 50 pst.). Det kreves heller ingen kontrollavgift for naturlegemidler. Kontrollavgiften er ment å dekke etterkontrollen av produktene, typisk bivirkningsovervåking og laboratoriekontroll. Behovet for overvåking av naturlegemidler og dermed behovet for kontrollavgift ved ny ordning må vurderes nærmere i forbindelse med forskriftsarbeidet. Legemiddelmyndighetene bør kunne dimensjonere sin virksomhet i forhold til bransjens selvjustis. Hittil har det ikke vært noe formalisert samarbeid som kan sammenlignes med legemiddelmyndighetenes avtale med Legemiddelindustriforeningen om rutinekontroll av markedsføring gjennom Rådet for vurdering av legemiddelreklame. Det bør undersøkes om et samarbeid med naturmiddelbransjen kan styrke selvjustisen og dermed bremse behovet for offentlig innsats.

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.

Sammenlignet med dagens situasjon vil endringen av naturlegemiddelordningen medføre en noe enklere markedsadgang for helsekostprodukter. Forbrukerne kan komme til å få mer informasjon om alternative behandlingsformer, samtidig som man sikres legemidler som er kontrollert med hensyn til effekt, sikkerhet og innhold. Den enkeltes valgfrihet og tiltro til helsekostprodukter kan bli styrket.

### **11.2 Endring av lov om medisinsk utstyr og legemiddeloven § 20**

---

Departementets forslag om å overføre reguleringen av markedsføringen av medisinsk utstyr i sin helhet fra legemiddeloven til lov om medisinsk utstyr vil medføre en åpning for å knytte medisinske påstander til medisinsk utstyr. Det er etter dagens regulering overhodet ikke adgang til å benytte slike påstander, og endringen medfører derfor 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.

Ansvar for markedsføringen av medisinsk utstyr overføres med endringen fra Statens legemiddelverk til Sosial- og helsedirektoratet. Det forutsettes at samarbeidet med forbrukermyndighetene videreføres slik at aktuelle saker kan fanges opp i forbindelse med generell kontroll av markedsføring. De administrative og økonomiske konsekvensene av forslaget vil nødvendigvis 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. Sosial- og helsedirektoratet påpeker at en vurdering av et produkts påståtte medisinske effekt fort kan bli relativt omfattende, og at det blant annet vil være behov for medisinskfaglige vurderinger samt innhenting av ekspertuttalelser. Etter dagens praksis prioriteres kun saker der produkter kan utgjøre en helsefare. Dersom dette tilsynsnivået videreføres, vil det trolig ikke være behov for å tilføre Sosial- og helsedirektoratet ressurser.

For produsenter av medisinsk utstyr vil omleggingen resultere i en utvidet og mer naturlig adgang til å informere om sine produkter uten å måtte forholde seg til to motstridende regelverk.

### **11.3 Endring av legemiddeloven § 2 annet ledd**

---

Dersom endringen av legemiddeloven § 2 annet ledd vedtas, vil Statens næringsmiddeltilsyn få et noe større ansvar i forbindelse med vurderingen av hva som skal være legemidler. Dette kan innebære et noe større ressursbehov som eventuelt kan dekkes ved omprioriteringer. Statens næringsmiddeltilsyn opplyser at det er vanskelig å anslå hvor mange produkter som hvert år vil måtte vurderes i forhold til næringsmiddelovens krav. Arbeidsmengden vil avhenge av hvor mange rettighetshavere som ønsker å benytte seg av adgangen til å få vurdert omklassifisering av legemidler til næringsmidler. På bak-

grunn av opplysninger fra Statens næringsmiddeltilsyn, antar departementet at behandlingen av 10-15 saker per år maksimalt vil kreve et halvt årsverk.

Næringsmiddelmyndighetene vil trolig ved flere tilfeller måtte benytte eksterne tjenester for å gjennomføre risikovurderinger av de aktuelle produktene. Disse tjenestene vil kunne ytes av Statens legemiddelverk eller av andre relevante fagmiljøer med farmasøytisk, medisinsk eller ernæringsfaglig kompetanse. Til illustrasjon kan nevnes at Statens næringsmiddeltilsyn i forbindelse med «Kelloggssaken» i 2000 betalte ca. 50 000 kroner for en risikovurdering av jern i matvarer. Det økte ressursbehovet vil kunne dekkes 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 må departementet eventuelt komme tilbake til i forbindelse med de årlige budsjettene.

## 12 Merknader til de enkelte bestemmelsene

### 12.1 Merknader til endringer i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler

---

#### *Til § 2 annet ledd*

Den foreslåtte bestemmelsen i annet ledd er ment som en sikkerhetsventil for de tilfellene hvor Statens legemiddelverk klassifiserer et produkt som legemiddel på bakgrunn av at det inneholder legemiddelsubstanser. Rettighetshavere som ønsker å selge sitt produkt som næringsmiddel, vil få muligheten til å søke om en revurdering av klassifiseringen etter spesielle vilkår som nevnt i *bokstavene a og b*. Dette vil være noe annet enn en ordinær klageadgang, ettersom produktet skal vurderes konkret etter næringsmiddeloven.

