

## Utredning fra

«Utvalg nedsatt av Helsedepartementet for å vurdere hvilke påstander knyttet til legemiddellignende produkter som kan eller vil føre til at produktet blir et legemiddel, og enkelte andre nærliggende problemstillinger.»

(i kortform: Syse-utvalget)



### *Fred i stova*

**Kvar gong når eg vert redd,  
tek eg over meg eit pledd,  
set meg på ein liten stol,  
og tek ei skei med Sanasol.**

Arne Hjeltnes

Diktet "Fred i stova" som er gjengitt på utredningens forside, er benyttet med tillatelse fra Det norske Samlaget og Arne Hjeltnes. Det er hentet fra samlingen «Den sumaren eg fylte diesel», utgitt i 1993. Bildet er benyttet med tillatelse fra Nycomed Pharma. Utvalget takker for tillatelsen til bruk av dikt og bilde.

Sana-sol er ellers ikke omtalt i rapporten. Påstanden «Ta det sunne med det gode» som Sana-sol markedsføres med, er for øvrig ikke i nærheten av å gjøre Sana-sol til et legemiddel.

Hensikten med å koble dikt og bildet avspeiler blant annet at utvalget har hatt en behagelig arbeidsmåte ved utarbeidelsen av en utredning som forhåpentligvis skal gjøre grenseområdet mellom legemidler og næringsmidler mer oversiktlig.

Dette har ikke vært et ukontroversielt område, noe som sikkert var noe av bakgrunnen for at utvalget ble nedsatt.

## Til Helsedepartementet

Utvalg for vurdering av hvilke påstander knyttet til legemiddellignende produkter som kan eller vil føre til at produktet blir et legemiddel, og enkelte andre nærliggende problemstillinger, oppnevnt av Helsedepartementet i juli 2003, legger med dette frem sin utredning. Utredningen er enstemmig hvor ikke annet fremgår.

Oslo, den 16. desember 2003

Aslak Syse  
leder

Lars Alnæs

Turid Backer

Åse Fulke

Steinar Høie

Lars Johansson

Steinar Madsen

Tom J. Myhre

Dag Viljen Poleszynski

Helge Refsum

Anne Helene Reiss

Stine Wohl Sem

Anne Elisabeth Smedstad

---

Per Thomas Thomassen

Bente Mangschou

|   |    |
|---|----|
| <b>1. Utvalgets mandat, sammensetning og arbeidsmåte</b> .....                                  | 7  |
| 1.1 Bakgrunn for oppnevning og mandat .....   | 7  |
| 1.2 Utvalgets sammensetning .....   | 8  |
| 1.3 Utvalgets tolkning av mandatet .....  | 9  |
| 1.3.1 Innledning .....  | 9  |
| 1.3.2 Presiseringer i forhold til mandatet .....  | 9  |
| 1.3.3 Mandatets problemområder.....   | 9  |
| 1.4 Arbeidet i utvalget .....   | 10 |
| <b>2. Sammendrag og hovedkonklusjoner</b> .....   | 11 |
| 2.1 Innledning .....  | 11 |
| 2.2 Utvalgets mandat, sammensetning og arbeidsmåte .....  | 11 |
| 2.3 Hensyn .....  | 11 |
| 2.4 Produktene .....  | 11 |
| 2.5 Gjeldende rett.....   | 11 |
| 2.6 Utvalgets vurderinger og forslag .....  | 12 |
| 2.7 Revidert påstandsliste .....  | 12 |
| <b>3. Hensyn</b> .....  | 13 |
| 3.1 Innledning .....  | 13 |
| 3.2 Folkehelse, forbrukerhensyn og samfunnsøkonomi .....  | 13 |
| 3.2.1 Forsvarlig og trygg bruk av legemidler og næringsmidler med legemiddellignende form ..... | 13 |
| 3.2.2 Selvbestemmelse .....   | 14 |
| 3.2.3 Informasjon .....   | 15 |
| 3.2.4 Beskyttelse av sårbare gruppe .....   | 15 |
| 3.2.5 Priskonkurranse.....  | 16 |
| 3.2.6 Samfunnsøkonomi.....  | 16 |
| 3.2.7 Kontroll og klageadgang .....   | 17 |
| 3.3 Næringshensyn .....   | 17 |
| 3.3.1 Mulighet til å gi informasjon.....  | 17 |
| 3.3.2 Forutsigbar forvaltning.....  | 17 |
| 3.3.3 Konkurransenøytralitet.....   | 18 |
| 3.3.4 Rettferdig konkurranse mellom produkter med forskjellig dokumentasjonskrav .....          | 18 |
| 3.4 Ytringsfrihet.....  | 19 |
| 3.5 Hensynet til produkter benyttet i alternativ behandling .....                               | 19 |
| 3.6 Lik rettstilstand med andre europeiske land og internasjonalt for øvrig.....                | 19 |
| 3.7 Innovasjon .....  | 20 |
| 3.8 Særmerknad fra Dag Viljen Poleszynski .....   | 20 |
| <b>4. Produktene</b> .....  | 22 |
| 4.1 Innledning .....  | 22 |
| 4.2 Legemidler.....   | 22 |
| 4.2.1 Innledning .....  | 22 |
| 4.2.2 Legemidler innen etablert medisin .....   | 22 |
| 4.2.3 Naturlegemidler/tradisjonelle plantelegemidler .....                                      | 23 |
| 4.2.4 Homøopatiske legemidler .....   | 24 |
| 4.3 Dopingmidler.....   | 24 |
| 4.4 Naturmidler.....  | 25 |
| 4.5 Kosttilskudd.....   | 26 |
| 4.6 Kosmetikk og kroppsspleieprodukter .....  | 26 |
| 4.7 Matvarer.....   | 26 |
| <b>5. Gjeldende Rett</b> .....  | 28 |
| 5.1 Innledning .....  | 28 |
| 5.2 Legemidler.....   | 28 |

|           |  |           |
|-----------|--|-----------|
| 5.2.1     | Kort oversikt over legemiddellovgivningen.....   | 28        |
| 5.2.2     | Legemiddelbegrepet.....  | 29        |
| 5.2.2.1   | Innledning.....  | 29        |
| 5.2.2.2   | To klassifiseringsgrunnlag.....  | 30        |
| 5.2.2.3   | Stoffer, droger eller preparater.....  | 33        |
| 5.2.2.4   | Forebygge, lege eller lindre sykdom, smerter og påvirke fysiologiske funksjoner.....   | 33        |
| 5.2.2.4.1 | Innledning.....  | 33        |
| 5.2.2.4.2 | Sykdom og smerter.....   | 34        |
| 5.2.2.4.3 | Påvirke fysiologiske funksjoner.....   | 38        |
| 5.2.2.4.4 | SLKs retningslinjer fra 1998.....  | 40        |
| 5.2.2.4.5 | Dispensasjonsordning for markedsføring av produkter med medisinske påstander.....  | 41        |
| 5.2.2.5   | Utgis for.....   | 41        |
| 5.2.2.5.1 | Nærmere om ”utgis for”.....  | 41        |
| 5.2.2.5.2 | Hvem må være ansvarlig for presentasjonen?.....  | 43        |
| 5.2.2.6   | Reservasjoner.....   | 43        |
| 5.2.2.7   | Én eller to grenser.....   | 44        |
| 5.2.3     | Legemiddelloven § 20.....  | 45        |
| 5.2.4     | Import av legemidler.....  | 46        |
| 5.3       | Homøopatiske legemidler.....   | 47        |
| 5.4       | Naturlegemidler/tradisjonelle plantelegemidler.....  | 47        |
| 5.4.1     | Naturlegemidler.....   | 48        |
| 5.4.1.1   | Innledning.....  | 48        |
| 5.4.1.2   | Forenklet søknadsprosedyre.....  | 48        |
| 5.4.1.3   | Utsalgssted.....   | 49        |
| 5.4.2     | Oppfølging av Ot.prp. nr 55 (2001-2002).....   | 50        |
| 5.4.3     | EU-kommisjonens forslag til regelverk for tradisjonelle plantelegemidler.....  | 51        |
| 5.4.4     | Forholdet mellom EUs nåværende regler om «well established use» og forslag til regelverk for tradisjonelle plantelegemidler..... | 52        |
| 5.5       | Næringsmidler.....   | 54        |
| 5.5.1     | Innledning.....  | 54        |
| 5.5.2     | Merkebestemmelser.....   | 55        |
| 5.5.3     | Regelverk for kosttilskudd.....  | 57        |
| 5.5.4     | Næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov.....   | 58        |
| 5.5.5     | ”Ny mat” etter Novel Food-forordningen.....  | 60        |
| 5.5.6     | Forslag til EU-forordning om helsepåstander for næringsmidler.....   | 60        |
| 5.5.6.1   | Innledning.....  | 60        |
| 5.5.6.2   | Hvilke produkter omfattes.....   | 61        |
| 5.5.6.3   | Presentasjon av påstandstypene.....  | 61        |
| 5.5.6.4   | Generelle prinsipper for bruk av påstander.....  | 62        |
| 5.5.6.5   | Ernæringsprofil.....   | 62        |
| 5.5.6.6   | Generelle krav til produktet.....  | 62        |
| 5.5.6.7   | Helsepåstander/påstander om redusert risiko for sykdom.....  | 63        |
| 5.5.6.7.1 | Krav om godkjenning.....   | 63        |
| 5.5.6.7.2 | Helsepåstander som likevel ikke trenger godkjenning.....   | 63        |
| 5.5.6.7.3 | Særlig om påstander om redusert risiko for sykdom.....   | 63        |
| 5.6       | Kosmetikk og kroppspfleieprodukter.....  | 63        |
| 5.7       | Markedsføringsloven.....   | 64        |
| <b>6.</b> | <b>Utvalgets vurderinger og forslag.....</b>   | <b>66</b> |
| 6.1       | Innledning.....  | 66        |
| 6.2       | Bakgrunn og oversikt.....  | 66        |
| 6.2.1     | Bakgrunn og ramme for arbeidet.....  | 66        |
| 6.2.2     | Medisinske påstander og helsepåstander.....  | 67        |
| 6.3       | Én eller to grenser.....   | 67        |
| 6.4       | Problemstillinger knyttet til fastsettelse av kriterier.....   | 67        |
| 6.4.1     | Innledning.....  | 68        |
| 6.4.2     | Fremstår produktet som et legemiddel for en fornuftig gjennomsnittsforbruker?.....   | 68        |

|           |   |           |
|-----------|---|-----------|
| 6.4.3     | Behovet for forhåndskontroll .....                      | 68        |
| 6.4.4     | Påvirke fysiologiske funksjoner .....                   | 69        |
| 6.4.5     | Utkast til forordning for helsepåstander .....          | 70        |
| 6.4.5.1   | Innledning .....  | 70        |
| 6.4.5.2   | Påstander om redusert risiko for sykdom .....           | 70        |
| 6.4.5.3   | Grensen mellom lovlige og ulovlige helsepåstander ..... | 70        |
| 6.5       | Konsekvenser for gjeldende påstandslisten .....         | 71        |
| 6.5.1     | Innledning .....  | 71        |
| 6.5.2     | Avsnittet "Generelt" i gjeldende påstandsliste .....    | 72        |
| 6.5.3     | Revidert og supplert påstandsliste .....                | 73        |
| 6.6       | Reservasjoner .....                                     | 73        |
| <b>7.</b> | <b>Påstandslisten .....</b>                             | <b>75</b> |

# 1. UTVALGETS MANDAT, SAMMENSETNING OG ARBEIDSMÅTE

## 1.1 Bakgrunn for oppnevning og mandat

Legemiddeloven § 2, som definerer hva som er et legemiddel, ble av Helsedepartementet behandlet i Ot.prp. nr 55 (2001-2002) om lov om endringer i legemiddeloven og i lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr. Proposisjonen ble deretter behandlet av Stortingets sosialkomité, som gav sin tilbakemelding gjennom Innst. O. nr. 53 (2002-2003). Av vesentlig betydning for dette utvalgets oppnevning var følgende:

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

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

På denne bakgrunn besluttet Helsedepartementet å nedsette et utvalg med følgende mandat:

*”Gruppen skal ta stilling til hvilke påstander som bør føre til at næringsmidler klassifiseres som legemidler.*

*Gruppen skal ikke vurdere alle typer mulige helsepåstander for matvarer, men konsentrere seg om grenseoppgangen mellom medisinske påstander og andre helsepåstander. Gruppen bes om spesielt å vektlegge problemstillinger i tilknytning til næringsmidler med legemiddelform (tabletter, pulver, miksturer osv).*

*Gruppen skal ta utgangspunkt i legemiddeldefinisjonen slik denne fremgår av legemiddeloven § 2, og bør ta behørig hensyn til utviklingen i andre europeiske land.*

### *Styrende dokumenter*

*Bakgrunnsmateriale med blant annet en fremstilling av gjeldende norsk og utenlandsk praksis finnes i Ot.prp. nr 55 (2001-2002), samt i rapporten Helsepåstander og matvarer (Statens næringsmiddeltilsyn og Sosial- og helsedirektoratet, januar 2002) og EU's utkast til forordning om helsepåstander.*

### *Oppgave*

*Gruppen skal legge frem forslag om følgende forhold:*

- *Med utgangspunkt i den retningsgivende påstandslisten som Statens legemiddelverk benytter i dag, vurdere hvilke konkrete påstander som bare bør kunne knyttes til legemidler.*

- *Bør bruk av påstand som ikke kan benyttes om næringsmiddel, automatisk føre til at produktet regnes som legemiddel, eller vil det være mulig å operere med påstander som ikke er tillatt for næringsmidler, uten at disse av den grunn blir legemiddel (dvs. felles grense eller to separate grenser).*
- *Hvilken mulighet skal det være for å uttrykke reservasjoner samtidig med en helsepåstand, og hvilke konsekvenser skal dette eventuelt få for bruken av påstanden?*
  - *”Effekten er ikke vitenskapelig dokumentert”?*
  - *”Dette er ikke et legemiddel”?**Hvilke krav bør eventuelt stilles til slike reservasjoner?*
  - *Betydningen av arbeidet med helsepåstander i EU for norske forhold.”*

## 1.2 Utvalgets sammensetning

Utvalgets sammensetning er bestemt av Helsedepartementet. Utvalgets leder ble foreslått av Helsedepartementet. Utvalgets øvrige medlemmer ble oppnevnt etter forslag fra sine respektive bransjeorganisasjoner, foreninger eller etater. Helsedepartementet utsendte invitasjon til å oppnevne medlemmer.

Følgende personer ble oppnevnt som medlemmer av utvalget:

- Syse, Aslak: Professor, dr.juris., cand.med., Universitetet i Oslo, leder
- Alnæs, Lars: Cand.jur., rådgiver i Legemiddelindustriforeningen
- Backer, Turid: Daglig leder i Bransjerådet for Naturmidler
- Fulke, Åse: Cand.jur., ernæringsfysiolog, seksjonssjef i Statens næringsmiddeltilsyn
- Høie, Steinar: Veterinær, fagsjef/ bedriftsrådgiver i Næringsmiddelbedriftenes Landsforening
- Johansson, Lars: Dr.philos., klinisk ernæringsfysiolog, seniorrådgiver i Sosial- og helsedirektoratet, avdeling for ernæring
- Madsen, Steinar: Avdelingsoverlege i Statens legemiddelverk, avdeling for legemiddelbruk.
- Myhre, Tom: Fagsjef i Bransjerådet for Naturmidler
- Poleszynski, Dag Viljen: Professor II, dr.philos., cand.scient., representant for Norsk Forening for Helhetsmedisin.
- Refsum, Helge: Professor, dr.med., avdelingsoverlege Diakonhjemmet Sykehus, representant for Den norske Lægeforening.
- Reiss, Anne Helene: Leder i Helsekostbransjens Detaljistforbund
- Sem, Stine Wohl: Cand.scient., seksjonssjef mat og miljø i Forbrukerrådet.
- Smedstad, Anne Elisabeth: Cand.pharm., fagdirektør i Norges Apotekerforening

Utvalget har hatt samme sammensetning gjennom hele utvalgsarbeidet. På første møtet stilte Sosial- og helsedirektoratet, i tillegg til Lars Johansson, også med Vibeke Dalen. Noen av utvalgets medlemmer har i enkeltmøter vært representert med vararepresentant: Line Andersen, vara for Stine Wohl Sem, Christian Berg, vara for Anne Elisabeth Smedstad, Turid Ose, vara for Åse Fulke, og Stig Brusset, vara for Dag Viljen Poleszynski.



Sekretariatsfunksjonen for utvalget har vært ivaretatt av Helsedepartementet og vært ledet av rådgiver Per Thomas Thomassen. I tillegg har rådgiver Bente Mangschou vært medlem av sekretariatet.

Per Thomas Thomassen og Bente Mangschou arbeider til daglig i henholdsvis Statens legemiddelverk og Statens næringsmiddeltilsyn, men har i forbindelse med utvalgsarbeidet vært fristilt fra ordinære arbeidsoppgaver. Sekretariatets oppgaver er utført på grunnlag av instruksjoner fra utvalgets leder og vedtak fattet i utvalgets møter.

### 1.3 Utvalgets tolkning av mandatet

#### 1.3.1 Innledning

Utvalget har foretatt enkelte avgrensninger av mandatet, og har gjennom sitt arbeid med de konkrete oppgavene i mandatet særlig lagt vekt på enkelte problemområder.

Utvalget har vært av den oppfatning at dokumentene nevnt i mandatet kun kan betraktes som bakgrunnsmateriale. Rapporten Helsepåstander og matvarer (Statens næringsmiddeltilsyn og Sosial- og helsedirektoratet, januar 2002) omhandler kun helsepåstander på basismatvarer. Rapporten er derfor ikke vektlagt i utvalgets arbeid. I tillegg til bakgrunnsmateriell beskrevet i mandatet, vil utvalget påpeke at Innst. O. nr 53 (2002-2003) har vært relevant i forbindelse med utvalgets arbeid.

#### 1.3.2 Presiseringer i forhold til mandatet

Produkter som er legemidler på grunn av sitt innhold, omfattes ikke av mandatet.

Mandatets formulering omkring formkrav (legemiddellignende form) ble diskutert i utvalget, ettersom formkravet ikke er tillagt vekt i innstillingen fra Sosialkomiteen. Helsedepartementet har imidlertid i mandatet bedt utvalget spesielt vektlegge problemstillinger knyttet til produkter med legemiddellignende form. Utvalgets vurderinger har derfor tatt utgangspunkt i produkter som i det ytre kan fremstå som legemidler.

Utvalget er i mandatet bedt om å se på grenseområdet mellom legemidler og næringsmidler. Medisinsk utstyr er ikke hjemmehørende i dette grenseområdet, og utvalget har derfor besluttet å avgrense sitt arbeid slik at det ikke omfatter medisinsk utstyr.

#### 1.3.3 Mandatets problemområder

Mandatet reiser en rekke problemstillinger. Hovedoppgaven for utvalget har vært å trekke grensen mellom medisinske påstander, dvs. påstander om at et preparat utgis for å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, eller for å påvirke fysiologiske

funksjoner hos mennesker eller dyr på den ene siden, og på den andre siden såkalte helsepåstander.

Utvalget har videre vurdert om det kun bør opereres med én grense mellom medisinske påstander og helsepåstander, eller om det i tillegg bør trekkes en grense mellom lovlige og ulovlige helsepåstander.

Endelig har utvalget tatt stilling til de spørsmål Stortingets sosialkomité har reist med hensyn til betydningen av såkalte reservasjoner.

#### 1.4 Arbeidet i utvalget

Utvalget har i perioden fra august til november 2003 hatt seks møter. I forkant av møtene har sekretariatet, under ledelse av utvalgets leder, utarbeidet skriftlige diskusjonsnotater om de ulike problemstillingene gitt i mandatet, samt utkast til de ulike kapitlene i utvalgets utredning. Det foreligger referat fra samtlige møter, godkjent av utvalget.

Diskusjonsnotatene og utkast til utredning har blitt diskutert på utvalgets møter, og medlemmene har hatt anledning til å fremme skriftlige forslag til nye synspunkter og endringer til sekretariatet i etterkant av møtene.

Utvalget har lagt særlig vekt på de rettslige aspektene vedrørende de ulike oppgavene i mandatet, og drøftet og kommet til enighet om de hensyn som er lagt til grunn for utvalgets vurderinger og forslag.

## 2. SAMMENDRAG OG HOVEDKONKLUSJONER

### 2.1 Innledning

I dette kapitlet gis et sammendrag av utvalgets vurderinger og anbefalinger.

### 2.2 Utvalgets mandat, sammensetning og arbeidsmåte

I kapittel 1 redegjøres det for bakgrunnen for utvalgets oppnevning, for utvalgets mandat og sammensetning, og for utvalgets arbeidsmåte.

### 2.3 Hensyn

I kapittel 3 redegjøres det for de ulike hensyn som anses som legitime når det skal tas stilling til hvordan rettsfeltet bør reguleres. Hensynene er forsøkt omtalt deskriptivt og så lite verdiladet som mulig. Vurderinger av de ulike hensynenes relevans og vekt framgår av utredningens kapittel 6 og 7.

### 2.4 Produktene

I kapittel 4 beskrives de ulike produktene som utvalgets arbeid relaterer seg til. I mandatet er utvalget bedt spesielt å konsentrere seg om produktene med legemiddelform, men i kapittel 4 omtales imidlertid også produkter uten slik form. Det er produktene som sådan, som beskrives i kapittel 4, mens den rettslige reguleringen av disse fremgår av kapittel 5.

Produkttypene som er omtalt er legemidler innen etablert medisin, naturlegemidler, homøopatiske legemidler og dopingmidler, naturmidler, kosttilskudd, kosmetikk og kroppspfleieprodukter og matvarer.

### 2.5 Gjeldende rett

I kapittel 5 beskrives gjeldende rett. Det gis først en kort oversikt over legemiddellovgivningen. Deretter foretas det en mer omfattende gjennomgang av legemiddelbegrepet, slik dette beskrives i legemiddelloven § 2.

Gjennomgangen viser at et produkt kan være et legemiddel på to ulike grunnlag. For det første kan et produkt være legemiddel fordi det inneholder stoffer som har effekt mot sykdom eller smerter. For det andre kan et produkt være legemiddel fordi det utgis for å ha en slik virkning som beskrevet i legemiddelloven § 2 første ledd. Det er denne del av definisjonen som har stått sentralt for utvalgets arbeid.

I forbindelse med gjennomgangen av legemiddelbegrepet, beskrives mandatets problemstilling knyttet til om det finnes én eller to grenser. Fremstillingen gir grunnlag for å hevde at det er to slike grenser, og dette følges opp i kapittel 6 og 7. Det blir videre gitt en

beskrivelse av gjeldende rett i tilknytning mandatets problemstilling vedrørende reservasjoner knyttet til medisinske påstander.

Deretter gis det en kort beskrivelse av legemiddeloven § 20, som forbyr bruk av medisinske påstander på preparater som ikke er et legemiddel. Her beskrives også forholdet mellom § 2 og § 20, som er to bestemmelser som i ordlyd har store likhetstrekk.

For å gi en tilstrekkelig oversikt over feltet, har utvalget i kapittel 5 om gjeldende rett gjennomgått den rettslige reguleringen av de ulike produkttypene. Det er en beskrivelse av gjeldende rett for homøopatiske legemidler, naturlegemidler og tradisjonelle plantelegemidler, næringsmidler, herunder kosttilskudd, næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov og såkalt ”ny mat”.

Videre gis en forholdsvis inngående beskrivelse av EU-kommisjonens forslag til forordning om helsepåstander for næringsmidler. Dette skyldes for det første at forordningen er nevnt i mandatet. Videre inneholder forslaget bestemmelser om at diffuse og uspesifikke helsepåstander ikke kan benyttes om næringsmidler. Dette har vært av interesse da utvalget skulle trekke grensen mellom lovlige og ulovlige helsepåstander. Endelig åpner forslaget for at næringsmidler, under gitte forutsetninger, skal kunne merkes og markedsføres med påstander om redusert risiko for sykdom. Dette var av interesse da utvalget skulle trekke grensen mellom medisinske påstander og helsepåstander. Utvalget vil samtidig peke på at forslag til forordning er omstridt, noe som er konkret omtalt i utredningen.

Endelig beskrives kort gjeldende rett med hensyn til kosmetikk og kroppspeieprodukter, og det gis en kort redegjørelse for forholdet mellom legemiddellovgivningen og markedsføringsloven.

## 2.6 Utvalgets vurderinger og forslag

I kapittel 6 problematiserer utvalget tolkingen av legemiddeloven § 2 første ledd i relasjon til oppgavene utvalget er gitt gjennom mandatet. Utvalget har videre drøftet hvorvidt det skal trekkes opp én eller to grenser. Utvalget har deretter redegjort for hvilke kriterier knyttet til tolkingen av § 2 som er lagt til grunn for grensedragningen mellom medisinske påstander og helsepåstander. Endelig har utvalget besvart de spørsmål som Stortingets sosialkomité har stilt vedrørende bruk av reservasjoner.

## 2.7 Revidert påstandsliste

I kapittel 7 framlegger utvalget sin vurdering av gjeldende påstandsliste, supplert med en vurdering av forslag til nye påstander brakt opp av utvalgets medlemmer.

Den reviderte påstandslisten er utvalgets svar på sentrale punkter i mandatet, basert på de hensyn som er presentert i kapittel 3, framstillingen av gjeldende rett i kapittel 5 og de generelle synspunktene og avveiningene utvalget har lagt til grunn for sine vurderinger i kapittel 6.

### 3. HENSYN

#### 3.1 Innledning

Reguleringen av dette rettsfeltet, som på de fleste andre, bør skje på grunnlag av en avveining av ulike kryssende hensyn. I dette kapitlet vil utvalget beskrive de ulike hensyn som det anser legitime. Hensynene er forsøkt omtalt deskriptivt og så lite verdiladet som mulig. De relevante hensynene vil i mange tilfeller stå i strid med hverandre i den forstand at de trekker i hver sin retning ved de konkrete vurderingene. Utvalget har måttet foreta en avveining basert på hvilken vekt som legges på de enkelte hensynene. Denne siste avveiningen er ikke foretatt i dette kapitlet. Det er heller ikke gjort forsøk på å veie de ulike hensynene opp mot hverandre. Vurderinger av de ulike hensynenes relevans og vekt framgår av utredningens kapitler 6 og 7.

Hensynene er ikke beskrevet i prioritert rekkefølge. Utvalget vil i det følgende redegjøre noe nærmere for hva disse hensynene innebærer. Hensynene vil til en viss grad kunne overlappe hverandre.

#### 3.2 Folkehelse, forbrukerhensyn og samfunnsøkonomi

##### 3.2.1 Forsvarlig og trygg bruk av legemidler og næringsmidler med legemiddellignende form

Produktene som tilbys forbrukerne må ha et innhold som samsvarer med den angitte merkingen, og videre ha slike virkninger som fremgår av merking og markedsføring. Herunder må forbrukerne sikres at produktene er av tilfredsstillende kvalitet med hensyn til renhet, at oppgitt og faktisk mengde av de enkelte stoffene samsvarer, og at forbrukeren gjøres kjent med eventuelle mulige bivirkninger.

Å sikre befolkningen forsvarlig behandling ved sykdom er viktig, både for samfunnet som helhet, og for den enkelte. Legemidler som skal benyttes ved sykdom må derfor være effektive. Av særlig stor betydning, er det å sikre den enkelte forsvarlig og effektiv behandling i situasjoner der mangelfull eller feil behandling kan få alvorlige negative konsekvenser.

Det er videre et ønske å forebygge helsefare, ved at de produktene som benyttes er trygge. En slik tilnærming er sentral på legemiddelområdet, noe som har ført til at produktene må godkjennes før de kan markedsføres. Gjennom søknad må produsenten dokumentere legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt. Herunder må det fremlegges dokumentasjon som viser at produktet har en akseptabel sikkerhetsprofil sett i forhold til legemidlets effekt. Sikkerhetsvurderingen skjer i lys av de lidelsene legemidlet skal benyttes mot.

Også næringsmiddelovgivningen har som formål å sikre frambud av trygge produkter, men det er virksomhetenes ansvar at næringsmidlene er i samsvar med regelverket. Produkter som omfattes av næringsmiddelovgivningen er derfor normalt ikke underlagt en forhåndsvurdering.

De dokumentasjonskrav som stilles i forbindelse med godkjenning av naturlegemidler er redusert i forhold til de krav som gjelder for legemidler innen etablert medisin. Dette kan føre til at bivirkninger ved bruk av naturlegemidler først avdekkes ved vanlig bruk av disse.

I dag stilles det samme krav til sikkerhet for kosttilskudd (inkludert naturmidler) som for øvrige næringsmidler. Disse produktene forhåndsgodkjennes ikke, og eventuelle bivirkninger vil dermed først oppdages ved ordinær bruk av produktene.

Food and drug administration, USA (FDA) har etablert et system for å kartlegge bivirkninger av kosttilskudd (adverse event reporting system for dietary supplements).<sup>1</sup> Systemet har fått sterk kritikk av helsedepartementets tilsynsmyndighet, som poengterer i sin rapport:

”Adverse event reporting systems typically detect only a small proportion of the events that actually occur. This appears to be especially true of FDA’s system for dietary supplements. A recent FDA-commissioned study estimated that FDA receives less than 1 percent of all adverse events associated with dietary supplements. Among the factors that may contribute to under-reporting are that many consumers presume supplements to be safe, use these products without supervision of health care professional, and may be unaware that FDA regulates them. FDA’s limited outreach concerning this system contributes to this unawareness.”

### 3.2.2 Selvbestemmelse

Selvbestemmelsesretten, herunder friheten til å treffe valg av betydning for eget liv og egen helse, blir i vårt samfunn regnet som en verdi i seg selv. Denne retten til autonomi har i de senere årene blitt tillagt stadig større vekt også i helsevesenet.

Forbrukere benytter i økende grad sin valgfrihet til å benytte alternative behandlingsformer eller forebyggende medisin. På denne måten gir forbruker samtidig et signal til det etablerte helsevesenet om at det er sider ved virksomheten som ikke møter deres behov.

Dersom selvbestemmelsesretten skal være reell, må forbrukernes ønske om mangfold i markedet ivaretas. Forbrukernes rett til fritt valg begrenses dersom produktutvalget eller markedsføringen av produktene begrenses urimelig.

Selvbestemmelsesretten bør imidlertid begrenses i situasjoner der forbruker ikke kan oppfattes å være tilstrekkelig kompetent til å ta avgjørelser som kan få konsekvenser for helsen. Friheten til å velge alternative behandlingsformer, sammen med eller i stedet for helsetjenestens behandlingstilbud, vil kunne fremme den enkeltes ansvarsfølelse og mulighet for å gjøre noe med egen helse. Selvbestemmelsesretten kan utløse et engasjement som på sitt beste mobiliserer krefter, og som kan ha positiv innvirkning på helsen.

Selvbestemmelsesretten har for den enkelte også en omkostningsside, noe som innebærer økt risiko for å ta valg som kan medføre forverret helsetilstand eller manglende forbedring, samt økonomisk utnyttelse. Det kan, avhengig av omstendighetene, være vanskelig for mange å overskue konsekvensene av egne handlingsvalg. I denne situasjonen er det særlig viktig å

---

<sup>1</sup> <http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/ds-rept.html>

beskytte grupper som vil kunne ha store problemer med å ta behandlingsavgjørelser med alvorlige konsekvenser.

Selvbestemmelsesretten innebærer også en økonomisk kostnad i den grad den benyttes til å velge alternativmedisinsk behandling. Samtidig setter utgiftene til slik behandling grenser for selvbestemmelsesretten, noe som i særlig grad gjør seg gjeldende i forhold til behandling av kroniske sykdommer.

En gjennomsnittsforbruker kan være sårbar for oppslag om raske effekter og villedende markedsføring.

### 3.2.3 Informasjon

Forbrukere skal sikres best mulig informasjon. Den må være lesbar, forståelig og objektiv, slik at de settes i stand til å danne seg et reelt bilde av de tilbud som finnes, samt konsekvenser, risiko for skader og bivirkninger og sannsynlighet for helbredelse/bedring ved de ulike tilbud. Dette er forutsetninger for at forbrukerne skal kunne foreta et reelt valg.

Den enkelte forbruker bør beskyttes mot uriktig og villedende markedsføring. Dette hensynet er et utslag av den generelle forbrukerpolitikken. Tilsyn og overvåkning med at forbrukerhensynene ivaretas, anses derfor å være et viktig hensyn.

Reklame for helseprodukter kan være både informativ og nyttig, men det finnes eksempler på fremstillinger som er ufullstendige og misvisende, og som kan få forbrukerne til å handle på et uriktig grunnlag. Villedende markedsføring er forbudt både i henhold til næringsmiddelovngivningen og markedsføringsloven, men det er ingen forhåndsvurdering av påstander på næringsmidler. Markedsføring av legemidler skal skje i overensstemmelse med den godkjente preparatomtalen, og dette setter klare grenser for hvilke påstander om medisinsk effekt som kan gis i reklame for produktet.

Kontroll med markedsføring av naturlegemidler sikres gjennom legemiddelovngivningen, der markedsføringstillatelsen setter klare grenser for hvilke påstander om medisinsk effekt som kan gis i reklame for produktet. Dette gjelder imidlertid ikke for naturmidler eller kosttilskudd.

Forbrukerne må forvente at ikke bare markedsfører, men også de som omsetter og gir råd om produktene, har tilgang til informasjon og kan bidra til forsvarlig og trygg bruk. Dette forutsetter at slik informasjon, spesielt om innholdsstoffer og bakgrunn for markedsførte helsepåstander, er lett tilgjengelig og har en rimelig grad av objektivitet.

### 3.2.4 Beskyttelse av sårbar gruppe

Personer som har et helseproblem, eller er redd for å få et helseproblem, og som derfor er villig til å investere tid og penger på behandling, må anses å kunne betegnes som en sårbar gruppe. En annen sårbar gruppe kan være personer med manglende kunnskap om forholdet mellom kosthold og helse.

Forbrukere trenger også beskyttelse mot økonomisk utnyttelse. De former for økonomisk utnyttelse forbrukerne kan bli utsatt for, kan være muligheten til å bli forledet til å kjøpe

produkter som ikke er effektive mot en aktuell sykdom eller tilstand. Hensynet til å beskytte forbruker mot slik utnyttelse er ivaretatt gjennom den alminnelige forbrukerlovgivningen, gjennom næringsmiddelovgivningen og gjennom legemiddelovgivningen.

En person som har, eller opplever å ha, en alvorlig sykdom eller sykdomslignende tilstand, kan være spesielt sårbart. Den syke trenger behandling og trygghet for at behandlingen på best mulig måte tar vare på ham eller henne. Med beskyttelse av pasientene siktes det til beskyttelse både mot skadelig og uforsvarlig behandling, og mot potensiell økonomisk utnyttelse. Kravet til forhåndsgodkjenning av legemidler bidrar til å sikre at pasienten får forsvarlig behandling, og det må antas at den syke også på denne måten delvis beskyttes mot økonomisk utnyttelse. Kravene til forhåndskontroll er beskrevet i punkt 5.2.

Størst er beskyttelsesbehovet for pasienter med alvorlige sykdommer som ikke kommer til egnet/relevant behandling, eller som kommer for sent til slik behandling. Det er derfor viktig at denne gruppen gjøres klar over at naturmidler ikke har til hensikt å behandle sykdom. I den utstrekning de har vedvarende plager, bør de anmodes om å oppsøke lege.

En grunnleggende ivaretagelse av svake grupper, både helsemessig og økonomisk, kan gjøres ved at produkter som er næringsmidler, kan markedsføres med milde helsepåstander. Dvs. at produktene kan utgis for å avhjelpe og forebygge plager, tilstander og sykdomssymptomer som egner seg til egenbehandling. Som en ekstra sikkerhetsventil vil det i denne sammenheng kunne være relevant med følgende tilføyelse; ”hvis tilstanden vedvarer, bør lege kontaktes.”

### 3.2.5 Priskonkurransen

Et sentralt element i forbrukerhensynet er at man ikke skal betale en ”urimelig pris” for en vare. Dette sikres gjennom konkurranse mellom flere aktører i markedet. Det må være rettfærdig konkurranse mellom sammenlignbare produkter. På det norske markedet er det i dag flere aktører. Det er aktører som har spesialisert seg på salg av helsekostprodukter. I tillegg vil man finne slike produkter i dagligvarehandelen og i apotek. Samtidig vil man finne næringsmidler i dagligvaren som for eksempel tran, matoljer og margariner som selges med assosiasjon til god helse. Således skulle det være en konkurransesituasjon som fungerer bra i forhold til prisdannelse.

Det foregår imidlertid salg over Internett og gjennom postordre av produkter som i mange tilfeller markedsføres i strid med norsk lovgivning. Dette kan medføre at norske forbrukere betaler for mye for produkter som innholdsmessig er sammenlignbare med produkter på det norske markedet, men som ikke kan markedsføres på tilsvarende vis.

Forskjeller i regelverk og forvaltningspraksis når det gjelder markedsføring i Norge og andre land kan gjøre det vanskelig for forbrukeren å sammenligne priser, fordi sammenlignbare produkter kan fremstå som svært forskjellige grunnet markedsføringen.

### 3.2.6 Samfunnsøkonomi

Sykdom er både økonomisk og ressursmessig kostbart for samfunnet. Forbrukerne bør derfor oppfordres til, og gis mulighet til å sikre god helse. Av samme grunn vil det være en fordel om mindre alvorlige helseproblemer behandles av den enkelte uten at helsevesenet belastes



unødvendig. Denne egenomsorgen må imidlertid ikke føre til at alvorlig sykdom forblir uoppdaget.

### 3.2.7 Kontroll og klageadgang

Hensynet til forbrukerne må sikres ved at det føres tilstrekkelig god kontroll med produktene. Det må videre være muligheter for forbrukerne å kunne henvende seg til myndighetene, og det må være mulig å få behandlet klager vedrørende de produktene som omsettes.

## 3.3 Næringshensyn

### 3.3.1 Mulighet til å gi informasjon

For helsekostbransjen er det av vesentlig interesse å kunne informere om, og markedsføre sine produkter overfor forbrukerne. Dagens praktisering av regelverket hindrer markedsføring av produkter med påstander om at produktet har helsemessig effekt, med mindre produktene har markedsføringstillatelse som legemidler.

Fremskaffelse av dokumentasjon som skal vedlegges søknad om markedsføringstillatelse som legemiddel er kostbart. Dette gjelder i særlig grad effektdokumentasjon, og kostnadssiden vil i praksis være til hinder for at de fleste produkter kan oppnå en markedsføringstillatelse. En streng fortolkning av legemiddeldefinisjonen vil dermed effektivt hindre at næringsmidler kan markedsføres med egenskaper de antas å ha.

Dette problemet kunne vært avhjulpet ved at det ble innført en registreringsordning som var tilpasset den aktuelle gruppe produkter. Et eksempel på dette er naturlegemiddelordningen, men slik den praktiseres i dag, er det kun et begrenset antall produkter som faller inn under ordningen. Et annet eksempel, er utkast til forordning om helsepåstander som beskrives i kapittel 5.5.6, og som blant annet åpner for bruk av påstander om redusert risiko for sykdom. Det er imidlertid uvisst når forordningen blir vedtatt, og hvilket innhold den gis.

Stortinget har i Innst. O. nr. 53 (2002-2003) bedt Helsedepartementet vurdere innføring av en ordning med forhåndsgodkjenning av naturmidler lagt til en eventuell ny avdeling for naturmidler i Statens legemiddelverk. Ordningen skal ha som formål å gi forbrukerne trygge produkter, samtidig som forbrukerne skal få nødvendig informasjon. Oppfølgingen av innstillingen er, etter det utvalget erfarer, iverksatt.

### 3.3.2 Forutsigbar forvaltning

For bransjen er det videre et vesentlig hensyn at forvaltningen av området er forutsigbar, og at det etableres rammevilkår som ikke til stadighet er i endring. Eventuelle begrensninger i rammevilkår må stå i forhold til hensynet begrensningene er begrunnet i. Det må altså ikke innføres urimelige begrensninger, og bransjen må gis reell mulighet for å påvirke egne rammevilkår.

Tilsyn og overvåking av området må være enhetlig også for å unngå forskjellsbehandling og konkurransevridning.

### 3.3.3 Konkurransenøytralitet

Internettelskaper og postordreselskaper benytter en markedsføring som i mange tilfeller strider mot norsk legemiddelovgivning og næringsmiddelovgivning. Gjeldende nasjonalt og internasjonalt regelverk og dagens forvaltningsapparat har vanskeligheter med å håndtere denne type omsetning. Kontroll med markedsføring og omsetning vil kreve internasjonalt samarbeid. Resultatene av et slikt samarbeid kan ikke forventes å foreligge på lenge.

Reelt sett gir dette Internett- og postordrebaserte salgskanaler et konkurransefortrinn. Det er derfor viktig at den norsketalte næringsmiddel- og naturmiddelbransjen får gitt riktig og adekvat informasjon til forbrukerne, slik at de velger å kjøpe sine produkter på steder hvor de kan ha større kontroll med hva de kjøper. Dette fordrer imidlertid at bransjen får gi informasjon som er allment forståelig og nyttig.

Også retningslinjene for innførsel av legemidler til privat bruk representerer i praksis et konkurranseproblem for den norske bransjen. Ettersom klassifisering av legemidler ikke er harmonisert i EU, omsettes en rekke produkter som i Norge er klassifisert som legemidler, som kosttilskudd i andre land i EU og i USA.

En større adgang til markedsføring med helsepåstander for å møte presset fra postordrebransjen og privatimport vil imidlertid langt på vei innebære at den useriøse delen av postordrehandelen får sette normen for resten av bransjen.

Norsk biomateriale benyttes til å produsere naturmidler i Norge. En streng tolking av legemiddeldefinisjonen medfører at produkter inneholdende slikt materiale ikke kan markedsføres med tilsvarende påstander som slike midler i andre land.

Et eksempel på dette er *Rhodiola rosea* (rosenrot). Forskning omkring rosenrot har foregått i Russland i lange tider, men forskningsresultatene har ikke vært tilgjengelig i Vesten tidligere. De siste årene har forskningsmiljøene også i vestlige land tatt interesse for planten. Planten er vanlig i norsk natur.

Rosenrot er imidlertid ikke tilgjengelig for norske forbrukere, fordi urten er klassifisert som legemiddel.<sup>2</sup> Rosenrot finnes tilgjengelig i flere andre land, deriblant i Sverige. Dette øker risikoen for at norske forbrukere velger å kjøpe sine produkter i utlandet og ikke i Norge. Hensynet til bruk av norsk biomateriale tilsier derfor en tolking av legemiddeldefinisjonen som gir norske produkter gode forutsetninger for å bli omsatt.

### 3.3.4 Rettferdig konkurranse mellom produkter med forskjellig dokumentasjonskrav

Utvikling og dokumentasjon av helt nye legemidler kan ta 10 til 12 år, og kostnadene forbundet med dette kan komme opp i flere milliarder kroner.

Dette skyldes strenge lovbestemte krav som stilles til den dokumentasjon som skal vedlegges en søknad om markedsføringstillatelse for legemidler.

---

<sup>2</sup> Utvalget har mottatt informasjon om at Statens legemiddelverk vurderer å endre klassifiseringen av rosenrot, slik at den ikke lenger skal anses som legemiddel.

Kostnadene til utvikling skal dekkes inn gjennom salget av produktene. Hensynet til fremtidig utvikling og videreutvikling av legemidler, herunder en rimelig konkurransesituasjon, er derfor relevant ved tolkingen av regelverket

Tilsvarende dokumentasjonskrav stilles ikke til næringsmidler og kosmetikk. En streng tolking av legemiddeldefinisjonen vil redusere tilbudet av næringsmidler og kosmetikk. For å sikre et velfungerende marked med både legemidler, næringsmidler og kosmetikk, må legemiddeldefinisjonen ikke tolkes strengere enn hva som anses nødvendig for å sikre hensynet til folkehelsen, og øvrige relevante hensyn.

Næringsmidler med og uten legemiddelform vil måtte vurderes ulikt i forhold til legemiddeloven § 2. En streng fortolking av denne bestemmelsen vil medføre at det kan bli betydelige rettslige forskjeller mellom de ovennevnte næringsmidlene. Hensynet til rettferdig konkurranse mellom næringsmidler, uavhengig av næringsmidlenes form, tilsier at legemiddeldefinisjonen ikke tolkes strengere enn hva som anses nødvendig for å sikre hensynet til folkehelsen, og øvrige relevante hensyn.

### 3.4 Ytringsfrihet

Ytringsfriheten er en forutsetning for et velfungerende demokrati, og er en av våre viktigste grunnlovfestede rettigheter. Denne friheten har imidlertid måtte tåle begrensninger der motstridende hensyn har større vekt. En slik begrensning gjelder på legemiddelområdet av hensyn til beskyttelse av folks helse. Et system som krever forhåndsgodkjenning av legemidler før de kan omsettes og markedsføres, anses ikke å være i strid med ytringsfriheten.

Frem til 1994 måtte legemiddelreklame forhåndsgodkjennes av myndighetene. En slik praksis ble imidlertid vurdert å være i strid med forbudet mot sensur i Grunnloven § 100, og i dag foretas det derfor kun en kontroll i ettertid av reklamematerialet.

### 3.5 Hensynet til produkter benyttet i alternativ behandling

For at de som tilbyr eller utøver alternativ behandling skal kunne benytte naturmidler i behandlingen, må produktene være tilgjengelige. God tilgjengelighet forutsetter at produktene omsettes fritt i Norge, enten som næringsmidler, naturlegemidler eller som reseptfrie legemidler. En streng fortolking av legemiddeldefinisjonen reduserer tilgjengeligheten.

Som det vil fremgå av kapittel 5, vil et preparat klassifiseres som legemiddel dersom det av en person som omsetter preparatet, anbefales som et middel mot sykdom. Terapeuter og andre som selger produkter de benytter i behandlingen av sykdom, vil dermed ha begrenset mulighet til å omtale eventuelle medisinske virkninger av naturmidlet.

### 3.6 Lik rettstilstand med andre europeiske land og internasjonalt for øvrig

Ulik praksis i Europa for hva som tillates av helsepåstander innebærer at rammevilkårene for bransjen 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 for eksempel 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. Harmonisering av området vil stor grad ivareta handels- og markedsinteresser.

Det pågår et arbeid i Codex Alimentarius med å utarbeide retningslinjer for bruk av helsepåstander på næringsmidler og retningslinjer for kosttilskudd. En harmonisering på verdensbasis vil naturligvis i enda større grad ivareta handels- og markedsinteresser. Dette er imidlertid eventuelt langt fram i tid.

Det er på denne bakgrunn av betydning å søke en lovregulering og praksis, som sikrer at klassifisering av legemidler og bruk av påstander i Europa i størst mulig grad harmoniseres. Dette er også det langsiktige målet for de forpliktelsene som Norge har påtatt seg på legemiddelområdet og næringsmiddelområdet gjennom EØS-samarbeidet. Det bør være et viktig hensyn å sørge for at norsk praksis ikke blir vesentlig annerledes enn i våre naboland.

### 3.7 Innovasjon

Gjennom forskning skapes ny kunnskap om sammenhengen mellom mat og helse. I tillegg kan det også avdekkes bioaktive stoffer i materiale fra planter og dyr som tradisjonelt ikke har vært anvendt i kosten. Bedrede muligheter for bruk av påstander i merking og markedsføring av produkter vil stimulere forskning og innovasjon, og dette kan igjen skape grunnlag for ny næringsvirksomhet.