*Bokstav a* fastslår at produkter som markedsføres med medisinske påstander ikke kan omklassifiseres etter annet ledd. Disse produktene vil være legemidler på selvstendig grunnlag, uavhengig av om de inneholder legemiddelsubstanser. Imidlertid vil rettighetshaveren kunne endre produktet slik at det ikke lenger utgis for å ha medisinsk effekt, og da utgjør ikke bokstav a lenger noen hindring for en revurdering.

*Bokstav b* pålegger søkeren å dokumentere at produktet ikke vil utgjøre noen fare for forbrukernes helse eller velvære. I dette ligger at søkeren må foreta en helserisikovurdering av produktet, ikke bare i forhold til risikoen for akutt helsefare, men også med hensyn til langtidsvirkninger og mulige interaksjoner med produkter som brukes i et normalt kosthold. Næringsmiddelmyndighetene foretar helserisikovurderinger med hjemmel i næringsmiddeloven § 6, og bør derfor også stå for evalueringen av den dokumentasjonen som ifølge forslaget skal gis etter legemiddeloven § 2 annet ledd. Det er på denne bakgrunn også naturlig å legge vurderingstemaet og innholdskravene til dokumentasjonen tett opp til det som gjelder etter næringsmiddeloven. Slik oppnås den nødvendige konsistens med næringsmiddelovens system. Det må videre foreligge dokumentasjon som viser at det er «godtgjort» at det ikke foreligger noen helsefare, noe som indikerer at søkeren må kunne vise til en relativt stor sannsynlighetsovervekt. Dette vil i praksis sikre at det ikke på et senere tidspunkt vil være nødvendig i medhold av næringsmiddeloven å nedlegge forbud mot at produktet selges som næringsmiddel. Det er dette som fremgår ved uttrykket «kan selges som næringsmiddel». *Bokstav b* innebærer også at de øvrige kravene i næringsmiddeloven må oppfylles.

Unntaksbestemmelsen skal bare gjelde produkter beregnet brukt av mennesker. Bakgrunnen for dette er at næringsmiddeloven utelukkende omhandler mat og drikkevarer som er ment konsumert av mennesker. Medisint dyrefôr og andre veterinære preparater skal ikke kunne vurderes av Statens næringsmiddeltilsyn. Etter det departementet har grunn til å tro, er det neppe behov for en slik unntaksbestemmelse når det gjelder produkter beregnet brukt på dyr.

*Til § 2 tredje ledd*

Nytt § 2 tredje ledd omhandler saksbehandlingen ved søknader etter annet ledd. Bestemmelsen presiserer at det er Statens legemiddelverk, i kraft av å være forvaltningsorgan for legemiddeloven, som skal fatte vedtak i saken. Imidlertid skal næringsmiddelmyndighetene foreta en vurdering av kvaliteten på den dokumentasjonen og de vurderingene som søkeren anfører i sin søknad. Dette vil være en oppgave som tilligger Statens næringsmiddeltilsyn. E-taten vil i sin vurdering kunne foreta en helserisikovurdering på fritt grunnlag. Hensynet til å forebygge helseskade bør tillegges vesentlig vekt. Eventuell manglende faglig kompetanse i Statens næringsmiddeltilsyn vil kunne kompenseres ved et samarbeid med legemiddelmyndighetene i disse sakene.

Statens næringsmiddeltilsyn vil gi en tilråding om det kan anses tilstrekkelig dokumentert at det aktuelle produktet kan omsettes som næringsmiddel uten fare eller ulempe for befolkningen. Statens legemiddelverk skal legge tilrådingen til grunn for sitt vedtak.

*Til § 10 tredje ledd*

Den foreslåtte endringen i § 10 tredje ledd gir hjemmel for å fastsette forskrifter for innkreving av avgift for omklassifisering av et legemiddel i henhold til § 2 annet ledd.

*Til § 20 første ledd, første punktum*

Forslaget innebærer at ordet «vare» erstattes med «stoff, droge eller preparat». Hensikten er å fjerne medisinsk utstyr fra bestemmelsens virkeområde, og slik unngå motstrid i lovgivningen. Gjenstander som ikke kan konsumeres, eller som på annen måte ikke kan tilføres eller påføres mennesker eller dyr, vil i sin helhet reguleres av lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr.

## **12.2 Merknader til endringer i lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr**

---

*Til § 5*

Overskriften i § 5 endres slik at det kommer klart frem at det ikke bare er merking av produkter som reguleres, men også markedsføringen. Slik gjøres det klart at det er lov om medisinsk utstyr som regulerer markedsføringsadgangen for medisinsk utstyr. Forvaltningen gis uttrykkelig hjemmel til å gripe inn overfor markedsføring hvor medisinske påstander knyttes til produkter som ikke er merket i tråd med lovens krav.

Helsedepartementet

tilrår:

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om lov om endringer i legemiddeloven og i lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr.

---

**Vi HARALD,** Norges Konge,

stadfester:

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i legemiddeloven og i lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr i samsvar med et vedlagt forslag.

## Forslag til lov om endringer i legemiddeloven og i lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr

### I

I lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) 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.