### 3.8 Særmerknad fra Dag Viljen Poleszynski

Representanten fra Norsk forening for helhetsmedisin, Dag Viljen Poleszynski, har ønsket at følgende særmerknad inntas i utredningen:

”Det er prisverdig at Helsedepartementet har nedsatt et bredt sammensatt utvalg for å vurdere hvilke påstander som bør kunne framsettes om legemiddelliknende produkter uten at de blir klassifisert som legemidler og underlagt de begrensningene i markedsføringen dette medfører. Undertegnede er enig i utredningens hovedkonklusjoner, men ønsker å legge til følgende:

- 1) Det største problemet forbundet med naturmidler (kosttilskudd, urter, naturlegemidler) har lenge vært en manglende tilgjengelighet i fritt salg i Norge. Dersom et naturmiddel nektes omsatt fordi myndighetene klassifiserer det som legemiddel, men av økonomiske og andre årsaker ikke blir registrert og omsatt som legemiddel, er det mindre vesentlig om man tillates å si noe om produktet. Dette vil i så fall helst gagne privat import fra EØS-området.
- 2) Et annet problem er at det ikke er tillatt å informere publikum om hvordan naturmidler virker, dersom de har medisinske egenskaper. Dette gjelder selv om utsagnet er sannferdig og kan dokumenteres, fordi det angjeldende produktet da betraktes som legemiddel. For mange naturmidler er dokumentasjonskravene og kostnadene involvert en uoverstigelig hindring for å bli registrert som legemiddel. Dette begrenser den enkeltes valgfrihet.
- 3) At det åpnes for større muligheter til å informere om helsevirkninger av produkter som ikke er klassifisert verken som legemidler eller matvarer, er positivt. Utvalget har trukket en grense mellom legemidler og andre produkter og mellom sykdom som krever medisinsk hjelp og ”lettere tilstander” som folk kan behandle selv. Motivasjonen er her å beskytte pasientene mot feilbehandling eller at de ikke oppsøker lege, slik at alvorlig, underliggende sykdom ikke oppdages. Dette er både i henhold til norsk lov og en forståelig forsiktighetsregel.

Et problem med nevnte forsiktighetsregel er at den kan forhindre folk flest og helsepersonell i å få kunnskaper om naturmidler som i noen tilfeller har like god eller bedre effekt mot sykdom enn legemidler. Dermed hindres folk i å velge naturmidler med få bivirkninger framfor legemidler med mer alvorlige bivirkninger. For eksempel finnes det naturmidler som motvirker prostatahypertrofi og osteoporose like effektivt som registrerte legemidler, samtidig som de har få bivirkninger.

Ovennevnte eksempler kan brukes som et allmenngyldig prinsipp om at dersom en tilstand kan behandles like effektivt med et naturmiddel som med et legemiddel, bør man også tillate markedsføring av naturmidlet uten å omklassifisere det som legemiddel med de konsekvenser dette vil få for produsenten.

4) Utvalgets liste over påstander som kan framsettes, bør i henhold til ovennevnte være gjenstand for kontinuerlig revisjon. Det anbefales at den foreslåtte seksjonen for naturmidler som eventuelt vil bli opprettet i Statens legemiddelverk, oppretter et permanent utvalg som periodisk vurderer påstandslisten og andre spørsmål knyttet til denne. Et slikt utvalg foreslås sammensatt av medlemmer fra offentlig forvaltning, relevante fagmiljøer, helsekostbransjen, naturmedisinske foreninger, pasientorganisasjoner og forbrukerinteresser.”

Utvalgets øvrige medlemmer tar særmerknaden til Dag Viljen Poleszynski til orientering.

Utvalgets flertall vil dog understreke til de enkelte punktene at verken punkt 1, 2 eller 3 ligger under utvalgets mandat, og utvalgets flertall har forholdt seg stort sett til mandatet i sine tilrådinger. Noen ytterligere kommentarer til disse punktene ønsker ikke flertallet å gi, men viser til framstillingen for øvrig der flere av spørsmålene er berørt.

Vedrørende punkt 4 vil utvalgets flertall uttrykke at det ikke ønsker å foreslå nedsatt et utvalg som kontinuerlig skal vurdere påstandslisten. Ivaretagelsen av norsk lov på dette området tilligger helsemyndighetene. Utvalgets flertall vil påpeke at det forventer at dette gjøres på en forsvarlig måte, og på den måten departementet finner mest hensiktsmessig.

## 4. PRODUKTENE

### 4.1 Innledning

I dette kapitlet beskrives de ulike produktene som utvalgets arbeid relaterer seg til. I mandatet er utvalget bedt spesielt å konsentrere seg om produktene med legemiddelform. I dette kapitlet omtales imidlertid også produkter uten slik form. Det er produktene som sådan som beskrives. Den rettslige rammen rundt produktene vil bli presentert i kapittel 5. I dette kapitlet vil det rettslige bare i liten grad omtales.

### 4.2 Legemidler

#### 4.2.1 Innledning

Legemidler er de produktene som omfattes av legemiddeloven § 2:

*”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.”*

Legemidler er dermed produkter som gjennom sitt innhold (er bestemt til) eller gjennom måten de presenteres på (utgis for), brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, eller påvirke fysiologiske funksjoner.

#### 4.2.2 Legemidler innen etablert medisin

Begrepet legemidler omfatter for det første legemidler innen etablert medisin. Med legemidler innen etablert medisin forstås normalt legemidler som er godkjent av Statens legemiddelverk.

Disse legemidlene er ofte basert på kjemiske renstoffer utviklet i laboratorier eller fra naturlig organisk materiale som planter, dyrevæv eller lignende. Felles for denne type produkter er at de inneholder virkestoffer som er kjente, isolerte, oppkonsentrerte og som kommer inn under legemiddeldefinisjonen<sup>3</sup>. Utviklingen av produktene er basert på den erfaring og forskning som er knyttet til den vestlige legevitenskapen.

En markedsføringstillatelse er en forutsetning for å markedsføre legemidler. For at et legemiddel skal få markedsføringstillatelse, må legemiddelprodusenten kunne dokumentere produktets kvalitet, sikkerhet og effekt. Et grunnleggende prinsipp er at kvalitetskontrollen er så grundig at man kan være helt sikker på at alle produktene til enhver tid inneholder nøyaktig det samme i henhold til godkjenningsskravene. Videre må legemidlenes effekt og sikkerhetsprofil dokumenteres gjennom fremleggelse av kliniske studier på mennesker og dyr. På dette området skiller legemidler seg vesentlig fra andre produkter.

---

<sup>3</sup> <http://www.lovdatab.no/for/sf/hd/hd-19991227-1565.html>, jf. § 2

I forbindelse med forhåndskontrollen gjør myndighetene en vurdering av forholdet mellom nytte og risiko av legemidlet. I dette ligger det at den positive virkningen av legemidlet må vurderes å være større enn risikoen forbundet ved bruken. I dette ligger det videre at kjente alvorlige bivirkninger, herunder død, ikke nødvendigvis er til hinder for at legemidlet godkjennes.<sup>4</sup> Ved behandling av for eksempel kreft er det akseptert at pasienter kan risikere alvorlige bivirkninger.

Det er ingen uenighet om at slike produkter er legemidler etter sitt innhold, og utvalgets arbeid er uten betydning for hvorvidt disse produktene skal regnes som legemidler.

#### 4.2.3 Naturlegemidler/tradisjonelle plantelegemidler

Begrepet legemidler omfatter i dag også naturlegemidlene. Legemiddelforskriften definerer et naturlegemiddel som<sup>5</sup>

*”legemiddel hvor den eller de aktive bestanddeler har et naturlig utspring, ikke er altfor bearbeidet og utgjør en plante- eller dyredel, mikroorganismer, mineraler, eller salter.”*

Virkestoffet i et naturlegemiddel må ha et ”naturlig utspring”. Dette medfører at virkestoffet ikke kan være syntetisk, og som det følger av definisjonen, kan virkestoffet ikke være ”altfor bearbeidet”. Dette innebærer at naturlegemidlene ikke vil kunne inneholde virkestoffet i særlig oppkonsentrerte mengder. Det følger videre av definisjonen at virkestoffet i et naturlegemiddel utgjøres av en plante- eller dyredel, mikroorganismer, mineraler, eller salter.

Forskjellen mellom legemidler innen etablert medisin og naturlegemidler er først og fremst av faktisk art. På den rettslige siden skiller de seg fra hverandre ved at naturlegemidler kan oppnå markedsføringstillatelse på grunnlag av en forenklet søknad.<sup>6</sup> At søknaden er forenklet, innebærer at søker er fritatt for å sende inn deler av den dokumentasjon som etter hovedregelen må sendes inn i forbindelse med søknad om markedsføringstillatelse for et legemiddel, jf. legemiddelforskriften § 4-5. Et naturlegemiddel kan i teorien også søkes godkjent etter en fullstendig legemiddelsøknad, men dette er lite praktisk, blant annet av økonomiske årsaker. Det er antatt at det vil være problematisk å skaffe denne gruppen produkter den markeds eksklusivitet, eksempelvis gjennom patentlovgivningen, som er en forutsetning for å kunne dekke inn utviklingskostnadene for legemidlet.

EU-kommisjonen har foreslått en forenklet registreringsprosedyre for tradisjonelle plantelegemidler.

EU-kommisjonen fremla sitt opprinnelige forslag 17. januar 2002.<sup>7</sup> Dette forslaget er behandlet av Europaparlamentet som hadde en rekke innvendinger i sin uttalelse av 21. november 2002. EU-kommisjonen fremla et endret forslag 9. april 2003.<sup>8</sup> Det vil bli foretatt en nærmere gjennomgang av forslaget i punkt 5.4.3.

---

<sup>4</sup> Sundar T. Høy forekomst av legemiddelrelaterte dødsfall. Tidsskrift for den Norske Lægeforening 2001; 121: 3226.

<sup>5</sup> Se forskrift av 22. desember 1999 nr 1559 om legemidler § 1-3 bokstav d

<sup>6</sup> <http://www.legemiddelverket.no/dok/ra/natrev98.doc>

<sup>7</sup> [http://pharmacos.eudra.org/F2/pharmacos/docs/Doc2002/janv/com2002\\_1\\_da.pdf](http://pharmacos.eudra.org/F2/pharmacos/docs/Doc2002/janv/com2002_1_da.pdf)

<sup>8</sup> [http://pharmacos.eudra.org/F2/pharmacos/docs/Doc2003/COMM\\_PDF\\_COM\\_2003\\_0161\\_F\\_DA.pdf](http://pharmacos.eudra.org/F2/pharmacos/docs/Doc2003/COMM_PDF_COM_2003_0161_F_DA.pdf)

Begrepet naturlegemiddel har så langt følgende definisjon i forslaget:

*”ethvert lægemiddel, der som aktive bestanddele indeholder et eller flere plantestoffer eller et eller flere plantepræparater eller en sammensætning af et eller flere af disse plantestoffer og et eller flere af disse plantepræparater; desuden kan produktet indeholde vitaminer eller mineraler eller andre ikke-biologiske stoffer, hvis sikkerhed er veldokumenteret; de ikke-plantebaserede stoffers virkning skal understøtte de aktive plantebestanddeles virkning.”*

Det er visse forskjeller mellom tradisjonelle plantelegemidler og naturlegemidler. Naturlegemidlene kan etter dagens praksis eksempelvis ikke tilsettes vitaminer, og de kan heller ikke inneholde for mange ulike urter, noe som sterkt begrenser det antall produkter som kan komme inn under ordningen, jf punkt 5.4.

#### 4.2.4 Homøopatiske legemidler

En annen type legemidler er homøopatiske legemidler. Slike legemidler er i legemiddelforskriften § 1-3 definert som

*”legemiddel som er fremstilt av produkter, stoffer eller sammensetninger kalt homøopatiske stamprodukter, etter en homøopatisk tilvirkningsmetode beskrevet i Den europeiske farmakopé eller, om den ikke finnes der, i farmakopé som er i offisiell bruk i et EØS-land.”*

Siden disse produktene er legemidler, vil markedsføringen av dem måtte skje i henhold til legemiddellovgivningen. Dette medfører at utvalgets arbeid ikke vil få konsekvenser med hensyn til hvordan disse produktene kan markedsføres.

#### 4.3 Dopingmidler

Begrepet doping er knyttet til ulike regelverk. Felles for dopingmidlene vil være at de påvirker kroppens yteevne.

Slike stoffer vil for det første være visse narkotiske stoffer. Et eksempel i denne forbindelse vil være amfetamin. Disse vil være underlagt særskilt regulering, og utvalgets arbeid vil ikke ha betydning for slike midler.<sup>9</sup>

For det andre vil dopingmidler være stoffer som er oppført på dopinglisten, jf. forskrift av 30. april 1993 om hva som skal anses som dopingmidler.<sup>10</sup>

Dette er en liste som er gitt med hjemmel i straffeloven § 162 b, første ledd. Dopinglisten er dermed gitt i en strafferettslig sammenheng:

*”Den som ulovlig tilvirker, innfører, utfører, oppbevarer, sender eller overdrar stoff som etter regler fastsatt av Kongen er ansett som dopingmiddel, straffes for dopingforbrytelse med bøter eller med fengsel inntil 2 år.”*

---

<sup>9</sup> <http://www.lovdata.no/for/sf/hd/xd-19780630-0008.html>

<sup>10</sup> <http://www.lovdata.no/for/sf/hd/xd-19930430-0318.html>



På dopinglisten er det oppført stoffer i kategoriene (1) anabole steroider/testosteron, (2) stimulerende midler, inkl. beta-agonister, og (3) peptidhormoner. Stoffer som er underlagt narkotikalovgivningen, vil ikke være oppført på dopinglisten.

Alle stoffene på dopinglisten har det til felles at de er å regne som legemidler etter sitt innhold. Dopingmidlene vil dermed være underlagt særskilt regulering, og utvalgets arbeid vil ikke ha betydning for slike midler.

Idretten har et eget regelverk vedrørende doping. Det er en rekke stoffer som er omfattet av dette regelverket, men som ikke omfattes av narkotikalovgivningen eller dopingforskriften. Disse stoffene vil imidlertid nærmest uten unntak være legemidler, og utvalgets arbeid vil dermed heller ikke ha betydning for slike midler.

#### 4.4 Naturmidler

Naturmidler er ikke definert i gjeldende regelverk, men er en varebetegnelse som benyttes av helsekostbransjen på produkter som ikke er rene vitamin- og mineraltilskudd, og ikke naturlegemidler eller legemidler.

Typiske eksempler på naturmidler kan være ginseng, kjerringrokk, hvitløk og solhatt. Naturmidler er oftest urtepreparater eller kombinasjonsprodukter av for eksempel vitaminer og/eller mineraler og urter. Naturmidler inneholder urter eller virkestoffer som har vært i tradisjonell bruk for å forebygge eller lindre mindre alvorlige besvær.

Naturmidlene er som oftest basert på ulike folkemedisinske tradisjoner, slik som de tusenårige tradisjonene fra Ayur-Ved, India og kinesisk folkemedisin, eller lange tradisjoner fra Europa og Sør-Amerika.

De fleste naturmiddelprodusenter oppgir at de følger regelverk for GMP<sup>11</sup> og ISO-standarder.

Betegnelsen naturmiddel sier ikke i seg selv noe om produktet er et næringsmiddel eller et legemiddel. Produktets rettslige status må derfor avgjøres på grunnlag av vurdering i henhold til legemiddellov og næringsmiddellov.

Bransjerådet for Naturmidler har nylig etablert en produktkontrollordning for sine medlemmer. Produktene blir analysert for innhold i forhold til deklart innhold, etiketter blir vurdert opp mot gjeldende lover- og forskrifter, og en egenerklæring må utfylles.

Ordningen er i et rettslig perspektiv en frivillig ordning. I praksis kan det imidlertid by på problemer dersom man velger å stå utenfor denne ordningen. Konsekvensen kan være at et stort antall forhandlere ikke vil være villig til å omsette produktene.

Bransjen har også etablert en mer omfattende, frivillig kvalitetsvurdering av produkter - kalt NONA (Norsk register for naturmidler). Her blir produktenes tekniske kvalitet kontrollert. Den tekniske kontrollen baserer seg på tilsvarende kontroll som for naturlegemidler.

---

<sup>11</sup> [http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-4/pdfs-en/GMP\\_19\\_09\\_03.pdf](http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-4/pdfs-en/GMP_19_09_03.pdf)

Vurderingen av innholdsstoffene foretar Farmasøytisk institutt, avd. C, UIO, på vegne av NONA. Vurderingen gjøres på grunnlag av publisert litteratur om innholdsstoffene.

Naturmidler omsettes hovedsakelig i butikker som omsetter helsekostprodukter, og i apotek. Det er ukjent hvor mye som importeres privat via Internett, eller per postordre.

#### 4.5 Kosttilskudd

Kosttilskudd er en betegnelse som trolig ofte benyttes av forbruker som en slags samlebetegnelse for vitamin- og mineraltilskudd, helsekostprodukter, naturmidler og lignende produkter med legemiddellignende form som piller, kapsler, pulver eller flytende form, og som inntas som et tilskudd til den daglige kosten. Forvaltningen av området vitamin- og mineraltilskudd er nærmere beskrevet i kapittel 5.5.3.

Kosttilskudd inneholder vitaminer, mineraler, essensielle næringsstoffer og kroppsegne stoffer. Også prestasjonsfremmende produkter og energibegrensede pulverløsninger omtales som kosttilskudd. Typiske eksempler på kosttilskudd kan være multivitamin-tabletter, omega-3-fettsyre-kapsler, tran, osv.

Kosttilskudd omsettes overalt hvor næringsmidler frambyes, herunder i dagligvarebutikker, i butikker som omsetter helsekostprodukter, i apotek, treningsstudioer og via Internett.

#### 4.6 Kosmetikk og kroppspfleieprodukter

Kosmetikk omfatter de produktene man vanligvis oppfatter som kosmetikk, for eksempel rouge, lepestifter, parfyme etc., men også kroppspfleieprodukter til daglig pleie av kroppen. Mange av produktene anvendes daglig, slik som for eksempel såper, tannkremer, munnvann, barberskum, hårgleer osv. Andre produkter anvendes jevnlig, slik som for eksempel sjampoer, bodylotions, neglelakk, hårfarger og spesielle hudkremer.

Produktene brukes direkte på huden, på slimhinnene i munnhulen og i håret. Stoffene i produktene kommer derfor i intim kontakt med disse kroppsdelene, slik at man får både systemisk eksponering og eksponering nede i huden.

Noen av produktene er anerkjent av helsemyndighetene som ledd i helsemyndighetenes forebyggende arbeid, blant annet solkrem og fluortannpasta.

#### 4.7 Matvarer

Næringsmidler er i prinsippet alle varer som inngår i den daglige kosten, og som ikke er legemidler. I omfang utgjør den gruppen som kan beskrives som vanlige mat- og drikkevarer (basismatvarer), hoveddelen av næringsmidlene. Alle matvarer inneholder en rekke bioaktive stoffer.

Markedsføring av matvarer med ernæringsmessige påstander eller helsepåstander blir stadig mer utbredt. Næringsmiddelmyndighetene mottar også et økende antall søknader om tilsetning av ulike næringsstoffer og andre bioaktive stoffer til matvarer. Vanlige matvarer med komponenter som antas å ha helsefremmende effekt omtales gjerne som funksjonell mat, for eksempel meieriprodukter tilsatt probiotiske bakterier. Funksjonell mat markedsføres

gjerne med helsepåstander med fokus på produktenes helseeffekter, fremfor deres verdi som matvarer.

”Ny mat” utgjør en svært mangeartet gruppe produkter. ”Ny mat” kan være matvarer som inneholder ”funksjonelle ingredienser” med antatt fordelaktige effekter, for eksempel kolesterolsenkende fytosteroler. ”Ny mat” kan også være urter, eksotiske frukter eller dyr, alger, mikroorganismer eller antioksidanter. Produkter som er framstilt ved en ny produksjonsmetode kan også falle inn under kategorien.

Funksjonell mat er mat med komponenter som antas å ha helsefremmende effekt. Komponentene kan være tilsatt, for eksempel meieriprodukter tilsatt probiotiske bakterier, eller være normalt forekommende i næringsmiddelet, for eksempel antioksidanter i bær eller fytosteroler i planteoljer.

Felles for produktene som anses som ”ny mat” er at de ikke tidligere har vært i bruk i Norge eller i EU. ”Ny mat” kan inneholde stoffer som kan ha utilsiktede effekter på helsen, og vil ofte erstatte andre kjente matvarer som inngår som en del av basiskosten. ”Ny mat” skal derfor godkjennes av Statens næringsmiddeltilsyn før de kan bringes på markedet, slik at man unngår at de utgjør en fare for, eller villeder, forbruker.

Vanlige matvarer tilsatt mikronæringsstoffer kalles berikede matvarer. Tilsetning av mikronæringsstoffer krever forhåndsgodkjenning av Statens næringsmiddeltilsyn. Norske myndigheter har forvaltet denne forhåndsgodkjenningen strengt, og det finnes få berikede matvarer på markedet. Eksempler på berikede matvarer som finnes på det norske markedet, er salt tilsatt jod, og fettreduert melk tilsatt vitamin D. Berikede matvarer er langt mer utbredt i en rekke andre europeiske land, og arbeidet med harmonisering av berikede matvarer er påbegynt i EU. Berikede matvarer markedsføres gjerne med ernæringsmessige påstander.

Det finnes også eksempler på matvarer tilsatt stoffer som i henhold til dagens regelverk er klassifisert som legemiddelsubstanser i Norge. Eksempel på mat- eller drikkevarer med legemiddelsubstanser er energidrikker med høyt innhold av koffein. Koffein kan i henhold til næringsmiddelregelverket tilsettes aromatiserte drikker, som for eksempel energidrikker og brus, samt aromatisert vin og aromatiserte vinbaserte drikker.

## 5. GJELDENE RETT

### 5.1 Innledning

I dette kapitlet vil utvalget presentere dagens rettsstilling vedrørende de rettslige og faktiske spørsmålene som utvalget etter sitt mandat skal ta stilling til. Framstillingen er basert på tradisjonell rettskildebruk, der norsk lov, og forskrifter gitt med hjemmel i lov, vil være hovedrettskilder. I tillegg foreligger norsk forvaltningspraksis i henhold til dette regelverket.

Samtidig har utvalget, i tråd med mandatet, valgt å presentere gjeldende og foreslått regelverk i EU som gjennom EØS-avtalen og inkorporasjonsvedtak er, eller kan bli gjort gjeldende, som bindende rettsregler i norsk rett. Av denne grunn er det lagt vekt på å medta de relevante rettsavgjørelser fra EU-domstolen i spørsmål som angår legemiddelbegrepet, samt de norske rettstvister som har vært på dette området.

Også pågående norsk lovgivningsarbeid er omtalt der dette er relevant.

### 5.2 Legemidler

#### 5.2.1 Kort oversikt over legemiddelovgivningen

Legemiddelovgivningen regulerer legemidler. Hva som skal regnes som et legemiddel defineres i lovens § 2 første ledd:

*”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.”*

Det følger av loven § 4 at et legemiddel skal oppfylle bestemte kvalitetskrav, være effektivt, og ved normal bruk ikke ha skadevirkninger som står i misforhold til forventet effekt. Det er ikke tilstrekkelig at den som omsetter produktet selv garanterer for at det oppfyller dette kravet. Loven stiller krav om at legemidlet skal godkjennes av myndighetene før det kan omsettes, jf. § 8, der det fremgår at legemidler ikke må bringes i handelen før det har fått markedsføringstillatelse av Helsedepartementet.<sup>12</sup>

Markedsføringstillatelse gis på grunnlag av en vurdering av legemidlets farmasøytiske kvalitet, sikkerhet og effekt. Dokumentasjon for at produktet oppfyller kravene til kvalitet, sikkerhet og effekt vedlegges den søknad om markedsføringstillatelse som sendes Statens legemiddelverk.

---

<sup>12</sup> Myndigheten er delegert til Statens legemiddelverk, jf. forskrift om legemidler § 6-8.

Innen EØS finnes det også en sentral søknadsprosedyre. Benyttes denne, sendes søknaden til Det europeiske kontor for legemiddelvurdering (EMA).<sup>13</sup> I forbindelse med godkjenningen benyttes nasjonale ressurser. EMA sender sin innstilling til EU-kommisjonen, som fatter sin avgjørelse. Denne har direkte virkning i samtlige EU-land, mens Norge og Island fatter egne likelydende, men nasjonale vedtak, jf. legemiddelforskriften § 7-2.

Kravet til forhåndsgodkjenning gjelder ikke for alle legemidler. Godkjenning kreves for farmasøytiske spesialpreparater. Dette er legemidler som «bringes i handelen i produsentens originale pakning og med eget preparatnavn.» I praksis vil det være de industrifremstilte legemidlene som omfattes av definisjonen. Legemidler som tilberedes i apotek til den enkelte pasient på grunnlag av resept, faller utenfor begrepet. Dette er også uttrykkelig slått fast i lovens § 7. Konsekvensen av dette er at legemidler som tilberedes i apotek kan omsettes uten at det foreligger en markedsføringstillatelse.

Det stilles strenge krav til tilvirkning, import, engrosomsetning, detaljomsetning og reklame for legemidler. Disse kravene gjelder alle legemidler.

Det følger av lovens § 19 at reklame for legemidler skal være nøktern og sann. Med hjemmel i denne bestemmelsens andre ledd, har Helsedepartementet gitt forskriftsbestemmelser om reklame. Reklame er definert som

*”enhver form for skriftlig og muntlig omtale, bilde, samt utdeling av gratisprøver av legemidler for mennesker og dyr samt naturlegemidler, som er utformet i den hensikt å fremme salget eller bruken/anvendelsen...”*

jf. forskrift om legemidler § 13-2. Det følger av samme forskrift § 13-3 at:

*”Reklame er bare tillatt for legemidler som er godkjent og som det er gitt markedsføringstillatelse for. Reklame for legemidler som omsettes etter godkjenningfritak og for apotekfremstilte legemidler som ikke er opptatt i godkjent formelsamling, er ikke tillatt.”*

Legemiddeloven har i § 20 en bestemmelse som sterkt minner om legemiddeloven § 2. Mens § 2 definerer hva som er et legemiddel, inneholder § 20 første ledd et reklameforbud:

*”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.”*

## 5.2.2 Legemiddelbegrepet

### 5.2.2.1 Innledning

Legemiddeloven § 2 første til tredje ledd:

*”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,*

---

<sup>13</sup> <http://www.emea.eu.int/>

*påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr, eller til ved innvortes eller utvortes bruk å påvise sykdom.*

*Kongen gir nærmere forskrifter om hva som skal regnes som legemidler. I forskriftene kan det fastsettes at visse stoffer, droger eller preparater alltid skal regnes som legemidler uansett om de også har annen anvendelse, og at visse stoffer, droger eller preparater som kommer inn under bestemmelsen i første ledd, likevel ikke skal regnes som legemidler.*

*Departementet avgjør i tvilstilfeller om en vare etter loven og forskriftene skal regnes som legemiddel.”*

Første ledd definerer hva som er å regne som et legemiddel. Ordlyden har sin bakgrunn i eldre norsk legemiddellovgivning, men også i definisjonen av legemidler slik denne fremkommer i Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83. 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 åpner for en skjønnsmessig vurdering av hva som er å regne som et legemiddel, og det vil derfor eksistere forskjeller i forvaltningspraksis mellom de ulike landene.

Legemiddelbegrepet er definert i Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83 artikkel 1 nr 2. Som legemiddel regnes

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

*Ethvert stoff eller enhver sammensetning av stoffer som kan tilføres mennesker med sikte på å stille en medisinsk diagnose eller å gjenopprette, korrigere eller endre fysiologiske funksjoner hos mennesker, anses også som et legemiddel.”*

Direktivet ble gjort til del av EØS-avtalen gjennom EØS-komiteens beslutning nr. 82/2002 om endring av EØS-avtalens vedlegg II.

#### 5.2.2.2 To klassifiseringsgrunnlag

Det er ”stoffer, droger og preparater” som kan klassifiseres som legemidler. Klassifiseringen kan skje på to ulike grunnlag som er klart atskilt fra hverandre.

Den kan for det første skje ved at stoffer, droger eller preparater blir vurdert til å være ”bestemt til” å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter osv. Dette alternativet dekker de legemidler som på grunn av sitt innhold, har en slik virkning på kroppen som beskrevet i legemiddeldefinisjonen.

Utvalget har ikke tatt stilling til hvilke stoffer, droger eller preparater som etter sitt innhold er å regne som legemidler. Dette er vurdert å falle utenfor mandatet. Denne del av definisjonen vil derfor ikke bli omtalt i det følgende.

Med hjemmel i legemiddelloven § 2 andre ledd har Helsedepartementet gitt nærmere forskrifter om hva som skal regnes som legemidler. Legemiddelbegrepet presiseres i forskrift

om legemidler kapittel 2. Videre gis det en oversikt over hvilke stoffer og droger som etter sitt innhold anses som legemidler i forskrift av 27. desember 1999 om legemiddelklassifiseringer.

Stoffer, droger eller preparater vil imidlertid også være omfattet av legemiddeldefinisjonen dersom de "utgis for" å være legemidler. Dette kan skje ved at det i merking og markedsføring fremgår at produktet er ment til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr. Dette medfører at produkter uten virksomme stoffer blir klassifisert som legemidler dersom de utgis for å være legemidler.<sup>14</sup>

Sammenligner en ordlyden i § 2 første ledd og direktiv 2001/83 artikkel 1 nr 2, vil en se at det foreligger visse forskjeller mellom dem. I artikkel 1 vil klassifisering på grunnlag av presentasjon ("utgis for") skje, dersom det presenteres som "et middel til å helbrede eller forebygge sykdom hos mennesker." Den norske bestemmelsen går lenger ved at man her kan klassifisere også på grunnlag av at preparatet "utgis for" å påvirke fysiologiske funksjoner. Videre inneholder § 2 en henvisning til sykdomssymptomer og smerter.

Videre kan en se at i artikkel 1, vedrørende alternativet "med sikte på"(er bestemt til), ikke refererer til sykdom men til alternativet «å gjenopprette, korrigere eller endre fysiologiske funksjoner."

Spørsmålet blir så om den norske bestemmelsen dermed innfører et for omfattende klassifiseringsgrunnlag. Hvordan artikkel 1 nr 2 skal tolkes har flere ganger vært gjenstand for behandling i EF-domstolen.

I sak C-227/82 var Van Bennekom tiltalt for å oppbevare en rekke meget konsentrerte vitaminpreparater med legemiddelform med tanke på videresalg.<sup>15, 16</sup> Nederlandske myndigheter hadde lagt til grunn at dette var legemidler og at Bennekom ikke hadde de nødvendige tillatelser til å omsette legemidler. Hvorvidt produktene var legemidler var bestridt for nasjonal domstol.

Nasjonal domstol fant grunn til å be EF-domstolen om hjelp til å tolke legemiddeldefinisjonen i Rådskommisjonsdirektiv 65/65 artikkel 1 (nå 2001/83 artikkel 1 nr 2). Ovennevnte vitaminpreparater ble ikke presentert som "middel til å helbrede eller forebygge sykdom hos mennesker eller dyr." Spørsmålet var likevel om de kunne anses som legemidler, dersom de rent faktisk hadde en slik virkning mot sykdom. Domstolen konkluderte med at et stoff som har en slik virkning på sykdom, i prinsippet faller inn under alternativet "ethvert stoff eller enhver sammensetning av stoffer som kan tilføres mennesker med sikte på å stille en medisinsk diagnose eller å gjenopprette, korrigere eller endre fysiologiske funksjoner hos mennesker, anses også som et legemiddel.":

*"Det andet spoergsmaal er, om et stof, som muligvis kan helbrede eller forebygge sygdomme hos mennesker eller dyr, men som ikke betegnes som saadant, og som ikke kan anvendes paa mennesker eller dyr med henblik paa at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller paavirke legemsfunktioner hos mennesker eller dyr, alligevel falder ind under definitionen paa laegemiddel i den i direktiv 65/65 forudsatte betydning .*

---

<sup>14</sup> En slik forståelse av legemiddelbegrepet følger også av EF-domstolens avgjørelse i sak 1982/227

<sup>15</sup> [http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexplus!prod!CELEXnumdoc&lg=en&numdoc=61982J0227](http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!CELEXnumdoc&lg=en&numdoc=61982J0227)

<sup>16</sup> European Court reports 1983 side 03883

*Det fremgaar i denne forbindelse, at et stof, som er «middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr» i den i den foerste faellesskabsdefinition forudsatte betydning, men som ikke «betegnes» som saadant, i princippet falder ind under anvendelsesomraadet for den anden faellesskabsdefinition paa laegemiddel.»*

I sak C-369/88 "Delattre" var administrerende direktør for Svensson Tour Pol, Delattre, tiltalt for å ha solgt legemidler uten at det forelå nødvendig markedsføringstillatelse.<sup>17, 18</sup> Hvorvidt produktene var legemidler var bestridt for nasjonal domstol. Nasjonal domstol fant grunn til å be EF-domstolen om hjelp til å tolke legemiddeldefinisjonen i Rådskolektiv 65/65 artikkel 1 (nå 2001/83 artikkel 1 nr 2).

Domstolen viste til at direktivet inneholder to definisjoner av begrepet legemiddel. En definisjon på grunnlag av hvordan legemidlet presenteres og en definisjon på grunnlag av dets virkning. Disse to definisjonene kan ikke ses på som fullstendig atskilte. Som det fremgår av Bennekom premiss 22, faller et stoff, som er et "middel til helbredelse eller forebyggelse av sykdom hos mennesker eller dyr" i den første definisjonen, men som ikke presenteres på en slik måte, i prinsippet inn under anvendelsesområdet for den andre definisjonen av et legemiddel.

I sak C-112/89 var situasjonen den at Firmaet Upjohn markedsførte legemidlet Regaine mot håravfall.<sup>19, 20</sup> Et annet firma, Farzoo, markedsførte samme middel under navnet Minoxidil. Også dette var ment benyttet mot håravfall. Sistnevnte markedsførte imidlertid produktet som et kosmetisk produkt. For domstolen var spørsmålet hvordan legemiddeldefinisjonens andre alternativ skulle forstås:

*"Ethvert stoff eller enhver sammensetning av stoffer som kan tilføres mennesker med sikte på å stille en medisinsk diagnose eller å gjenopprette, korrigere eller endre fysiologiske funksjoner hos mennesker, anses også som et legemiddel."*

Nærmere bestemt var spørsmålet om alternativet bare omfatter de produkter som rent faktisk gjenoppretter, korrigerer eller endrer fysiologiske funksjoner, eller om den også omfatter situasjoner der markedsføringen gir uttrykk for en slik virkning.

Domstolen uttrykte at formuleringen "med sikte på" i definisjonen, medfører at denne definisjonen ikke bare kommer til anvendelse på de produkter som rent faktisk gjenoppretter, korrigerer eller endrer legemsfunksjoner, men også på produkter uten denne virkning, slik at myndighetene, for å beskytte forbrukerne, kan motsette seg slik markedsføring:

*"Den anden definition definerer derimod laegemidler paa grundlag af deres funktion, dvs. alle produkter, som er bestemt til at genoprette, forbedre eller paavirke legemsfunktioner, og som derfor kan paavirke sundheden i almindelighed."*

*Disse to definitioner kan dog ikke anses for strengt adskilte. Det fremgaar af praemis 22 i Van Bennekom-dommen af 3. november 1983, at et stof, som er et «middel til helbredelse*

---

<sup>17</sup> [http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexplus!prod!CELEXnumdoc&lg=en&numdoc=61988J0369](http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!CELEXnumdoc&lg=en&numdoc=61988J0369)

<sup>18</sup> European Court reports 1991 side I-01487

<sup>19</sup> [http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexplus!prod!CELEXnumdoc&lg=en&numdoc=61989J0112](http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!CELEXnumdoc&lg=en&numdoc=61989J0112)

<sup>20</sup> European Court reports 1991 Page I-01703



*eller forebygging av sykdomme hos mennesker eller dyr» etter den foerste faellesskabsdefinition, men som ikke «betegnes» som saadant, i princippet falder ind under anvendelsesomraadet for den anden faellesskabsdefinition paa et laegemiddel.*

*Men ogsaa produkter, som aendrer legemsfunktioner uden at der foreligger en sygdom, f.eks. svangerskabsforebyggende stoffer, falder ind under definitionens anvendelsesomraade.*

*Det skal tilfoejes, at bestemmelsens anvendelse af udtrykket «med henblik paa» goer det muligt, at laegemiddeldefinitionen ikke alene omfatter produkter, som har en faktisk virkning paa legemsfunktionerne, men ogsaa produkter uden denne virkning, saadan at myndighederne for at beskytte forbrugerne kan modsaeette sig markedsfoering af saadanne produkter.”*

Dette innebærer at EF-domstolen i sin praksis ikke har holdt seg strengt til legemiddeldefinisjonens ordlyd, men tolker den slik at begge alternativer er relevante, både med hensyn til klassifisering på grunn av innhold, og klassifisering på grunn av presentasjon.

### 5.2.2.3 Stoffer, droger eller preparater

Det er ”stoffer, droger og preparater” som kan klassifiseres som legemidler.

Stoffer og droger klassifiseres som følge av deres virkning. Hvorvidt slik klassifisering er foretatt, fremgår av forskrift om legemiddelklassifiseringer. Dersom stoffet eller drogen som er et legemiddel etter sitt innhold inngår i et produkt, vil produktet som helhet måtte regnes som et legemiddel. Hvorvidt et produkt har legemiddelform eller ikke, har derfor i praksis ikke vært av betydning, så lenge produktet inneholder stoffer eller droger som etter sitt innhold regnes som legemiddel.

”Preparater” kan være omfattet av legemiddeldefinisjonen enten på grunnlag av sitt innhold, eller på grunn preparatets merking og markedsføring. Det er ordet ”preparat” som har medført at det i dagens praksis bare er legemiddellignende produkter som klassifiseres som legemidler på grunnlag av at produktet utgis som et legemiddel. Ordet ”preparat” har dermed vært tolket slik at det er til hinder for at eksempelvis et brød regnes som legemiddel utelukkende fordi det markedsføres som et middel mot sykdom.

### 5.2.2.4 Forebygge, lege eller lindre sykdom, smerter og påvirke fysiologiske funksjoner

#### 5.2.2.4.1 Innledning

Det er stoffer, droger eller preparater som enten utgis for, eller rent faktisk har evnen 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”, som er å regne som legemidler.

Legemiddeldefinisjonen er på dette punktet vid. 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. Bestemmelsen må derfor tolkes i lys av de relevante hensyn som er beskrevet i kapittel 3.

#### 5.2.2.4.2 Sykdom og smerter

Det har vært hevdet at legemiddeldefinisjonen bare må omfatte mer alvorlige lidelser. Definisjonens ordlyd gjør ingen forbehold for mindre alvorlige eller bagatellmessige lidelser. I bestemmelsen benyttes begrepene ”sykdom, sykdomssymptomer eller smerter”, uten at det foretas noen ytterligere kvalifisering av begrepene med hensyn til alvorlighet. Det er heller ikke registrert forarbeider som peker på at bare mer alvorlige tilstander omfattes. I gjeldende forvaltningspraksis er det ikke lagt til grunn at kun mer alvorlige lidelser omfattes av bestemmelsen. 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 etter dagens praksis som legemidler.

Det har videre vært hevdet at stoffer som kun forebygger sykdom og smerter, ikke skal anses for å være legemidler. En slik fortolkning støttes ikke av bestemmelsens ordlyd, og i henhold til gjeldende forvaltningspraksis regnes preparater som utgis som middel til å forebygge sykdom og smerter som legemidler.

Det er sparsomt med rettspraksis som kan gi veiledning med hensyn til den nærmere fortolkningen av § 2 med hensyn til begrepene sykdom og smerter. Noe rettspraksis finnes imidlertid:

A: Daglig leder av norsk firma ble i 1997 dømt for brudd på legemiddeloven § 20, første ledd, jf. § 31 1. ledd. Bestemmelsene lød slik

*”Det er forbudt i reklame eller lignende, ved tekst eller bilder, direkte eller indirekte, å gi uttrykk for at 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. Når særlige grunner foreligger, kan departementet gjøre unntak fra denne bestemmelse.”*

*”Den som forsettlig eller uaktsomt overtrer denne lov, eller forskrifter, forbud eller påbud som er gitt med hjemmel i loven, straffes med bøter eller med fengsel i inntil 3 måneder, eller med begge deler.”*

I dommen vises det til at ovennevnte, i ulike trykksaker og i kringkasting, anbefalte produktet for lindring og behandling av smerter og sykdom. Dette skjedde blant annet ved bruk av ordene pasient, behandlingsmåte, helbredende virkning på mange sykdommer, og smertefri. Markedsføringen bestod i det vesentlige av at fornøyde kunder har latt seg intervju om produktets helbredende eller lindrende virkning på sykdommer som f. eks migrene, astma, psoriasis, muskelsmerter, og gallesten. For dette forhold ble vedkommende dømt til å betale en bot på kr. 10.000.- og til betinget fengsel i 60 dager med en prøvetid på to år.

B: I februar 1995 tok Pharma Nord (PN) ut stevning for Oslo Byrett mot Staten med krav om erstatning. Staten hadde blant annet omtalt firmaet i media i lite rosende ordelag. Statens påsto seg frifunnet og reiste motsøksmål med påstand om at PN skulle forbys å selge

produktet "Bio-Qinon" under dette navnet, fordi produktet var markedsført ulovlig med påstander om effekt mot sykdom, jf. § 20 første og tredje ledd:

*"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.*

...

*Blir det tross advarsel fortsatt drevet reklame for en vare i strid med bestemmelsene i første ledd, kan varen ved dom forbys solgt under navn som var brukt i den ulovlige reklamen."*

I april 1995 begjærte staten midlertidig forføyning i motsøksmålet. Domstolen fant at PN ved fire forskjellige anledninger hadde gjennomført reklame som strider mot § 20 første ledd. Begjæringen om å forby produktet solgt under det innarbeidede navn ble imidlertid ikke tatt til følge.

Denne avgjørelsen ble av staten påkjært til Borgarting lagmannsrett. Domstolen sa seg enig i at det forelå dokumentasjon for minst fire brudd på legemiddeloven § 20 første ledd. Kjæremålet ble likevel forkastet, blant annet med den begrunnelse at de spørsmål hovedsaken reiste burde få sin avgjørelse etter muntlig forhandling i byretten.

Saken gikk deretter til ordinær førsteinstansbehandling for byretten. Staten ble her frifunnet for erstatningssøksmålet, fordi det ikke forelå noen ansvarsbetingende handling på statens side. I motsøksmålet la domstolen til grunn at deler av markedsføringen var i strid med legemiddeloven § 20. I dommen trekkes følgende eksempler frem:

- Gunstig virkning på hjerteinsuffiensi
- Alvorlig hjertesykdom
- Demens
- Kreft
- Gunstig effekt på kreft
- Gunstig effekt på hjertelidelser
- Paradontose
- Hjerte- og karsykdommer

Det fremgår imidlertid av dommen at den bare nevner eksempler på utsagn som rammes av § 20. Utover de konkrete påstander som er nevnt over, gir dommen liten veiledning med hensyn til den konkrete grensedragningen mellom påstander som anses omfattet av § 20.

Retten kom til at de hadde adgang til å nedlegge omsetningsforbud etter § 20, tredje ledd. Omsetningsforbud ble imidlertid ikke nedlagt. Retten la til grunn at PN ikke hadde drevet ulovlig markedsføring i tiden etter den midlertidige kjennelsen. Intensjonene med bestemmelsen, nemlig å verne om folkehelsen, var dermed ivaretatt.

Det er omfattende forvaltningspraksis på området. Utvalget omtaler to saker:

A: I Sivilombudsmannens årsmelding 2001 og 2002 er det referert en sak vedrørende klassifisering av en tranpille som legemiddel.<sup>21</sup> Statens legemiddelkontrolls vedtak var begrunnet i en helhetsvurdering der følgende utsagn ble fremhevet i vedtaket.

- *Etter tre hjerteinfarkter og en hjerteoperasjon fant Per Røberg (55) sitt middel mot plagsomme sirkulasjonsproblemer*
- *46% dør av hjerte og karsykdommer*
- *Omega-3 fra fisk i kalde farvann senker fettstoffnivået i blodet og reduserer sjansen for hjerte- og karsykdommer*
- *En studie blant 2000 pasienter med hjertesykdom viste at også tilskudd av vitamin E reduserte antall tilfeller av hjerteinfarkt med utrolige 75%.*

Sivilombudsmannen stilte spørsmål om vedtaket var riktig, men avsluttet saken slik:

*”Jeg besluttet på bakgrunn av Helsedepartementets nye gjennomgang og vurdering ikke å gå videre med saken. Etter det jeg kunne se, var det heller ikke grunnlag for å sette spørsmålstejn ved vurderingen i forhold til EØS-reglene.”*

Staten ble deretter stevnet, og saksøker nedla påstand om at Statens legemiddelverks klassifiseringsvedtak, som senere var stadfestet av Helsedepartementet, var ugyldig. Forutsetningen for søksmålet var at klassifiseringsvedtaket var å anse som et enkeltvedtak. Videre ble det anført at produktet var et næringsmiddel, og at det var i strid med yringsfriheten å klassifisere produktet som et legemiddel.

Staten bestred at vedtaket kunne anses som enkeltvedtak. Hvorvidt produktet var et legemiddel ble anført å følge direkte av lovens § 2. Dette medførte at det ikke ble stiftet nye rettigheter og plikter gjennom statens vedtak. Det ble videre anført at produktet var omfattet av legemiddeloven § 2, blant annet fordi det ble anbefalt brukt ved hjerte- og karsykdommer. Endelig ble det anført at klassifiseringen ikke var i strid med yringsfriheten.

I forbindelse med hovedforhandlingen ble det inngått forlik mellom partene med følgende ordlyd:

*”Staten har under hovedforhandling i dag også i prosessen inntatt det standpunkt at SLKs vedtak av 02.03.00 og departementets vedtak av 25.09.00 vedr. Fri Flyt Omega 3E ikke er enkeltvedtak i forvaltningslovens forstand, jf. § 28, dvs. det er ikke avgjørelser som er bestemmende for VNPS rettigheter og plikter. (Staten mener derimot at spørsmålet om Fri Flyt Omega 3E var å anse som legemiddel eller ikke, følger direkte av loven, og staten erkjenner ingen feil i sine vurderinger på det punkt.)*

*Partene finner derfor at saken kan heves som forlikt og at hver av partene bærer egne omkostninger.”*

D: Statens legemiddelverk politianmeldte i oktober 1999 firmaet Nature Pharma for brudd på legemiddeloven § 20:

*”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*

---

<sup>21</sup> Sivilombudsmannens årsmelding 2001 s 228 og 2002 s 64

*lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter eller påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr.”*

Det ble i anmeldelsen vist til følgende markedsføring som fremkom i brosjyrer utgitt av firmaet:

- Hvitløk senker kolesterol og triglyseridene og virker antibakterielt, mot sopp og hemmer blodplatesammenklumping.
- Ingefær rot brukes ved dårlig fordøyelse, kvalme og til forebygging ved reisesyke. Nyere forskning viser også at planten kan virke godt mot leddplager.
- Tranebær har en gunstig virkning ved forebygging og behandling av urinveisinfeksjoner. Tranebær virker hemmende på bakterienes evne til å feste seg i urinveiene, særlig overfor bakterien E.coli som er en vanlig årsak til urinveisinfeksjoner.
- Kjerringrokk brukes ved vannansamlinger og betennelsestilstander i nyre- og urinveiene.
- Svarthyll brukes ved influensa og forkjølelse.
- Solhatt brukes innvortes som støttebehandling ved forkjølelse og influensa og ved kroniske infeksjoner i luftveiene og i urinveiene.
- Dvergpalme brukes ved urinveisplager i forbindelse med godartet forstørrelse av prostata.
- Vitamin C... styrker kroppens immunforsvar mot infeksjonssykdommer.
- Nyere forskning antyder at folsyre kan være viktig for å forebygge hjertesykdommer.
- Undersøkelser viser at vitamin D til en viss grad kan forebygge brudd grunnet beinskjørhet.
- Selen som antioksidant virker forebyggende på utviklingen av hjerte-/kar- og immunsykdommer.
- Det viser seg at diabetes type II (alderdiabetes) kan bedres med kromtilskudd.
- Studier har vist at høyt inntak av Omega-3 fettsyrer reduserer blodtrykket, motvirker leddsmerter og hjerte-/karsykdommer.
- Dvergpalme er godt for menn med forstørret prostata.
- Hvitløk er godt for høyt blodtrykk.
- Hvitløk er godt ved infeksjoner forårsaket av bakterier, virus eller sopp.
- Ingefærrot er godt for dårlig fordøyelse, kvalme og reisesyke.
- Kjerringrokk er godt for urinveisplager.
- Matrem er godt for hodepine og migrene.
- Solhatt er godt for kroppens immunsystem ved forkjølelse, influensa, urinveisplager og luftveisplager.
- Svarthyll er godt mot influensa og andre virussykdommer.
- Tranebær er godt mot urinveisinfeksjoner.
- Vitaminet er godt mot en rekke kroniske sykdommer som hjerte- karsykdommer, grå stær og visse kreftformer.
- Antioksidant er godt for immunsystemet og for en rekke kroniske sykdommer som hjerte-/karsykdommer, grå stær og visse kreftformer.
- Acidophilus er godt mot fordøyelsesplager som diaré, forstoppelse og oppblåsthet.
- Vitaminer og mineraler kan forebygge en rekke kroniske sykdommer.
- Hvis alle kvinner over 50 år tar kalsium med vitamin D, kan tilfeller av beinskjørhet reduseres med 50 %.
- Hvis alle tar tilskudd av naturlig vitamin E over lang tid, kan faren for å få hjerteinfarkt reduseres med inntil 50 %.

- Dvergpalme, for eksempel, er erfaringsmessig like effektivt som legemidler mot forstørret prostata.

Saken ble henlagt som følge av bevisets stilling. Statens legemiddelverk påklaget denne avgjørelsen. Asker og Bærum politidistrikt sendte saken til Oslo statsadvokatembeter, og i forbindelse med oversendelsen ble det gitt uttrykk for at det ikke var opplagt at markedsføringen var i strid med legemiddeloven § 20. Oslo statsadvokatembeter opprettholdt henleggelsen.<sup>22</sup>

#### 5.2.2.4.3 Påvirke fysiologiske funksjoner

Problemer oppstår i forhold til tolkingen av alternativet ”påvirke fysiologiske funksjoner.” Begrepet er meget vidt. Problemstillingen er om ordlyden skal tolkes innskrenkende. Hensikten med å ta med dette begrepet i legemiddeldefinisjonen var opprinnelig lovgivers ønske om å underlegge p-piller den forhåndskontroll som gjelder for legemidler.

Ser en nærmere på forvaltningspraksis finner en at begrepet tolkes innskrenkende.

Hvordan begrepet ”påvirke fysiologiske funksjoner” er å forstå har vært behandlet av EF-domstolen i ”Upjohn” som er beskrevet under punkt 5.2.2.2. Et prinsipielt spørsmål for domstolen var om produktet skulle klassifiseres som legemiddel, selv om man la til grunn at håravfall ikke var en sykdom. Spørsmålet var dermed om det i en slik situasjon kunne klassifiseres som legemiddel etter alternativet ”gjenopprette, korrigere eller endre legemsfunksjoner.” Dette besvarte domstolen bekreftende.

Spørsmålet var så hvilke type virkninger som kunne medføre klassifisering, dvs. hva skal forstås med ”gjenopprette, korrigere eller endre legemsfunksjoner.” Her uttrykte domstolen at det av hensyn til beskyttelsen av folkehelsen må forstås tilstrekkelig vidt til å omfatte alle stoffer som kan påvirke den egentlige legemsfunksjon. En slik virkning synes i følge domstolen eksempelvis å være stoffer som har vesentlig innvirkning på stoffskiftet, og som endrer betingelsene for stoffskiftets funksjon:

*”Med hensyn til spoergsmaalet, hvad der skal forstaas ved «genoprette, forbedre eller paavirke legemsfunktioner» foelger det af faelleskabslovgivers maalsaetning om at beskytte den offentlige sundhed, at udtrykket skal forstaas tilstraekkeligt vidt til at omfatte alle stoffer, som kan paavirke den egentlige legemsfunktion.*

*Dette kriterium goer det dog ikke muligt at omfatte stoffer, som, selv om de ligesom visse kosmetiske midler paavirker det menneskelige legeme, ikke har en vaesentlig virkning paa stofskiftet og derfor ikke aendrer betingelserne for dettes funktion.*

*Det tilkommer den nationale ret at foretage den noedvendige bedoemmelse af et produkt i hver enkelt sag under hensyn til det paagaeldende produkts farmakologiske egenskaber, som disse kan fastslaas paa den videnskabelige forsknings nuvaerende udviklingstrin, den maade, hvorpaa produktet anvendes, graden af dets udbredelse samt forbrugernes kendskab til*

<sup>22</sup> Det forhold som ble anmeldt, ville i lys av utvalgets utredning være å anse som et brudd på legemiddeloven § 20.

produktet.

*Det foerste praejudicielle spoergsmaal skal derfor besvares med, at et produkt, som ikke er et «middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr», dog udgoer et laegemiddel, saafremt det kan anvendes «med henblik paa at ... genoprette, forbedre eller paavirke legemsfunktioner», hvilket det tilkommer den nationale ret at bedoemme i hver enkelt sag under hensyn til det paagaeldende produkts farmakologiske egenskaber, som disse kan fastslaas paa den videnskabelige forsknings nuvaerende udviklingstrin, den maade, hvorpaa produktet anvendes, graden af dets udbredelse samt forbrugernes kendskab til produktet.»*

I ”Delattre” som tidligere er beskrevet under punkt 5.2.2.2 var et av spørsmålene om produkter som anbefales brukt ved naturlige fysiologiske funksjoner som fordøyelse eller galleproblemer, og som anses som næringsmiddel i en medlemsstat, likevel kan regnes som legemiddel i en annen.

Domstolen slo fast at et produkt som anbefales brukt til å fremme visse funksjoner som fordøyelsen eller lever- og gallefunksjonene, kan falle inn under den andre definisjonen siden det kan anvendes med henblikk på å gjenopprette, forbedre eller påvirke fysiologiske funksjoner. Avgjørelsen tas konkret under hensyn til hvert enkelt produkts farmakologiske egenskaper, slik disse beskrives av vitenskapen.

Domstolen tok deretter stilling til om et produkt som utgis for å brukes ved sult, tunghet i benene, tretthet eller kløe, er et legemiddel etter direktiv 65/65 artikkel 1 (nå 2001/83 artikkel 1 nr 2).

Domstolen anførte at slike tilstander eller fornemmelser er dobbeltydige. De kan være symptom på en sykdom eller sammen med andre kliniske tegn avsløre en patologisk tilstand. De kan også, som f.eks. ved forbigående tretthet opptre uten noen form for patologisk betydning. En henvisning til slike tilstander er derfor ikke i seg selv avgjørende for klassifiseringen. Myndighetene må i tillegg vurdere om produktet under hensyn til dets sammensetning, risiko ved langvarig bruk eller bivirkninger og dets egenskaper generelt fremstår som et legemiddel:

*”Der spoerges for det tredje, om et produkt, der betegnes som vaerende bestemt til at bekaempe visse fornemmelser eller tilstande saasom sult, tunghed i benene, traethed eller kloee, er et laegemiddel efter direktiv 65/65.*

*Saadanne tilstande eller fornemmelser er dobbeltydige. De kan vaere symptom paa en sygdom eller sammen med andre kliniske tegn afsloere en patologisk tilstand. De kan ligeledes, som f.eks. en forbigaaende traethed eller behov for ernaeering, optraede uden nogen form for patologisk betydning. En henvisning til saadanne tilstande eller fornemmelser ved betegnelsen af et produkt er saaledes ikke afgoerende.*

*Det paahviler derfor den nationale myndighed under domstolskontrol at fastslaa, om et produkt under hensyn til dets sammensaetning, risici ved langvarig indtagelse eller bivirkninger og dets egenskaber generelt udgoer et laegemiddel, naar det betegnes som ovenfor anfoert.”*

Det har vært hevdet at alternativet ”påvirke fysiologiske funksjoner” innebærer feil oversettelse av legemiddeldefinisjonen i Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83 artikkel 1 nr 2, og at riktig oversettelse skulle være ”endre fysiologiske funksjoner”. I Ot. prp. nr. 55 tok Helsedepartementet stilling til denne problemstillingen, jf. punkt 5.4.6:

*”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». Dersom 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.”*

I Ot. prp nr. 55 (2001-2002) har Helsedepartementet uttalt følgende om vilkåret (punkt 5.4.7.2):

*”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.”*

#### 5.2.2.4.4 SLKs retningslinjer fra 1998

Statens legemiddelkontroll utgav i 1998 retningslinjer vedrørende klassifisering av legemidler.<sup>23</sup> Her gis det en oversikt over påstander SLK, gjennom sin forvaltningspraksis, hadde ansett som omfattet av legemiddeloven § 20. Siden ordlyden i § 2 og § 20 i stor grad er sammenfallende vil påstandlisten være relevant også ved tolkingen av § 2.

<sup>23</sup> [http://www.legemiddelverket.no/lover/klassifisering/klassifisering\\_av\\_legemidler.htm](http://www.legemiddelverket.no/lover/klassifisering/klassifisering_av_legemidler.htm)



#### 5.2.2.4.5 Dispensasjonsordning for markedsføring av produkter med medisinske påstander

Publiseringen av SLKs liste medførte at en rekke produkter ble stoppet av tollmyndighetene. For å begrense skadevirkningene ble det innført en ordning der den enkelte importør kunne søke om dispensasjon for bruk av påstand i en overgangsperiode. En forutsetning for ordningen var at den aktuelle påstanden var benyttet i perioden før retningslinjene ble publisert.

Varigheten av dispensasjonene ble forlenget flere ganger. For å bøte på den forskjellsbehandlingen som oppstod, ble Statens legemiddelverk bedt om å gjøre dispensasjonsordningen generell. Dette ble gjort gjennom Statens legemiddelverks rundskriv 10/2001.<sup>24</sup> Dispensasjonen gjelder frem til Stortinget har vurdert endringer i legemiddeloven § 2 og § 20.

#### 5.2.2.5 Utgis for

##### 5.2.2.5.1 Nærmere om ”utgis for”

Preparater som ”utgis for” å brukes mot sykdom eller påvirke fysiologiske funksjoner regnes som legemidler. Problemstillingen blir så hva som ligger i vilkåret «utgis for». Tar man utgangspunkt i en vanlig språklig forståelse synes det nærliggende at dette omfatter hvordan produktet beskrives gjennom merking og markedsføring.

I legemiddelforskriften § 2-1 bokstav c fremgår følgende:

*”Som legemiddel regnes 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. Som legemiddel regnes herunder... vare som bringes i handelen eller reklameres for på en slik måte at den fremtrer som legemiddel.”*

Merking og markedsføring av produktet vil således være relevant å se på når det vurderes om produktet faller inn under lovens § 2.

Spørsmål vedrørende legemidlers presentasjon har vært forelagt for EF-domstolen i flere saker. I ”Bennekom” som er omtalt under punkt 5.2.2.2, ble preparatene ikke presentert som ”middel til å helbrede eller forebygge sykdom.” Spørsmålet for domstolen var om stoffene likevel kunne anses for å falle inn under den første del av definisjonen. Dette besvarte domstolen bekreftende utfra følgende betraktning:

---

<sup>24</sup> <http://www.legemiddelverket.no/rundskriv/rundskriv10-20011116.htm>

*”Det bemaerkes ved besvarelsen af dette spoergsmaal, at naar direktivet i den foerste faellesskabsdefinition paa laegemiddel tager udgangspunkt i kriteriet varens ”betegnelse” tilsigter det ikke blot at lade definitionen omfatte de laegemidler, som har en virkelig terapeutisk eller medicinsk virkning, men ogsaa de varer, som ikke er tilstraekkeligt effektive, eller som ikke har den virkning, som forbrugerne med foeje kan forvente i betragtning af deres betegnelse. Direktivet har saaledes til formaal at beskytte forbrugerne, ikke blot mod skadelige eller giftige laegemidler som saadanne, men ogsaa mod forskellige varer, der anvendes i stedet for egnede midler. Af denne grund maa begrebet en vares ”betegnelse” fortolkes vidt .*

*Det maa derfor antages, at en vare ”betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse” i den i direktiv 65/65 forudsatte betydning, ikke blot naar den udtrykkeligt ”betegnes” eller ”anbefales” som saadan, eventuelt ved hjalp af etiketter, brugsanvisninger eller en mundtlig betegnelse, men ogsaa hver gang det, selv forudsatningsvis, men sikkert, i en fornuftig gennemsynsforbrugers oejne fremgaar, at den naevnte vare i betragtning af dens betegnelse skulle have en virkning som beskrevet i den foerste faellesskabsdefinition.*

*Navnlig den paagaeldende vares ydre form f.eks tabletter, piller eller kapsler kan i denne henseende vaere et betydningsfuldt indicium for, at saelgeren eller fabrikanten har til hensigt at forhandle denne som laegemiddel. Dette indicium kan imidlertid ikke i sig selv vaere det eneste og afgoerende, da man ellers vil indbefatte visse levnedsmidler, der traditionelt fremtraeder i former svarende til laegemidlers.”*

Av dette følger det at når en skal ta stilling til om et preparat ”utgis for” å være et legemiddel, skal det foretas en helhetsvurdering av hvordan legemidlet presenteres. I denne helhetsvurderingen inngår uttrykkelige påstander som finner sted ved merking, bruksanvisninger og muntlig og skriftlig markedsføring av produktet for øvrig. Videre er det relevant å ta hensyn til forhold som mer indirekte viser at produktet utgis for å være et legemiddel. Domstolen bruker her preparatets legemiddelform som et eksempel på et slikt indirekte forhold. Formen er i seg selv ikke avgjørende, men det må også antas at et produkt med legemiddelform (tablett, mikstur, pulver osv.) ut fra en helhetsvurdering lettere vil kunne oppfattes å ha legende formål, enn for eksempel produkter som har form av typiske matvarer.

Som ledd i oppfølgingen av Ot.prp. nr 55 (2001-2002), har Statens legemiddelverk sendt på høring en forskriftsbestemmelse vedrørende den helhetsvurdering som skal foretas. Bestemmelsen er foreslått inntatt i forskrift om legemidler § 2-1. Forslaget er satt i kursiv:

*”Som legemiddel regnes 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.<sup>1</sup> Som legemiddel regnes herunder... vare som bringes i handelen eller reklameres for på en slik måte at den fremtrer som legemiddel.*

*Ved vurderingen av om en vare bringes i handelen eller reklameres for på en slik måte at det fremtrer som legemiddel, vektlegges særlig preparatets ytterpakning, preparatets form, herunder angivelse av dosering og administrasjonsmåte, beskrivelse av egenskaper i merking og markedsføring av preparatet ved tekst, bilder eller muntlig, og hvem som er målgruppen for produktet.”*

#### 5.2.2.5.2 Hvem må være ansvarlig for presentasjonen?

All omtale av preparater som omsettes skulle etter ordlyden kunne føre til at det ble regnet som legemiddel, dersom det ble utgitt for å ha de egenskaper som er nevnt i legemiddeldefinisjonen. Problemstillingen her blir om bestemmelsen må tolkes innskrenkende på dette punktet.

Dette spørsmålet har vært oppe for EF-domstolen i sak C-219/91 "Ter Voort".<sup>25, 26</sup> Ter Voort var tiltalt for å omsette legemidler i strid med regelverket. Produktene var ikke i seg selv merket med påstander om medisinsk effekt, men brosjyrer med informasjon om produktenes medisinske egenskaper kunne mottas på forespørsel. Spørsmålet var så hvem sin presentasjon som var relevant når man skulle ta stilling til om preparatene ble utgitt for å være legemidler.

Domstolen tok utgangspunkt i at det man skal ta stilling til er om produsent eller selger har til hensikt å selge produktet som et legemiddel. Domstolen kom her til at i de tilfeller der informasjonen er utarbeidet av tredjemann som faktisk og rettslig har opptrådt helt uavhengig av produsent eller selger, kan ikke informasjonen gi noen holdepunkter for at selgeren har til hensikt å markedsføre produktet som et legemiddel. I andre tilfeller, der produsent eller selger, direkte eller indirekte, har en form for tilknytning til materialet, inngår dette materialet i vurderingen når man tar stilling til om produsenten eller selgeren har hatt til hensikt å omsette produktet som et legemiddel.

#### 5.2.2.6 Reservasjoner

Av utvalgets mandat fremgår følgende:

*"Hvilken mulighet skal det være for å uttrykke reservasjoner samtidig med en helsepåstand, og hvilke konsekvenser skal dette eventuelt få for bruken av påstanden?"*

- *"Effekten er ikke vitenskapelig dokumentert"?*
- *"Dette er ikke et legemiddel"?*

*Hvilke krav bør eventuelt stilles til slike reservasjoner?"*

Et produkt kan merkes med reservasjoner. Et eksempel på dette er at produktet er merket med at "dette er ikke et legemiddel. Kontakt lege dersom tilstanden vedvarer." Problemstillingen her blir hvilken betydning en slik reservasjon skal ha. Spørsmålet er om slike reservasjoner vil hindre at produktet utgis for å være et legemiddel, selv om det i presentasjonen for øvrig fremkommer at preparatet er ment benyttet mot sykdom.

En slik problemstilling var oppe i sak C-369/88 "Delattre", som tidligere er beskrevet i punkt 5.2.2.2. Delattre var tiltalt for å ha solgt legemidler uten at det forelå nødvendig markedsføringstillatelse. Alle preparatene, med unntak av et middel mot røykeavvenning, var merket med "dette middel er ikke et legemiddel." Hvorvidt produktene var legemidler, var bestridt for nasjonal domstol.

Nasjonal domstol fant grunn til å be EF-domstolen om hjelp til å tolke legemiddeldefinisjonen i Rådskonklusjon 65/65 artikkel 1 (nå 2001/83 artikkel 1 nr 2). Et spørsmål for domstolen var om produkter med legemiddellignende form kan regnes som et legemiddel selv om det

---

<sup>25</sup> [http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexplus!prod!CELEXnumdoc&lg=en&numdoc=61991J0219](http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!CELEXnumdoc&lg=en&numdoc=61991J0219)

<sup>26</sup> European Court reports 1992 Page I-05485

markedsføres med en påstand om at det ikke er et legemiddel, og at det ikke har helbredende eller forebyggende egenskaper. Domstolen fastslo, som i Bennekom, at legemiddelformen i seg selv ikke er avgjørende. Domstolen gav uttrykk for at en slik reservasjon derfor vil være relevant å ta med i den helhetsvurdering som foretas når man tar stilling til om produktet utgis for å være et legemiddel. På den annen side vil en slik reservasjon ikke være til hinder for at produktet anses som et legemiddel dersom de øvrige forhold viser at selgeren likevel har til hensikt å selge produktet som et middel mot sykdom.

*”Det må vurderes hvordan en fornuftig gennemsnitsforbrugers holdning, hvorefter den form, et produkt har, kan give en speciel tillid af den type, som normalt gives af en medicinsk specialitet paa grundlag af den sikkerhed, der omgiver baade fremstillingen og markedsfoeringen af en saadan specialitet.*

*Herefter kan et produkt anses som et lægemiddel, naar dets form og indpakning giver det tilstraekkelig lighed med et lægemiddel, og navnlig naar dets emballage og medfoelgende beskrivelse henviser til forskning paa farmaceutiske laboratorier, metoder eller stoffer, der er udformet af laeger og/eller endog laegeudtalelser til fordel for produktets kvaliteter. En paategning om, at produktet ikke er et lægemiddel, er en nyttig indikation, som den nationale retsinstans kan tage i betragtning, men den er ikke i sig selv afgoerende.*

*Det skal i oevrigt paapeges, som det allerede er anfoert ovenfor, at formen som saadan kun er et af de elementer i forbindelse med betegnelsen, der skal tages i betragtning ved afgoerelsen af, om produktet skal betegnes som lægemiddel.”*

#### 5.2.2.7 Én eller to grenser

Av utvalgets mandat fremgår følgende:

*”Bør bruk av påstand som ikke kan benyttes om næringsmiddel, automatisk føre til at produktet regnes som legemiddel, eller vil det være mulig å operere med påstander som ikke er tillatt for næringsmidler, uten at disse av den grunn blir legemiddel (dvs. felles grense eller to separate grenser).”*

I mandatet stilles det spørsmål om det kan opereres med en eller to grenser. Problemstillingen er om en påstand som ikke anses omfattet av legemiddeloven § 2, automatisk vil være av en slik art at den kan benyttes om et næringsmiddel, forutsatt at påstanden kan dokumenteres.

Når man skal ta stilling til denne problemstillingen vil det være av interesse å sammenligne legemiddeloven § 2 med næringsmiddelovgivningens bestemmelser om merking og reklame. Dette finnes det bestemmelser om i forskrift av 21. desember 1993 om merking av næringsmidler § 5:

*”Merkingen skal ikke villede kjøper med hensyn til næringsmidlets egenskaper, særlig med hensyn til dets art, identitet, kvalitet, sammensetning, mengde, holdbarhet, opprinnelse eller opphavssted, fremstillings- eller produksjonsmåte.*

*Det er ikke tillatt å (...) påstå eller gi inntrykk av at et næringsmiddel forebygger, leger eller lindrer sykdom, sykdomsymptomer eller smerter.*

*Bestemmelser i denne paragraf gjelder også reklame og presentasjon av næringsmidler, næringsmidlenes eller emballasjens form eller utseende, det materiale som anvendes til emballasje og den måte næringsmidlene presenteres på.”*

Som det fremgår av bestemmelsen er det stor likhet mellom legemiddeloven § 2 og merkeforskriften § 5. I utgangspunktet synes § 5 å være noe mindre vidtrekkende. Konsekvensen av dette skulle dermed være at en påstand som ikke anses omfattet av legemiddeloven § 2, heller ikke er i strid med merkeforskriften § 5. Påstanden skulle dermed kunne benyttes i merking og markedsføring av næringsmidlet dersom den kunne dokumenteres.

I forslaget til EU-forordning om helsepåstander på næringsmidler fremgår følgende av begrunnelsens punkt 19:

*”Der findes allerede mange anprisninger på markedet, der henviser til generelle, uspecifikke positive virkninger og generelt velvære, f.eks. ”fremragende for organismen”, ”styrker kroppens modstandskraft”, ”hjælper kroppen med at modstå stress”, ”rensner organismen”, ”fremmer velvære”, ”bringer stofskiftet i ligevægt”, ”bidrager til, at kroppen fortsat er veltilpas”, ”bevarer ungdommen” osv., som alle findes på fødevarer, der for øjeblikket sælges i EU. Ikke alene er sådanne anprisninger vage og ofte uden mening, men de lader sig heller ikke efterprøve. De bør derfor ikke tillades.”*

Dersom den endelige forordning blir vedtatt, vil dette kunne medføre at påstander som ikke vil anses som omfattet av legemiddeloven § 2 likevel vil forbys brukt om et næringsmiddel i henhold til prinsippene angitt i punkt 19. Det vil i et slikt tilfelle eksistere to grenser slik som nevnt i mandatet for utvalget.

Som eksempel kan benyttes påstanden ”godt for hjertet.” Et preparat med legemiddelform, som markedsføres med denne påstanden, blir etter dagens forvaltningspraksis ikke på grunn av selve påstanden regnet som et legemiddel. Etter merkeforskriften § 5 skal den dermed heller ikke være forbudt å benytte om et næringsmiddel, forutsatt at påstanden kan dokumenteres.

Dersom påstanden ”godt for hjertet” ikke gjør et legemiddellignende produkt til et legemiddel, og dersom en fremtidig EU-forordning om helsepåstander forbyr bruk av påstanden ”godt for hjertet”, oppstår situasjonen med to grenser. Bruk av påstanden vil ikke gjøre produktet til et legemiddel, men det vil samtidig være forbudt å benytte den samme påstanden om et næringsmiddel.

### 5.2.3 Legemiddeloven § 20

Legemiddeloven § 20 er blant annet omtalt i Ot. prp. nr. 55 2001-2002 i punkt 4.1.2.3 og 4.1.2.4:

*”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.”*

Vedrørende forholdet mellom de to bestemmelsene fremgår følgende:

*”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 knyttet 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.”*

#### 5.2.4 Import av legemidler

Import av legemidler krever godkjenning, jf. lov om legemidler § 13. Det er i første rekke godkjente legemiddelgrossister som driver slik import, men kravene til godkjenning vil også gjelde der en enkelt forbruker ønsker å importere legemidler til eget bruk. Etter § 13 siste ledd kan Helsedepartementet gi privatpersoner rett til import av legemidler til eget bruk utenom den vanlige godkjenningsordningen (heretter kalt privatimport).

Det følger av § 4 d i forskrift av 30. juni 1995 om tilvirkning og innførsel av legemidler, at privatpersoner ikke trenger importtillatelse for innførsel av en rimelig mengde legemidler. Forutsetningen for dette er at importen skjer innenfor EØS-området, legemidlet er til

personlig bruk, og legemidlet er lovlig ervervet i innkjøpslandet. Etter § 4 e kan Statens legemiddelverk fastsette nærmere retningslinjer for innførsel av legemidler.

Tidligere var det Statens helsetilsyn som forvaltet import av legemidler. To rundskriv gitt av ovennevnte vedrørende privatimport av legemidler er fortsatt gjeldende.<sup>27, 28</sup>

Med personlig bruk menes en persons medisinske bruk av et legemiddel til seg selv.

Ved reiser innenfor EØS-området, kan den reisende til personlig bruk medbringe legemidler tilsvarende høyst ett års forbruk. Ved reiser inn i EØS-området kan den reisende, til personlig bruk, medbringe legemidler tilsvarende høyst tre måneders forbruk.

Ved forsendelse innenfor EØS, kan en privatperson til personlig bruk innføre legemidler maksimalt tilsvarende tre måneders forbruk. Innførsel ved forsendelse fra et land utenom EØS-området er ikke tillatt.

Den som innfører eller medbringer legemidler, må kunne dokumentere overfor tollvesenet at legemidlene er innkjøpt på lovlig måte. Dokumentasjon kan for eksempel være kvittering fra apotek/utsalgssted eller resept med påtegning fra apoteket. Vedkommende må på forlangende av tollvesenet kunne dokumentere at legemidlet er forskrevet til vedkommendes personlige bruk. Dette kan skje eksempelvis ved å vise til legemidlets etikett, ved å fremlegge resept eller ved legeerklæring.

### 5.3 Homøopatiske legemidler

Homøopatiske legemidler er legemidler, jf. punkt 4.2.4. Dette innebærer at de vanlige krav om markedsføringstillatelse kommer til anvendelse. For disse legemidlene er det imidlertid gjort unntak fra dette kravet, jf. legemiddelforskriften § 3-2:

*”Unntatt fra kravet om markedsføringstillatelse er... homøopatisk eller antroposofisk legemiddel som har markedsføringstillatelse i annet EØS-land.”*

Homøopatiske legemidler omsettes på grunnlag av denne bestemmelsen. Det følger videre av forskriftens § 13-3, andre ledd at

*”Reklame er bare tillatt for legemidler som er godkjent og som det er gitt markedsføringstillatelse for.”*

Dette medfører at det ikke kan drives reklame for homøopatiske legemidler, med mindre de skulle omsettes på grunnlag av en vanlig markedsføringstillatelse.

### 5.4 Naturlegemidler/tradisjonelle plantelegemidler

---

<sup>27</sup> <http://www.legemiddelverket.no/rundskriv/frahtil/1994/ik-2460.htm>

<sup>28</sup> <http://www.legemiddelverket.no/rundskriv/frahtil/2000/ik-0600.htm>

## 5.4.1 Naturlegemidler

### 5.4.1.1 Innledning

Naturlegemidler er legemidler. Begrepet er definert i legemiddelforskriften § 1-3 bokstav d:

*”naturlegemiddel: legemiddel hvor den eller de aktive bestanddeler har et naturlig utspring, ikke er altfor bearbeidet og utgjør en plante- eller dyredel, mikroorganismer, mineraler, eller salter.”*

Definisjonen må ses i sammenheng med legemiddeldefinisjonen slik denne er beskrevet i punkt 5.2. Naturlegemidler er derfor visse typer preparater som enten er ”bestemt til” eller ”utgis for” å brukes ved sykdom.

Et eksempel på naturlegemidler som er ”bestemt til” å brukes ved sykdom er naturlegemidler som inneholder Ginkgo-Biloba (Tempeltre).<sup>29</sup> Denne urten er klassifisert som et legemiddel, og naturlegemidler som inneholder denne urten, blir dermed et legemiddel på grunn av sitt innhold.<sup>30</sup>

Naturlegemidler som inneholder stoffer eller droger som er legemidler, må søkes godkjent som legemidler før de kan markedsføres.<sup>31</sup> Det er dermed ingen valgfrihet med hensyn til om disse skal omsettes som legemidler eller næringsmidler.

Et produkt kan imidlertid også være et naturlegemiddel selv om innholdet ikke er regnet som legemiddel. Et eksempel på dette er naturlegemidler som inneholder rød solhatt, som er en urt som ikke regnes som et legemiddel etter sitt innhold.<sup>32, 33</sup> Statens legemiddelverk har likevel utstedt markedsføringstillatelse for et naturlegemiddel som inneholder rød solhatt. Grunnen til at produktet regnes som et naturlegemiddel er at det ”utgis for” å være et legemiddel. Dette skjer ved at det er godkjent som naturlegemiddel. Videre har det fått godkjent følgende bruksområde: ”Naturlegemiddel. Tradisjonelt brukt i folkemedisinen for å forebygge og lindre forkjølelse og irritasjon i øvre luftveier.” Dette bruksområdet kan benyttes i presentasjon og markedsføring av produktet.

Når det gjelder beskrivelsen av et naturlegemiddels innhold, er dette beskrevet under punkt 4.2.3.

### 5.4.1.2 Forenklet søknadsprosedyre

Naturlegemidler reguleres av det samme regelverk som øvrige legemidler. Fra dette utgangspunktet gjøres det et unntak ved at naturlegemidlene kan oppnå markedsføringstillatelse etter en forenklet søknadsprosedyre som bare gjelder for naturlegemidler. At søknaden er forenklet, innebærer at søker er fritatt for å sende inn deler av

---

<sup>29</sup> [http://www.legemiddelverket.no/natur/godkjente\\_naturlegemidler.htm](http://www.legemiddelverket.no/natur/godkjente_naturlegemidler.htm)

<sup>30</sup> Se forskrift av 27. desember 1999 nr 1565 om legemiddelklassifiseringer § 4 - urtelisten

<sup>31</sup> Se forskrift av 27. desember 1999 om legemiddelklassifiseringer § 2: <http://www.lovddata.no/for/sf/hd/hd-19991227-1565.html>

<sup>32</sup> [http://www.legemiddelverket.no/natur/godkjente\\_naturlegemidler.htm](http://www.legemiddelverket.no/natur/godkjente_naturlegemidler.htm)

<sup>33</sup> Se forskrift av 27. desember 1999 nr 1565 om legemiddelklassifiseringer § 4 - urtelisten



den dokumentasjon som etter hovedregelen må sendes inn i forbindelse med søknad om markedsføringstillatelse for et legemiddel, jf. legemiddelforskriften § 4-5. Den forenklete søknadsprosedyren er ikke forskriftsfestet. Adgangen til å søke forenklet fremgår av Statens legemiddelverks retningslinjer.<sup>34</sup>

Et vilkår for å kunne benytte ordningen er at legemidlet 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. Legemidler til bruk i øyne eller i ører, eller legemidler som skal injiseres, omfattes derimot ikke av ordningen.

Dersom disse vilkår er oppfylt, og naturlegemidlet ellers omfattes av definisjonen i § 1-3 bokstav d, vil legemidlet kunne søkes godkjent etter naturlegemiddelordningen.

Gjennom søknaden skal søker dokumentere naturlegemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt. Kvaliteten må dokumenteres på samme måte som ved fullstendige søknader, mens sikkerhet og effekt er det tilstrekkelig å dokumentere at produktets innhold tradisjonelt har vært benyttet i Europa eller Nord-Amerika innenfor det søkte bruksområdet.

Krav om hvor omfattende og hvor langvarig den tradisjonelle bruken skal ha vært er ikke nærmere definert i regelverket. I praksis anses bruk i 30 år å være tilstrekkelig for å avdekke en sikkerhetsrisiko. Er innholdsstoffene benyttet av svært mange, vil en risiko kunne avdekkes på kortere tid. Et produkt med stor utbredelse vil derfor kunne godkjennes med kortere tradisjonell bruk enn 30 år.

#### 5.4.1.3 Utsalgssted

Detaljomsättning av legemidler skal skje fra apotek, jf. legemiddeloven § 16. For naturlegemidlene ble det gjort et unntak fra dette kravet gjennom forskrift av 9. april 1996 om omsetning m.v. av naturlegemidler utenom apotek, § 1 andre ledd:

*”Naturlegemidler som er godkjent av Statens legemiddelverk som farmasøytiske spesialpreparater etter retningslinjer for godkjenning av naturlegemidler av 21. januar 1994 kan omsettes fra virksomhet som er godkjent for frambud av næringsmidler. Dette gjelder likevel ikke naturlegemidler godkjent til bruk på dyr.”*

Denne forskriften er nå opphevet, men ovennevnte regulering er videreført i forskrift av 17. desember 2002 nr 1676 om omsetning mv. av naturlegemidler og visse reseptfrie nikotinholdige legemidler utenom apotek, der det fremgår at naturlegemidler kan omsettes fra virksomhet som er godkjent for frambud av næringsmidler.

En ny forskrift om omsetning m.v. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek trer i kraft 1. november 2003.<sup>35</sup> Det følger av forskriften at, foruten naturlegemidler og nikotinholdige

---

<sup>34</sup> <http://www.legemiddelverket.no/dok/ra/natrev98.doc>

<sup>35</sup> <http://odin.dep.no/hd/norsk/regelverk/lover/042041-200004/index-dok000-b-n-a.html>

legemidler, vil en lang rekke andre reseptfrie legemidler etter dette kunne omsettes fra virksomhet som er godkjent for frambud av næringsmidler, jf. § 2.

Statens legemiddelverk har bestemt at naturlegemidler med innhold av perikum (Johannesurt) bare skal kunne omsettes fra apotek. Vedtaket er begrunnet i rapporterte interaksjoner mellom disse naturlegemidlene og andre legemidler.

#### 5.4.2 Oppfølging av Ot.prp. nr 55 (2001-2002)

Det ble i Ot. prp. nr 55 (2001-2002) fremhevet at norsk praksis vedrørende naturlegemidler bør søkes harmonisert med svensk og dansk praksis.<sup>36</sup> Dansk og svensk praksis har skilt seg fra norsk praksis på særlig to områder. For det første har begrepet "egnet til egenbehandling" vært tolket strengere i Norge. Videre har det i Sverige og Danmark vært mulig å sende inn og få vurdert kliniske studier vedrørende legemidlets sikkerhet og effekt. Videre ble det fremhevet at naturlegemiddelordningen burde forskriftsfestes.

Statens legemiddelverk har, på vegne av Helsedepartementet, sendt på høring et forslag som forskriftsfester en forenklet søknadsprosedyre for naturlegemidler. Gjeldende definisjon av naturlegemiddel er foreslått beholdt, men forskriftsutkastet inneholder bestemmelser som vil bidra til at produkter som i dag holdes utenfor ordningen, nå vil kunne omfattes.

Statens legemiddelverk foreslår en bestemmelse som medfører at vilkåret «egnet til egenbehandling» tolkes mindre strengt. Dette gjennomføres ved at det i forskriften inntas en bestemmelse om at dersom symptomene også kan skyldes en alvorlig bakenforliggende sykdom, skal naturlegemidlet være merket med en anbefaling om å ta kontakt med lege før legemidlet brukes. Dermed åpner forskriften for at naturlegemidler som i dag ikke anses som egnet til egenbehandling, og som derfor faller utenfor ordningen, kan godkjennes som naturlegemiddel.

Statens legemiddelverk foreslår videre en bestemmelse som åpner for at søker kan fremlegge resultater fra toksikologiske og farmakologiske tester eller kliniske forsøk utover det som kreves som et minimum for å oppnå markedsføringstillatelse. Dette vil kunne få betydning for hvilket bruksområde legemidlet får godkjent, og det vil videre kunne medføre at kravene til 30 års bruk lempes:

#### *"§ 4-8 a Naturlegemidler*

*Ved søknad om markedsføringstillatelse for et naturlegemiddel kreves ikke toksikologisk, farmakologisk og klinisk dokumentasjon, jf. § 4-5 første ledd bokstavene c og d dersom:*

- a) naturlegemidlet er egnet til egenbehandling av tilstander som brukerne selv kan diagnostisere og behandle, og*
- b) søkeren kan dokumentere fra publisert vitenskapelig litteratur at naturlegemidlets innholdsstoffer har vært i tradisjonell bruk i Europa eller Nord-Amerika i minst 30 år, har anerkjent effekt, og er tilstrekkelig sikre.*

*Dersom tilstandens symptomer også kan skyldes alvorlig bakenforliggende sykdom, skal naturlegemidlet være merket med en anbefaling om å ta kontakt med lege før preparatet benyttes.*

---

<sup>36</sup> Se Ot. prp. nr 55 (2001-2002) punkt 7.4.9 og 7.7

*I søknaden kan søker fremlegge resultater fra toksikologiske og farmakologiske tester eller kliniske forsøk dersom denne støtter opp dokumentasjonen nevnt i første ledd bokstav b). Ved fremleggelse av slik dokumentasjon, kan Statens legemiddelverk gjøre unntak fra kravet om tradisjonell bruk i 30 år.*

*Statens legemiddelverk kan stille særlige krav til innholdet i merking, preparatomtale og pakningsvedlegg.”*

De minimumskrav som stilles til dokumentasjonen fremgår dermed av bokstav b, men som det fremgår av bestemmelsens tredje ledd kan søker velge å overoppfylle minimumskravene ved å sende inn ytterligere dokumentasjon. Følgene av at det sendes inn dokumentasjon utover minimumskravene kan være, forutsatt at dokumentasjonen anses relevant, at kravet til 30 års tradisjonell bruk lempes. Videre vil relevant tilleggsdokumentasjon på effektsiden kunne medføre at produktet får en ”sterkere” medisinsk indikasjon.

#### 5.4.3 EU-kommisjonens forslag til regelverk for tradisjonelle plantelegemidler

Det er arbeidskrevende og kostbart å framskaffe den dokumentasjon som er nødvendig for å fremlegge en fullstendig søknad. EU-kommisjonen har derfor foreslått endringer i Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83. Endringsforslaget tar sikte på å innføre en forenklet søknadsprosedyre for tradisjonelle plantelegemidler.

EU-kommisjonen fremla sitt opprinnelige forslag 17. januar 2002.<sup>37</sup> Dette forslaget er behandlet av Europaparlamentet som hadde en rekke innvendinger i sin uttalelse av 21. november 2002. EU-kommisjonen fremla et endret forslag 9. april 2003.<sup>38</sup>

Et plantelegemiddel defineres i endringsforslaget av 9. april 2003 som

*”ethvert lægemiddel, der som aktive bestanddele indeholder et eller flere plantestoffer eller et eller flere plantepræparater eller en sammensætning af et eller flere af disse plantestoffer og et eller flere af disse plantepræparater; desuden kan produktet indeholde vitaminer eller mineraler eller andre ikke-biologiske stoffer, hvis sikkerhed er veldokumenteret; de ikke-plantebaserede stoffers virkning skal understøtte de aktive plantebestanddeles virkning.»*

En rekke vilkår må i følge forslaget være oppfylt for å søke forenklet:

- *”de anvendes udelukkende ved indikationer, der passer til et traditionelt plantelægemiddel, som i kraft af dets sammensætning og formål er beregnet til anvendelse, uden at der søges læge med henblik på diagnosticering, receptudstedelse eller overvågning af behandlingen,*
- *de administreres kun i overensstemmelse med en nærmere angiven styrkestyrke og dosering,*
- *de er et præparat, der indtages oralt, er til udvortes brug og/eller til inhalering,*
- *kravet om periode for traditionel anvendelse som angivet i artikel 16c, stk. 1, litra c), er opfyldt,*

---

<sup>37</sup> [http://pharmacos.eudra.org/F2/pharmacos/docs/Doc2002/janv/com2002\\_1\\_da.pdf](http://pharmacos.eudra.org/F2/pharmacos/docs/Doc2002/janv/com2002_1_da.pdf)

<sup>38</sup> [http://pharmacos.eudra.org/F2/pharmacos/docs/Doc2003/COMM\\_PDF\\_COM\\_2003\\_0161\\_F\\_DA.pdf](http://pharmacos.eudra.org/F2/pharmacos/docs/Doc2003/COMM_PDF_COM_2003_0161_F_DA.pdf)

- *data om lægemidlets traditionelle anvendelse er fyldestgørende, navnlig er det dokumenteret, at produktet ikke er skadeligt under normale anvendelsesvilkår, og det kan på grundlag af lang tids bruk og erfaring antages, at lægemidlet har farmakologisk effekt eller virkning.*”

Dersom disse vilkår er oppfylt, vil man kunne søke forenklet. Det stilles betydelige krav med hensyn til dokumentasjon av legemidlets kvalitet. Sikkerhet og effekt kan imidlertid dokumenteres ved å henvise til tradisjonell bruk.

Et vesentlig moment i ordningen er hvor lang tradisjonell bruk som må dokumenteres, og hvor den tradisjonelle bruken skal ha funnet sted. I endringsforslaget fra 9. april 2003 ble følgende foreslått at det må fremlegges

*”bibliografisk dokumentation eller ekspertuttalelser, der dokumenterer, at det pågældende lægemiddel eller et tilsvarende lægemiddel har fundet medicinsk anvendelse i mindst tredive år, herunder mindst 15 år i Fællesskabet*

...

*”Hvis produktet har været tilgængeligt i Fællesskabet i mindre end 15 år, forelægger den medlemsstat, hvor ansøgningen om registrering af et traditionelt anvendt plantelægemiddel er indgivet, produktet for Udvalget for Plantelægemidler. Udvalget undersøger, om de andre kriterier for en forenklet registrering jf. artikel 16a er opfyldt. På grundlag heraf udarbejder udvalget en fællesskabsplantemonografi jf. artikel 16h, stk. 3, som medlemsstaterne anvender som grundlag for at udstede eller afvise registreringen.”*

Det er i tillegg fremsatt forslag om utarbeidelse av monografier vedrørende slike legemidler. I slike tilfeller benyttes disse monografiene når legemidlet søkes godkjent.

Det er foreslått spesielle regler vedrørende merking og markedsføring. Merking og pakningsvedlegg skal inneholde en erklæring om:

*”at produktet er et plantelægemiddel til traditionel anvendelse med særlig indikation, og at produktets virkning ikke er klinisk dokumenteret, men udelukkende baseret på lang tids anvendelse og erfaring, og at brukeren skal konsultere en læge, hvis symptomene, trods bruk af lægemidlet, fortsætter.”*

Med hensyn til reklame foreslås det at all reklame for et plantelegemiddel som er godkjent etter en forenklet søknad skal inneholde følgende erklæring:

*”produktets sikkerhed og virkning er udelukkende baseret på oplysninger, som er indhentet ved lang tids anvendelse og erfaring.”*

5.4.4 Forholdet mellom EUs nåværende regler om ”well established use” og forslag til regelverk for tradisjonelle plantelegemidler.

En søknad om markedsføringstillatelse for et legemiddel skal vedlegges nærmere definert dokumentasjon, jf. legemiddelforskriften § 4-5. Fra dette utgangspunktet er det gjort to unntak, jf. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83 og forskrift om legemidler § 4-8.

For det første er det gjort unntak for såkalte generiske legemidler. Her må søkeren dokumentere at det generiske legemidlet i alt det vesentlige tilsvarer et legemiddel som allerede er godkjent av myndighetene.

Det andre unntaket, som er det unntaket som er av interesse her, gjelder legemidler med et innhold som har en anerkjent medisinsk bruk (well established use). Har produktet en slik bruk vil det ikke være nødvendig å fremlegge framlegge resultater av toksikologiske og farmakologiske prøvinger eller kliniske forsøk. Legemidlenes effekt og sikkerhet må imidlertid dokumenteres med henvisning til en utførlig vitenskapelig bibliografi, jf. § 4-8 første ledd bokstav b:

*”Toksikologisk, farmakologisk og klinisk dokumentasjon, jf. § 4-5 første ledd bokstavene c og d, kreves ikke hvis søkeren kan dokumentere... at det ved detaljert henvisning til offentliggjort faglitteratur, fremlagt i samsvar med kravene i §§ 4-4 til 4-6, kan dokumenteres at legemidlets innholdsstoffer har en veletablert medisinsk bruk, har anerkjent virkning og er tilstrekkelig sikre...”*

Spørsmålet er så hvilket forhold det er mellom denne bestemmelsen og EUs forslag til forenklet søknadsprosedyre for naturlegemidler. Problemstillingen er nærmere hvilke lettelser i dokumentasjonskravene som følger av alternativet «well established use».

Dette spørsmålet var oppe for EF-domstolen i sak C- 440/93, mellom The Queen (England) og Scotia Pharmaceuticals Ltd.<sup>39, 40</sup> Domstolen ble bedt om å tolke Rådskonklusjon 1965/65/EØF, artikkel 4.8 (a) (ii) (well established use). Denne bestemmelsen er nå videreført i Europaparlaments- og rådskonklusjon 2001/83/EF artikkel 10.1 (a) (ii), og avgjørelsen er derfor relevant.

Firmaet Norgine Ltd fikk i 1992 markedsføringstillatelse for legemidlet ”Unigam.” Søknaden ble behandlet etter søknadsalternativet ”well established use”. Dette produktet ble solgt i konkurranse med et legemiddel firmaet Scotia Pharmaceuticals Ltd hadde markedsføringstillatelse for. Scotias påstand var at markedsføringstillatelse for ”Unigam” ikke skulle vært gitt, siden søknaden ikke var vedlagt fullstendig dokumentasjon.

Partene var enige om at dokumentasjonen fremlagt i forbindelse med søknaden ikke inneholdt faglitteratur vedrørende hver av de forsøk som kreves ved en fullstendig søknad. De engelske legemiddeldokumentasjonene hevdet at myndighetene hadde en skjønnsmessig adgang til å gjøre unntak fra de dokumentasjonskrav som var satt i regelverket, og at denne skjønnsutøvelsen var gjennomført på forsvarlig måte. For domstolen var spørsmålet om en slik skjønnsmessig adgang forelå. Domstolen drøftet dette i premiss 15 til 25, og konkluderte med at søknaden måtte vedlegges fullstendig dokumentasjon.

Avgjørelsen slår fast at søknader som fremmes i henhold til alternativet ”well established use”, såkalte bibliografiske søknader, skal inneholde fullstendig dokumentasjon. Forslaget til en forenklet søknadsprosedyre for tradisjonelle plantelegemidler gjør dermed unntak fra kravet om fullstendig dokumentasjon ved å innføre lempinger i dokumentasjonsbyrden.

---

<sup>39</sup> [http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexplus!prod!CELEXnumdoc&numdoc=61993J0440&lg=DA](http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!CELEXnumdoc&numdoc=61993J0440&lg=DA)

<sup>40</sup> European Court Reports 1995 page I-2851

Innholdskravene i de nevnte søknadsprosedyrer kommer til anvendelse på legemidler. Dette er dermed det regelverk som kommer til anvendelse på produkter som, enten etter sitt innhold, eller som følge av markedsføringen, er legemidler. Forskjellen i søknadsprosedyrene er imidlertid ikke av betydning når grensen mellom medisinske påstander og helsepåstander skal trekkes.

## 5.5 Næringsmidler

### 5.5.1 Innledning

Næringsmidler reguleres i lov av 19. mai 1933 nr. 3 om tilsyn med næringsmidler m.v.<sup>41</sup> Definisjonen av næringsmiddel følger av lovens § 1:

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

Lovens formål er blant annet å beskytte forbruker mot helseskadelige næringsmidler, samt å forebygge uriktige forestillinger om varenes opprinnelse, beskaffenhet, art, mengde, sammensetning eller andre forhold som har betydning for forbrukerne, herunder helsemessig uønsket markedsføring av bestemte typer næringsmidler. Også bestemmelser for kosmetikk er hjemlet i næringsmiddeloven.

Hovedregelen er at matvarer kan omsettes uten forhåndsgodkjenning, og at det er den som frambyr matvarene som har ansvar for at produktene er i samsvar med gjeldende regelverk.

For enkelte matvarer eller matvaregrupper (for eksempel, økologiske matvarer, import av kjøtt fra tredje land), og for enkelte typer stoffer (for eksempel tilsetningsstoffer, mikronæringsstoffer eller ”nye” ingredienser eller genmodifiserte ingredienser), er det imidlertid krav om forhåndsgodkjenning basert på en konkret risikovurdering. Forhåndsgodkjenning av ”ny mat” er nærmere beskrevet i kapittel 5.5.5.

Ny lov om matproduksjon og mattrygghet mv (matloven) vil bli gjort gjeldende fra 1. januar 2004. Matloven vil omfatte alle forhold i forbindelse med produksjon, bearbeiding og distribusjon av innsatsvarer og næringsmidler, herunder drikkevann. Loven vil ikke omfatte kosmetikk eller legemidler. Formålet med den nye loven er å sikre helsemessig trygge næringsmidler og fremme helse, kvalitet, forbruker- og markedshensyn langs hele produksjonskjeden av innsatsvarer og næringsmidler.

I lovforslagets § 10 er det tatt med en egen bestemmelse om merking, presentasjon og reklame:

*”Virksomheten skal sørge for at merking, presentasjon, reklame og markedsføring er korrekt, gir mottaker tilstrekkelig informasjon og ikke er egnet til å villedes. Kongen kan gi nærmere forskrifter om merking, presentasjon og reklame, herunder om forbud mot helsemessig uønsket markedsføring og om frivillige merkeordninger.”*

---

<sup>41</sup> <http://www.lovdatab.no/all/nl-19330519-003.html>

Forhold rundt villedende og helsemessig uønsket merking og markedsføring av næringsmidler er således styrket i det nye lovforslaget.

I forbindelse med at ny matlov trer i kraft, vil det samtidig bli gitt en egen lov for kosmetikk.

Stortinget vedtok 28. januar 2003 lov om endringer i legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr, herunder lovfesting av et nytt annet og tredje ledd i legemiddeloven § 2.

Bestemmelsene gir hjemmel til å omklassifisere legemidler til næringsmidler, og lyder som følger:

*”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 for eller ulempe for forbrukers helse.*

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

Anvendelsen av § 2 annet og tredje ledd vil særlig være aktuelt ved vurdering av produkter som inneholder stoffer i en mengde som overstiger de maksimalt tillatte terskelverdiene som bestemt i legemiddel- og næringsmiddelovgivningen.

Eksempler på produkter som typisk vil kunne underlegges en slik vurdering er energidrikker med høyt innhold av koffein, og ulike teblandinger som inneholder små mengder urter som er klassifisert som legemidler. Dette er produkter som i utgangspunktet er legemidler, men som gjennom ovennevnte prosedyre, som følge av et forvaltningsvedtak, blir rettslig å regne som næringsmiddel.

Lovendringen er sanksjonert, men ikke trådt i kraft. Bakgrunnen for dette er at lovproposisjonen gir føringer om at det må utredes behov for forskriftsendringer og fastsettes gebyr for søknad, før prosedyren for omklassifisering kan ta til å gjelde. Arbeidet med utredning om behov for forskriftsendring i forbindelse med omklassifiseringsordningen er påbegynt. Det er uklart når arbeidet kan bli ferdigstilt.

### 5.5.2 Merkebestemmelser

Merking av næringsmidler, herunder presentasjon og reklame, reguleres i forskrift 21. desember 1993 nr 1385 om merking mv av næringsmidler (merkeforskriften) som implementerer direktiv 2000/13/EF og senere endringsdirektiver.<sup>42</sup> Forskriftens formål er å sikre forbrukerne tilstrekkelig og korrekt informasjon med hensyn til næringsmidlers art, sammensetning og egenskaper.

Merking er definert i forskriftens § 3 som:

---

<sup>42</sup> <http://www.lovdatab.no/for/sf/hd/hd-19931221-1385.html>

*”enhver opplysning, produkt- eller varemerke, bilde eller symbol som gjelder et næringsmiddel og som er angitt på emballasje, dokumenter, skilt, etiketter eller halsetiketter av enhver art som følger, eller viser til næringsmidlet.”*

Prinsipper for merking, presentasjon og reklame av næringsmidler er gitt i forskriftens § 5. Det er ikke tillatt å tillegge næringsmidler medisinske egenskaper, og merkingen og markedsføringen skal ikke være villedende. Prinsippene i § 5 har direkte relevans for utvalgets arbeid, og gjengis derfor i sin helhet.

*”Merkingen skal ikke villede kjøper med hensyn til næringsmidlets egenskaper, særlig med hensyn til dets art, identitet, kvalitet, sammensetning, mengde, holdbarhet, opprinnelse eller opphavssted, fremstillings- eller produksjonsmåte.*

*Det er ikke tillatt å:*

- 1. Tillegge næringsmidlet virkninger eller egenskaper det ikke har,*
- 2. Gi inntrykk av at næringsmidlet har spesielle egenskaper når alle lignende næringsmidler har de samme egenskapene,*
- 3. Påstå eller gi inntrykk av at et næringsmiddel forebygger, leger eller lindrer sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, eller*
- 4. Bruke ordene ”dietetisk”, ”til diett” eller lignende, enten alene eller i tilknytning til andre ord, med mindre dette er tillatt i henhold til forskrift om næringsmidler beregnet til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov eller forskrift om utvinning og frambud mv av naturlig mineralvann.*

*Bestemmelser i denne paragraf gjelder også reklame og presentasjon av næringsmidler, næringsmidlenes eller emballasjens form eller utseende, det materiale som anvendes til emballasje og den måte næringsmidlene presenteres på.”*

Det er i henhold til gjeldende regelverk for næringsmidler ikke krav om forhåndsgodkjenning av merking eller markedsføring. Dersom det fremmes påstander i merking eller markedsføring av næringsmidler, må imidlertid markedsfører på forespørsel kunne legge fram dokumentasjon som underbygger påstandene for næringsmiddelmyndighetene. Markedsfører må med andre ord dokumentere at påstandene ikke er villedende.

Statens næringsmiddeltilsyn har en vitenskapskomité som fungerer som faglig ekspertorgan. Faglig vurdering av dokumentasjon for påstander i merking og markedsføring blir gjort, enten av grupper i vitenskapskomiteen, enkeltpersoner i komiteen, eller av andre fageksperter fra relevante forskningsmiljøer, utpekt av vitenskapskomiteen. Det er ikke forskriftsfestet eller utarbeidet konkrete retningslinjer for hva næringsmiddelmyndighetene anser å være tilstrekkelig dokumentasjon. Dette vurderes derfor i hvert enkelt tilfelle av den faglige ekspertisen.

Næringsmiddelmyndighetene fatter så vedtak på bakgrunn av disse faglige vurderingene.

Vitenskapskomiteen som i dag benyttes av Statens næringsmiddeltilsyn, er sammensatt av fagpersoner fra ulike forsknings- og kompetansemiljøer i Norge. Enkelte medlemmer i utvalget har pekt på at det er ønskelig med en bredere sammensatt komité, med styrket kompetanse på alternative behandlingsformer. Sittende vitenskapskomité avvikes i



forbindelse med at Statens næringsmiddeltilsyn går over i det nye Mattilsynet. Det blir i den forbindelse oppnevnt en ny komité av Helsedepartementet.

### 5.5.3 Regelverk for kosttilskudd

Vitaminer og enkelte mineraler er klassifisert som legemidler.<sup>43</sup> En rekke av disse kan likevel omsettes i henhold til næringsmiddelovgivningen ved at det er gitt et doseavhengig unntak fra legemiddelovgivningen gjennom vitamin- og mineralforskriften.<sup>44, 45</sup>

Vitamin- og mineralforskriften har som nevnt ovenfor minimums- og maksimumsgrenser for innhold av vitaminer og mineraler, samt en maksimumsgrense for tillatt innhold av energi uttrykt i kcal eller kJ. Merking og markedsføring av vitamin- og mineraltilskudd skal være i samsvar med merkeforskriften.

EU vedtok 10. juni 2002 Råds- og Parlamentsdirektiv 2002/46/EF om kosttilskudd. Direktivet er en begynnelse på harmonisering av kosttilskudd i EU og vil bli supplert med ytterligere bestemmelser.

Flere organisasjoner er skeptiske til de nye bestemmelsene for kosttilskudd i EU. Dette gjenspeiles blant annet i en artikkel i *Journal of Nutritional & Environmental Medicine*.<sup>46</sup>

Innvendingene går blant annet på at de grenseverdiene som skal fastsettes, kan medføre at en rekke kosttilskudd blir klassifisert som legemidler, samt at en rekke vitamin- og mineralforbindelser med god biotilgjengelighet ikke vil bli tillatt, noe som kan føre til at mange kosttilskudd må fjernes fra markedet dersom regelverket ikke endres før direktivets overgangstid utløper.

Direktiv 2002/46/EF har foreløpig ikke vært til behandling i EØS-komiteen. Utkast til ny forskrift om kosttilskudd som implementerer direktivet er utarbeidet, og har vært på høring. Forskriften vil bli gitt når direktivet er vedtatt i EØS-komiteen.

Forskrift om kosttilskudd vil omfatte frambud av kosttilskudd, herunder tilskudd av vitaminer, mineraler og f. eks urter. Forskrift om kosttilskudd vil åpne for tilsetning av fire nye stoffer i forhold til gjeldende regelverk; fluorid, molybden, natrium og klorid.

”Kosttilskudd” blir i henhold til denne forskrift en beskyttet, og pålagt varebetegnelse. En rekke av produktene som i dag markedsføres som naturmidler vil bli regulert i forskrift om kosttilskudd, og vil følgelig bli pålagt å innføre varebetegnelsen ”Kosttilskudd”. Prinsipper for merking og markedsføring av kosttilskudd skal være i samsvar med merkeforskriften. Det vil bli innført meldepliktsordning for kosttilskudd.

Det er i forbindelse med utarbeidelse av forskriften ikke foretatt noen endringer i klassifisering av urter eller andre stoffer med unntak av fluorid i Norge. Ettersom EU ikke har ferdigstilt arbeidet med fastsettelse av minimums- og maksimumsgrenser for innhold av

---

<sup>43</sup> Se forskrift om klassifisering av legemidler § 2.

<sup>44</sup> se forskrift av 25. september 1986 om produksjon og frambud m.v. av vitamin- og mineraltilskudd

<sup>45</sup> <http://www.lovdatab.no/for/sf/hd/hd-19860925-1918.html>

<sup>46</sup> *Journal of Nutritional & Environmental Medicine* (June 2003) 13(2), 75-77

vitaminer eller mineraler, videreføres gjeldende grenser fra vitamin- og mineralforskriften inntil videre.

Vitamin- og mineralforskriften vil bli opphevet når forskrift om kosttilskudd blir gjort gjeldende.

Som oppfølging av Ot. prp. nr. 55 (2001-2002) og gjennom Innst. O. nr. 53 (2002-2003) fra sosialkomiteen, er forslag om opprettelse av egen seksjon for naturmidler i Statens legemiddelverk under utredning.

Det er nedsatt en arbeidsgruppe med deltakere fra Statens legemiddelverk og Statens næringsmiddeltilsyn. Arbeidsgruppen ledes av Helsedepartementet, seksjon for legemidler, og gruppen skal utrede muligheten for innføring av en godkjenningsordning for naturmidler, herunder opprettelse av en egen seksjon for naturmidler i Statens legemiddelverk, jf. punkt 3.3.1.

#### 5.5.4 Næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov

Forskrift 21. desember 1993 nr. 1382 om næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov er en rammeforskrift som gir definisjoner for å avgjøre om et produkt er et vanlig næringsmiddel, eller et næringsmiddel til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov.<sup>47</sup> Rammeforskriften gir følgende avgrensninger:

*”Med næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov forstås næringsmidler som:*

- 1. på grunn av sin art, spesielle sammensetning eller fremstillingsmåte klart skiller seg fra andre næringsmidler,*
- 2. er egnet til å dekke spesielle ernæringsmessige behov og*
- 3. Frambys på en slik måte at de er egnet til dette formål.”*

Videre er det et krav at

*”Næringsmidler bestemt til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov, skal tilfredsstillende spesielle ernæringsmessige behov hos minst én av følgende kategorier personer:*

- 1. Personer med forstyrrelser i fordøyelse eller stoffskifte.*
- 2. Personer som befinner seg i en spesiell fysiologisk tilstand, og av den grunn kan ha særlig fordel av et kontrollert inntak av visse stoffer i næringsmidler.*
- 3. Friske spedbarn og friske småbarn under tre år.”*

Næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov må ikke frambyes på måter som er egnet til å påvirke ernærings situasjonen i en helsemessig uheldig retning. Merking av disse produktene skal være i samsvar med blant annet merkeforskriften med enkelte tillegg og unntak, herunder følgende bestemmelser:

---

<sup>47</sup> <http://www.lovdata.no/for/sf/hd/hd-19931221-1382.html>

*”I merking og markedsføring skal det ikke gis inntrykk av at næringsmidlene kan forebygge, lege eller lindre sykdom hos mennesker. Dette er ikke til hinder for spredning av nyttig informasjon som utelukkende er beregnet på personer med kvalifikasjoner innen medisin, ernæring eller farmasi.”*

For produkter som er beregnet på personer med forstyrrelser i fordøyelse eller stoffskifte, eller personer som befinner seg i en spesiell fysiologisk tilstand, åpner forskriften for bruk av betegnelsene ”dietetisk” eller ”til diett”.

Folsyretilskudd med 400 mikrogram folsyre per anbefalt døgndose for å forebygge neuralrørsdefekt i svangerskap, er et eksempel på kosttilskudd som har blitt vurdert av Statens næringsmiddeltilsyn å være et næringsmiddel til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov.

Folsyretilskudd med mer enn 200 mikrogram folsyre per døgndose er opprinnelig klassifisert som legemiddel. Statens legemiddelverk og Statens næringsmiddeltilsyn har imidlertid unntatt folsyretilskudd med 400 mikrogram folsyre under gitte betingelser. Blant annet må det opplyses i merkingen at produktet er beregnet på kvinner som planlegger svangerskap eller er i første trimester.<sup>48</sup> Det er også en forutsetning at det opplyses i merkingen at 400 mikrogram folsyre kan forebygge neuralrørsdefekter. Etersom slike påstander er i strid med merkeforskriften § 5 annet ledd nr 3, gir Statens næringsmiddeltilsyn dispensasjon fra denne bestemmelsen, forutsatt at betingelsene for unntak fra legemiddelovgivningen er til stede.

Bakgrunnen for omklassifiseringen av folsyre var flere faglige utredninger om sammenhengen mellom folsyre og neuralrørsdefekter. Statens råd for ernæring og fysisk aktivitet hadde ansvaret for utredningene i samarbeid med Statens legemiddelkontroll og Statens næringsmiddeltilsyn.

Også typiske sportsprodukter, som for eksempel proteinpulvere og isotone drikker, og måltidserstatere med redusert energiinnhold eller komplette næringspulvere/ næringsdrikker med begrenset energiinnhold beregnet for vektreduksjon (såkalte low calorie diets og very low calorie diets), kan omfattes av denne forskriften. Produkter beregnet på vektreduksjon (low calorie diets) omfattes også av forskrift 1. oktober 1998 nr 949 om næringsmidler beregnet til bruk i energibegrenset kost for vektreduksjon, som implementerer EU direktiv 96/8/EC.<sup>49, 50</sup> Det er ikke tillatt i merking eller markedsføring av produktene å gi opplysninger om hvor rask eller hvor stor vektreduksjon som kan forventes, eller at produktene gir redusert sultfølelse eller økt metthetsfølelse, jf. forskriftens § 5 annet ledd.

Når det gjelder isotone sportsdrikker, reguleres disse i forskrift 1. mars 1993 nr 196 om drikker til bruk ved krevende fysiske anstrengelser<sup>51</sup>. Kommisjonen i EU planlegger å utarbeide et forslag til harmonisering av regelverk på området sportsprodukter i 2004.

Kosttilskudd med prestasjonsfremmende eller slankepåstander vil inntil videre reguleres i gjeldende regelverk for kosttilskudd og merking og markedsføring av næringsmidler.

---

<sup>48</sup> Jf. forskrift 22. desember 1999 nr 1559 om legemidler § 2-2b

<sup>49</sup> <http://www.lovdatab.no/for/sf/hd/hd-19981001-0949.html>

<sup>50</sup> Commission Directive 96/8/EC of 6. Feb. 1996 on foods intended for use in energyrestricted diets for weight reduction

<sup>51</sup> <http://www.lovdatab.no/for/sf/hd/hd-19930301-0196.html>

### 5.5.5 "Ny mat" etter Novel Food-forordningen

I EU iverksatte man krav til forhåndsgodkjenning av nye næringsmidler og næringsmiddelingsredienser 15. mai 1997.<sup>52</sup> Det er fastsatt et nasjonalt godkjenningskrav til nye næringsmidler og næringsmiddelingsredienser i generell forskrift 8. juli 1983 nr 1252 for produksjon og frambud mv av næringsmidler § 16 a.<sup>53</sup> Bestemmelsen innebærer at Statens næringsmiddeltilsyn skal gi særskilt tillatelse før nye produkter kan markedsføres. EUs Novel Food forordning vurderes gjennomført i norsk regelverk.

Europaparlamentets og rådets forordning 1829/2003 for godkjenning av genmodifiserte næringsmidler og fôrvarer ble vedtatt i juli 2003, og forventes å tre i kraft i løpet av inneværende år. Når den tre i kraft vil genmodifiserte produkter tas ut av Novel Food forordningen. Denne forordning kan da forventes implementert i norsk rett.

Genmodifiserte organismer reguleres i genteknologiloven.<sup>54</sup>

### 5.5.6 Forslag til EU-forordning om helsepåstander for næringsmidler

#### 5.5.6.1 Innledning

Merking av næringsmidler skal som nevnt ikke villedde forbruker, og det er forbudt å fremme påstander om at et næringsmiddel forebygger, behandler eller helbreder sykdom. Disse bestemmelsene håndheves imidlertid ulikt i de ulike land, og det er et ønske hos både forbruker og industri med en ny rettslig ramme for bruk av helsepåstander.

EU-kommisjonen har nylig utarbeidet et forslag til forordning om ernæringsmessige påstander, helsepåstander og påstander om redusert risiko for sykdom, som skal benyttes i merking og markedsføring av næringsmidler.<sup>55</sup> Utkastet til forordning ble i juli 2003 oversendt Rådet og Parlamentet for høring. Medbestemmelsesprosedyren, som utkastet nå er gjenstand for i Rådet og Parlamentet, kan ta opptil 2 år. Det skal gjennom flere såkalte høringer i begge organer, og Kommisjonen må etter hver høring si seg enig/uenig i kommentarene og eventuelt justere dokumentet. Kommisjonen håper at man skal få vedtatt en endelig forordning i løpet av sommeren/høsten 2004, men i verste fall blir forordningen først vedtatt sommeren 2005. Det kan bli en rekke endringer i dokumentet. Dette kapitlet tar utgangspunkt i forslaget som foreligger.

Det finnes en rekke helsepåstander som beskriver sammenhengen mellom en næringsmiddelgruppe, et næringsmiddel eller en bestanddel i næringsmidlet, og helse. På bakgrunn av utvikling i kunnskap om sammenhenger mellom kosthold og helse, samt ny næringsmiddelteknologi og forbrukers forventninger, er det et behov for oppmykning av et totalforbud mot påstander om sammenheng mellom kosthold og helse.

---

<sup>52</sup> Europa-parlamentets og Rådets forordning om Novel Food 257/97/EU

<sup>53</sup> <http://www.lovdata.no/for/sf/hd/hd-19830708-1252.html>

<sup>54</sup> Lov 2. april 1993 nr 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer

<sup>55</sup> Forslag til Europa-parlamentets og Rådets forordning om ernæring- og sundhedsanprisninger af fødevarer KOM (2003) 424 endelig 2003/0165 (COD).

For å unngå at forordningen kommer i konflikt med gjeldende merkedirektiv, er det foreslått å opprettholde forbudet mot påstander knyttet til forebygging, behandling eller helbredelse av sykdom hos mennesker, men det åpnes for påstander om redusert risiko for sykdom. Det anerkjennes i utkast til forordning at kost og bestemte næringsmidler i høy grad kan bidra til at god helse fremmes og opprettholdes, og at kosthold og enkelte næringsmidler kan ha betydning for utvikling av visse risikofaktorer for sykdom.

Det ble allerede i 1998 gitt føringer av Europaparlamentet om å nyansere lovgivningen for helsepåstander i tråd med det foreliggende utkast. I tillegg til å åpne for påstander om redusert risiko for sykdom, ønsket også parlamentet at Kommisjonen skulle utarbeide bestemmelser for påstander om bedret funksjon. Helsepåstander inkluderer derfor påstander som beskriver et næringsstoffs, eller annet stoffs, betydning for vekst, utvikling og kroppens normale funksjoner.

De ernæringsmessige påstandene er ikke av interesse i forbindelse med fortolkningen av legemiddeloven § 2, og vil derfor ikke bli omtalt videre. Dersom det foreslåtte utkast til forordning blir vedtatt, blir helsepåstander tillatt under strenge betingelser etter en uavhengig vitenskapelig vurdering og EU-godkjennelse. Forordningen er ment å supplere gjeldende merkedirektiv.

Det er foreslått at helsepåstander bare tillates etter at det er foretatt en vitenskapelig vurdering av "høyest mulig standard". Ettersom det er viktig at forbruker ikke misforstår budskapet i påstandene, skal det også vurderes hvordan påstanden er formulert.

#### 5.5.6.2 Hvilke produkter omfattes

Reguleringen skal gjelde for næringsmidler. Den gjelder dermed også for kosttilskudd. I tillegg til næringsstoffene er det foreslått at utkastet også skal gjelde "andre stoffer med en ernæringsmessig eller fysiologisk virkning". Eksempler på slike stoffer er antioksidanter og probiotiske bakterier. Bakgrunnen for disse andre stoffene omfattes, er at de allerede markedsføres med en rekke påstander, og en utelatelse av disse stoffene fra forordningen ville bety at påstander på disse stoffene vil være uregulert.

#### 5.5.6.3 Presentasjon av påstandstypene

Utkast til forordning definerer helsepåstander som:

*"En påstand som angir, indikerer eller antyder, at det er en sammenheng mellom en næringsmiddelgruppe, et næringsmiddel eller en av dets bestanddeler og helse."*

Påstand om redusert risiko for sykdom defineres som:

*"En helsepåstand, som angir, indikerer eller antyder, at inntak av en næringsmiddelgruppe, et næringsmiddel eller en av dets bestanddeler i betydelig grad reduserer en risikofaktor for utvikling av sykdom hos mennesker."*

Med mindre annet skulle fremgå, benyttes helsepåstand som fellesbetegnelse for de to ovennevnte påstandstyper.

#### 5.5.6.4 Generelle prinsipper for bruk av påstander

En forutsetning for bruk av påstandene, er at de er i overensstemmelse med forordningen. Med hensyn til påstanden, stilles det krav om at påstandene ikke skal være usanne eller villedende, reise tvil om andre næringsmidlers sikkerhet og/eller rette næringsverdi, anføre eller antyde at et balansert og variert kosthold generelt ikke kan gi tilstrekkelig mengde næringsstoffer, eller henvide til forandringer av kroppsfunksjoner på en utilbørlig eller skremmende måte enten ved tekst eller bilder, grafikk eller symboler.

Det er videre foreslått forbud mot generelle uspesifikke påstander, som for eksempel styrker kroppens motstandskraft, renses organismen osv., da slike påstander er vage, uten mening, og ikke kan dokumenteres.

Det er også foreslått forbud mot påstander om psykologiske eller atferdsmessige funksjoner som for eksempel fremmer konsentrasjonsevnen etc., fordi psykologiske og atferdsmessige funksjoner er komplekse, og er avhengig av mange faktorer – ikke bare kosten eller næringsstoffene.

Forslaget innebærer i tillegg et forbud mot alle såkalte ”slankepåstander” og påstander som henviser til rådgivning fra leger eller andre fagfolk i helsesektoren, deres bransjeorganisasjoner eller frivillige organisasjoner, eller som antyder at helsen kan påvirkes i negativ retning hvis man ikke inntar næringsmiddelet.

Ved bruk av sammenlignende påstander som for eksempel forhøyet innhold av, er det foreslått at det klart må identifiseres hvilke produkter dette skal ses i forhold til. Sammenligning skal kun gjøres mellom næringsmidler av samme kategori, og for øvrig ikke være villedende.

De påstander som benyttes skal videre være basert på og dokumentert ved anerkjente vitenskapelige data.

#### 5.5.6.5 Ernæringsprofil

Det er foreslått at det skal fastsettes særlige ernæringsprofiler som næringsmidlet må overholde for å kunne benytte helsepåstander i merking og markedsføring. Bakgrunnen for dette er at næringsmidler med ernæringsmessige påstander eller helsepåstander framstår som ekstra sunne. Formålet er her å sikre at bruk av helsepåstander ikke medfører kostholdsvalg som er i strid med ernæringspolitiske målsetninger og/eller vitenskapelig funderte kostholdsråd. Det skal i henhold til utkastet imidlertid vurderes om det skal gis dispensasjon fra bestemmelser om ernæringsprofil for enkelte næringsmidler eller næringsmiddelgrupper, avhengig av deres betydning i kostholdet. Næringsdeklarasjon er foreslått obligatorisk for alle produkter som merkes eller markedsføres med helsepåstander.

#### 5.5.6.6 Generelle krav til produktet

Utkast til forordning stiller visse krav til selve produktet. Blant annet stilles det krav til innhold av den eller de stoffer som helsepåstanden er knyttet til, og at stoffets virkning er vitenskapelig dokumentert, samt at stoffet forekommer i en form som kroppen kan nyttiggjøre seg.

### 5.5.6.7 Helsepåstander/påstander om redusert risiko for sykdom

#### 5.5.6.7.1 Krav om godkjenning

Bruk av slike påstander forutsetter at vilkår som nevnt i forrige punkt er oppfylt. Er disse forutsetningene oppfylt, kan det søkes godkjenning for bruk av påstanden.

For at helsepåstander skal kunne benyttes, må det i produktets merking fremkomme opplysninger om betydning av et variert kosthold, hvilket inntak som skal til for å oppnå effekt, eventuelle kontraindikasjoner, og eventuelt en advarsel mot et for høyt inntak av produktet.

#### 5.5.6.7.2 Helsepåstander som likevel ikke trenger godkjenning

I forordningen foreslås det opprettelse av en positivliste som skal inneholde helsepåstander som beskriver et næringsstoffs, eller annet stoffs, alminnelig anerkjente betydning for vekst, utvikling og kroppens normale funksjoner. Opptak på listen forutsetter at påstanden kan dokumenteres ved alminnelig anerkjente vitenskapelige data. For bruk av påstanden må de generelle prinsipper som nevnt over være oppfylt.

Aktuelle for opptak på positivlisten vil være helsepåstander som er basert på mangeårig ukontroversiell vitenskapelig kunnskap om et næringsstoffs, eller annet stoffs, betydning for vekst, utvikling og kroppens normale funksjoner.

Positivlisten skal utarbeides av Europea Food Safety Authority (EFSA). En slik positivliste skal i henhold til utkastet være ferdig utarbeidet og vedtatt senest innen det er gått tre år. Inntil listen foreligger er det foreslått å gi mulighet for at nasjonale myndigheter kan ta i bruk/ iverksette tiltak for å kontrollere dokumentasjonen for denne typen påstander, og hvorvidt påstandene er i samsvar med bestemmelsene i forordningen. Hvis nødvendig kan nasjonale myndigheter i denne perioden midlertidig forby (suspendere) bruk av slike påstander og få saken behandlet i EU.

#### 5.5.6.7.3 Særlig om påstander om redusert risiko for sykdom

Bruk av påstander om redusert risiko for sykdom krever særskilt EU-godkjenning. For at en slik påstand skal benyttes kreves det videre at merkingen skal inneholde en angivelse av at en rekke risikofaktorer kan være relevante for sykdom, og at det ikke er gitt at endring av en av disse risikofaktorene har en positiv effekt.

## 5.6 Kosmetikk og kroppsspleieprodukter

Kosmetikk reguleres i generell forskrift 26. oktober 1995 nr 871 for produksjon, import og frambud mv. av kosmetikk og kroppsspleieprodukter (kosmetikkforskriften).<sup>56</sup>

Kosmetikk og kroppsspleieprodukter er i regelverket definert som:

*”ethvert produkt som er bestemt til bruk på kroppens overflate (så som hud, hodehår og annen hårvekst, negler, lepper og ytre kjønnsorganer) eller på tennene og munnhulens slimhinner for utelukkende eller hovedsakelig å rense, parfymere, endre deres utseende og/eller beskytte dem eller holde dem i god stand.”*

<sup>56</sup> <http://www.lovdatabasen.no/for/sf/hd/hd-19951026-0871.html>

Kosmetikkforskriften ble EØS-tilpasset i 1994, og endres nå årlig i takt med utviklingen av det felleseuropeiske regelverket på området. Endringene er betydelige på grunn av utviklingen innen toksikologi, og den tekniske utviklingen i bransjen som gir stadig nye produkttyper og nye stoffer tas i bruk.

Kosmetikkforskriften gir bestemmelser om merking, og bruk av stoffer. Merking og markedsføring av kosmetikk skal, som for næringsmidler, ikke være villedende. Det er et grunnleggende krav i kosmetikkforskriften at produktene skal være helsemessig trygge, og produktene må derfor oppfylle strenge sikkerhetskrav. De må være mest mulig hudvennlige og ikke medføre risiko for sensibilisering eller allergi. De må videre tilfredsstillende krav til hygiene, slik at det ikke oppstår uønsket vekst av mikroorganismer. Som for kosttilskudd og andre næringsmidler er det en grenseflate mot legemiddelreguleringen, både når det gjelder bruk av stoffer med biologisk aktivitet, og påstander i merking og markedsføring av produktene.

Alle ansvarlig markedsførere skal registreres i Kosmetikkregisteret hos Statens næringsmiddeltilsyn med angivelse av hvilke merker de fører.

Kosmetikk og kroppspfleieprodukter omfattes ikke av forslag til EU-forordning om helsepåstander for næringsmidler.

## 5.7 Markedsføringsloven

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, jf. § 2 første og andre ledd:

*”Det er forbudt i næringsvirksomhet 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.*

*Det samme gjelder enhver annen framgangsmåte som kan ha slik betydning for etterspørsel eller tilbud, såfremt den gjennom sin utforming eller på grunn av omstendigheter ellers er egnet til å villedde forbrukere.”*

Loven forbyr bruk av uriktige eller villedende fremstillinger som er egnet til å påvirke etterspørselen etter en vare. Det er dermed lovens utgangspunkt at sanne påstander kan benyttes, og dersom markedsfører sannsynliggjør at en fremsatt påstand i en reklame er sann og reklamen av andre grunner ikke heller er villedende, vil reklamen ikke være lovstridig i lys av markedsføringsloven.

Spørsmålet blir så hvilke konsekvenser dette har i forhold til legemiddeloven § 2. Påstander om medisinsk effekt av et preparat, uavhengig av om påstanden er sann eller falsk, vil kunne



medføre at preparatet «utgis for» å være et legemiddel. Dokumentasjon av produktets egenskaper skal da skje i henhold til legemiddelovgivningens bestemmelser. Det forhold at markedsføringen er akseptabel i forhold til markedsføringsloven hindrer dermed ikke at preparatet likevel «utgis for» å være et legemiddel.

## 6. UTVALGETS VURDERINGER OG FORSLAG

### 6.1 Innledning

I dette kapitlet problematiseres tolkingen av legemiddeloven § 2 første ledd i relasjon til oppgavene utvalget er gitt gjennom i mandatet. Bestemmelsen 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.”*

Utvalget har videre, også på bakgrunn av mandatet, drøftet hvorvidt det bør trekkes opp én eller to grenser, og redegjør for hvilke kriterier, knyttet til tolkingen av § 2, som er lagt til grunn for grensdragningen mellom medisinske påstander og helsepåstander. Endelig besvares de spørsmål som Stortingets sosialkomité har stilt vedrørende bruk av reservasjoner.

### 6.2 Bakgrunn og oversikt

#### 6.2.1 Bakgrunn og ramme for arbeidet

Rammen for utvalgets arbeid fremkommer av mandatet som er gjengitt i punkt 1.1. Fra mandatet hitsettes følgende:

*”Gruppen skal ta stilling til hvilke påstander som bør føre til at næringsmidler klassifiseres som legemidler. Gruppen skal ikke vurdere alle typer mulige helsepåstander for matvarer, men konsentrere seg om grenseoppgangen mellom medisinske påstander og andre helsepåstander. Gruppen bes om spesielt å vektlegge problemstillinger i tilknytning til næringsmidler med legemiddelform (tabletter, pulver, miksturer osv). Gruppen skal ta utgangspunkt i legemiddeldefinisjonen slik denne fremgår av legemiddeloven § 2, og bør ta behørig hensyn til utviklingen i andre europeiske land.”*

og

*”Gruppen skal legge frem forslag om følgende forhold:*

- *Med utgangspunkt i den retningsgivende påstandslisten som Statens legemiddelverk benytter i dag vurdere hvilke konkrete påstander som bare bør kunne knyttes til legemidler.*
- *Bør bruk av påstand som ikke kan benyttes om næringsmiddel, automatisk føre til at produktet regnes som legemiddel, eller vil det være mulig å operere med påstander som ikke er tillatt for næringsmidler, uten at disse av den grunn blir legemiddel (dvs. felles grense eller to separate grenser).*
- *Hvilken mulighet skal det være for å uttrykke reservasjoner samtidig med en helsepåstand, og hvilke konsekvenser skal dette eventuelt få for bruken av påstanden?*
  - *”Effekten er ikke vitenskapelig dokumentert”?*
  - *”Dette er ikke et legemiddel”?*

*Hvilke krav bør eventuelt stilles til slike reservasjoner?*

- *Betydningen av arbeidet med helsepåstander i EU for norske forhold.”*

### 6.2.2 Medisinske påstander og helsepåstander

Påstander omfattet av legemiddeloven § 2, dvs. påstander som innebærer at et preparat utgis for å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr, vil i det følgende beskrives som medisinske påstander. En medisinsk påstand vil, når den benyttes i merking og markedsføring av produkter med legemiddellignende form, være et vesentlig moment når det tas stilling til om produktet er å regne som et legemiddel.

Påstander som ikke omfattes av § 2 kan være av mange typer. Den typen påstander som er av særlig interesse for utvalgets arbeid er de såkalte helsepåstandene. En slik tilnærming følger også av mandatet:

*”Gruppen skal ikke vurdere alle typer mulige helsepåstander for matvarer, men konsentrere seg om grenseoppgangen mellom medisinske påstander og andre helsepåstander.”*

En helsepåstand er i EU-kommisjonens forslag til forordning for helsepåstander definert som

*”En påstand som angir, indikerer eller antyder, at det er en sammenheng mellom en næringsmiddelgruppe, et næringsmiddel eller en av dets bestanddeler og helse.”*

Påstand om redusert risiko for sykdom defineres som:

*”En helsepåstand, som angir, indikerer eller antyder, at inntak av en næringsmiddelgruppe, et næringsmiddel eller en av dets bestanddeler i betydelig grad reduserer en risikofaktor for utvikling av sykdom hos mennesker.”*

### 6.3 Én eller to grenser

Som nevnt reiser mandatet spørsmålet om det finnes én eller to grenser. Problemet er beskrevet i punkt 5.2.2.7.

Spørsmålet blir så om utvalget skal foreslå en eller to grenser. Foreslås det én grense, er dette grensen mellom medisinske påstander og helsepåstander. Foreslås det to grenser, vil den ene være grensen mellom medisinske påstander og helsepåstander. Den andre grensen vil være grensen mellom lovlige og ulovlige helsepåstander.

Utvalget er av den oppfatning at det i realiteten eksisterer, og at det fortsatt bør være, to slike grenser. Utvalget har på dette grunnlag kommet til at det i utredningen vil trekke opp begge grensene.

### 6.4 Problemstillinger knyttet til fastsettelse av kriterier

#### 6.4.1 Innledning

Legemiddeldefinisjonen medfører at grensedragningen mellom legemidler og øvrige produkter er en utpreget skjønnsmessig øvelse. Det er dermed av interesse for utvalget å redegjøre for hvilke kriterier som har vært tillagt vekt i forbindelse med grensedragningen.

Utvalget vil på denne bakgrunn redegjøre for hvilke kriterier som bør tillegges vekt når grensedragningen mellom helsepåstander og medisinske påstander foretas. Utvalget har i størst mulig grad forsøkt å forholde seg til disse kriteriene i forbindelse med grensedragningen.

Utvalget vil nok en gang understreke at den grensedragningen som foretas, ikke vil ha innvirkning på hvilke legemidler som skal anses som legemidler etter sitt innhold. Preparater med innhold av legemiddelsubstanser skal derfor fortsatt forhåndsgodkjennes som legemidler.

#### 6.4.2 Fremstår produktet som et legemiddel for en fornuftig gjennomsnittsforbruker?

Et preparat som ”utgis for å brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr”, vil som tidligere nevnt være et legemiddel etter loven. Oppfatningen av hva som nærmere ligger i denne beskrivelsen vil imidlertid kunne variere fra person til person. Spørsmålet blir så hvilket ståsted som skal velges når vurderingen foretas. Er det legens ståsted, farmasøytens ståsted, eller er det den enkelte forbrukers ståsted som skal velges?

EF-domstolen har i flere rettsavgjørelser vist til at det i vurderingen av om et produkt er et legemiddel eller ikke, skal tas utgangspunkt i hvordan en *fornuftig gjennomsnittsforbruker* oppfatter produktet. Utvalget vurderer det derfor slik at dette ståsted bør velges når vurderingen foretas.

Dette skaper visse problemer, fordi det er vanskelig å avgrense hvilke personer som kan regnes som såkalte gjennomsnittsforbrukere. Videre må det anses sannsynlig at utvalgets medlemmer, blant annet som følge av arbeidet i utvalget, har kunnskaper på dette området utover det som er vanlig for en *fornuftig gjennomsnittsforbruker*. Det er likevel utvalgets oppfatning at EF-domstolens bruk av begrepet fornuftig gjennomsnittsforbruker må kunne ses på som en henvisning til den allmenne rettsbevissthet og et alminnelig kunnskapsnivå. Utvalget har valgt et slikt ståsted for grensedragningen.

Det vil være forskjeller mellom forbrukerne med hensyn til hvilke produkttyper de kjenner til. I den grad produktet og påstanden rettes mot en bestemt målgruppe, må vurderingen gjøres i forhold til denne gruppens allmenne rettsbevissthet og deres alminnelige kunnskapsnivå på det konkrete feltet.

#### 6.4.3 Behovet for forhåndskontroll

Legemiddeloven § 2 definerer en gruppe produkter som skal underlegges forhåndskontroll før de kan markedsføres. Begrunnelsen for denne forhåndskontrollen er beskyttelse av folkehelsen, jf. eksempelvis innledningen til Europaparlaments- og rådskonklusjon 2001/83.

Når utvalget skal trekke grensen mellom medisinske påstander og helsepåstander, blir et sentralt spørsmål dermed hvilke produkter som, ut fra de angitte egenskaper og i lys av de relevante hensyn beskrevet i kapittel 3, må underlegges legemiddellovgivningens forhåndskontroll før de kan bringes på markedet.

Når utvalget foretar ovennevnte grensedragnings, innebærer dette samtidig at utvalget tolker vilkåret ”å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr”, slik dette uttrykkes i legemiddelloven § 2.

Et kriterium som har vært vektlagt i forbindelse med denne grensedragningen, er om den aktuelle tilstanden er av en slik karakter at den enkelte kan ta egen omsorg for behandlingen. For eksempel har utvalget også tatt hensyn til at sykdomssymptomer som kan både være tegn på uskyldige og alvorlige lidelser, ikke overlates til egenomsorg. Utvalget har altså ikke bare lagt vekt på forskjellen i egenskaper og dokumentasjon mellom legemidler og næringsmidler, men også lagt vekt på å opprettholde den ekstra sikkerhetsventilen som ligger i at pasienter som føler seg syke, oppsøker lege og dermed unngår en forsinket diagnose og behandling. Er tilstanden egnet for egenomsorg, er det utvalgets syn at henvisning til tilstanden i merking og markedsføring av produktet, ikke nødvendigvis bør medføre at produktet på grunn av påstanden blir et legemiddel.

#### 6.4.4 Påvirke fysiologiske funksjoner

Som tidligere nevnt er legemiddeldefinisjonen svært vid, blant annet fordi den viser til at produkter som utgis for å påvirke fysiologiske funksjoner skal regnes som legemidler.

Som påpekt i punkt 5.2.2.4.3 har imidlertid EF-domstolen underlagt ovennevnte vilkår en innskrenkende fortolkning. Domstolens uttalelser har vært vesentlige kriterier i utvalgets grensedragnings mellom medisinske påstander og øvrige helsepåstander.

Domstolen har lagt til grunn at produkter som utgis for å påvirke ”den egentlige legemsfunksjonen” skal regnes som legemidler. Eksempler på slik påvirkning er preparater som utgis for å ha vesentlig innvirkning på stoffskiftet, og preparater som endrer betingelsene for stoffskiftets funksjon.

Domstolen har videre lagt til grunn at i tilfeller der produkter utgis for å være et middel til bruk ved tilstander som er et entydig symptom på sykdom, skal produktet regnes som et legemiddel.

Situasjonen blir en annen dersom symptomene er dobbeltydige (heretter kalt diffuse). Symptomene er diffuse når de kan være tegn på sykdom, mens de samtidig også kan være et symptom helt uten patologisk betydning. Eksempler på slike tilstander er i rettspraksis nevnt som forbigående tretthet, sult, tunghet i benene, og kløe.

Er symptomene diffuse er tilstanden ikke i seg selv avgjørende for klassifiseringen. Myndighetene må i tillegg vurdere om produktet under hensyn til dets (1) sammensetning, (2) risiko ved langvarig bruk eller bivirkninger og (3) dets egenskaper generelt, fremstår som et legemiddel.

## 6.4.5 Utkast til forordning for helsepåstander

### 6.4.5.1 Innledning

EUs forslag til forordning for helsepåstander er beskrevet i utredningens punkt 5.5.6. I forslaget åpnes det for at næringsmidler skal kunne merkes med påstander om redusert risiko for sykdom. Før påstanden kan benyttes må den, i følge forslaget, først godkjennes av myndighetene. Godkjenning gis på grunnlag av søknad der søkeren dokumenterer at produktet har den aktuelle egenskapen.

### 6.4.5.2 Påstander om redusert risiko for sykdom

En problemstilling blir dermed om påstandslisten skal klassifisere påstander om redusert risiko for sykdom som medisinske påstander, eller om disse i fremtiden ikke skal danne grunnlag for klassifisering som legemiddel.

Sett i lys av den antatte regelverksutvikling på dette området, herunder at det åpnes for merking og markedsføring av næringsmidler med påstand om redusert risiko for sykdom, bør slike påstander ikke anses omfattet av legemiddelloven § 2. Avgjørende for om påstanden kan benyttes, blir dermed om de krav som stilles i næringsmiddellovgivningen er overholdt.

### 6.4.5.3 Grensen mellom lovlige og ulovlige helsepåstander

I henhold til forslaget, og i henhold til gjeldende regelverk, skal helsepåstander være entydige, meningsfulle og etterprøvbare. Utkast til forordning om helsepåstander foreslår forbud mot diffuse og uspesifikke helsepåstander, jf. utkastet artikkel 11.1:

*”Følgende indirekte sundhedsanprisninger tillades ikke:*

- a) anprisninger der henviser til generelle, uspecifikke positive virkninger, som næringsstoffet eller fødevaren har for et godt almenhelbred og velvære*
- b) anprisninger, der henviser til psykologiske og adfærdsmæssige funktioner*
- c) anprisninger, der henviser til en slankende virkning eller vægtkontrol eller til hastigheden eller størrelsen af det vægttab, der kan følge af deres anvendelse, eller til nedsatt sulfølelse eller øget mæthedsfornemmelse eller reduktion af kostens energiinnhold, jf. dog direktiv 96/8/EF*
- d) anprisninger, der henviser til rådgivning fra læger eller andre fagfolk i sundhedssektoren eller deres brancheorganisationer eller frivillige organisationer, eller som antyder, at sundheden kan påvirkes negativt, hvis man ikke indtager fødevaren.”*

Påstander som anses å falle inn under ovenfor nevnte kategorier, eller som ikke anses å være entydige, meningsfulle eller etterprøvbare bør derfor være forbudt på næringsmidler. Utvalget omtaler disse som ulovlige helsepåstander.

Påstander som ikke er medisinske, og som ikke faller inn under ovenfor nevnte kategorier, og som anses å være entydige, meningsfulle og etterprøvbare, vil være tillatt å bruke på næringsmidler. Dette vil være lovlige helsepåstander, men utvalget påpeker at bruk av lovlige helsepåstander forutsetter at påstanden kan dokumenteres.

## 6.5 Konsekvenser for gjeldende påstandslisten

### 6.5.1 Innledning

Utvalget har gjennomgått den eksisterende påstandslisten og vurdert de ulike påstander i lys av de generelle vurderinger og avveininger foretatt i punkt 6.2 til 6.4.<sup>57</sup>

I den reviderte påstandslisten er medisinske påstander klassifisert som A. Dette vil være påstander som bare kan benyttes om legemidler med markedsføringstillatelse. Påstander klassifisert som A vil ha det til felles at de klart relaterer seg til en nærmere bestemt sykdom eller tilstand.

Slike påstander kan ikke benyttes om næringsmidler. Brukes påstanden om preparater med legemiddelform, vil bruken medføre at produktet klassifiseres som et legemiddel. Det er imidlertid viktig å merke seg at bruken av påstander klassifisert som A uansett vil være forbudt i forhold til næringsmidler. Dette følger av forskrift av 21. desember 1993 om merking av næringsmidler § 5: *"Det er ikke tillatt å (...) påstå eller gi inntrykk av at et næringsmiddel forebygger, leger eller lindrer sykdom, sykdomssymptomer eller smerter."*

Helsepåstander er klassifisert som henholdsvis B og C. Dette er påstander som utvalget ikke anser som medisinske, og som dermed ikke vil medføre klassifisering som legemiddel dersom de benyttes i merking og markedsføring av produkter med legemiddelform. De vil ha det til felles at de relaterer seg til lettere problemer og risikofaktorer.

Påstander som i listen er klassifisert som B og C, kan tenkes brukt om godkjente legemidler. Dette forutsetter imidlertid at bruken er i samsvar med legemidlets markedsføringstillatelse, jf. legemiddelforskriften § 13-7 første ledd andre punktum. Det er eksempelvis en rekke legemidler som reduserer kolesterolet. At næringsmidler i henhold til påstandslisten kan merkes med at de er svakt kolesterolsenkende, kan derfor ikke forstås slik at legemidler ikke kan ha samme effekt. Utvalgets klassifisering av påstanden *svakt kolesterolsenkende* som en helsepåstand, medfører imidlertid ikke at disse legemidlene nå fritt kan omsettes som næringsmidler. Dette skyldes at disse preparatene er legemidler på grunn av sitt innhold.

B er lovlige helsepåstander, det vil si påstander som kan benyttes om næringsmidler, men da under forutsetning av at de kan dokumenteres i henhold til det regelverk som gjelder for næringsmidler.

Vesentlig i den forbindelse vil være hvilke krav til dokumentasjonen som vil bli stilt i et slikt tilfelle. Nærmere krav til dokumentasjon av påstander om redusert risiko for sykdom må forventes å følge av EUs forordning om helsepåstander, jf. punkt 5.5.6.

I realiteten innebærer grensdragningen mellom påstander klassifisert som A og B, ikke noe annet enn at preparater som merkes og markedsføres med påstander klassifisert som A, er legemidler, og derfor må godkjennes som legemidler. Preparater klassifisert som eller markedsført med påstander klassifisert som B, *vil som følge av bruk av denne påstanden*, ikke bli et legemiddel. Produktet må dermed omsettes i henhold til næringsmiddellovgivningens bestemmelser, forutsatt at produktet er et næringsmiddel.

---

<sup>57</sup> [http://www.legemiddelverket.no/lover/klassifisering/klassifisering\\_av\\_legemidler.htm](http://www.legemiddelverket.no/lover/klassifisering/klassifisering_av_legemidler.htm)

Utvalget har ikke vurdert innholdet i de dokumentasjonskrav med hensyn til dokumentasjon av en påstand som stilles i henholdsvis legemiddellovgivningen og næringsmiddellovgivningen.

Utvalgets forslag er avhengig av et effektivt overvåknings- og kontrollsystem, noe utvalgets anbefalinger er basert på. En nærmere beskrivelse av hva dette er, ligger utenfor utvalgets mandat og kompetanse.

Påstander klassifisert som C er påstander utvalget har vurdert som ulovlige helsepåstander. Siden de er helsepåstander, vil de ikke medføre at preparatet klassifiseres som et legemiddel, men de bør likevel være forbudt å benytte om næringsmidler.

Bakgrunnen for at disse anses ulovlige, fremgår i punkt 6.4.5.3, jf. punkt 5.5.6. Påstandene vil gjerne ha det til felles at de er har et diffust innhold, og dermed er vanskelig å dokumentere.

C omfatter videre påstander som etter utvalgets mening ikke antas å fremstå med et fornuftig meningsinnhold for en fornuftig gjennomsnittsforbruker, og som dermed ikke kan dokumenteres.

Det følger av forskrift av 21. desember 1993 om merking av næringsmidler § 5 at

*”Merkingen skal ikke villede kjøper med hensyn til næringsmidlets egenskaper, særlig med hensyn til dets art, identitet, kvalitet, sammensetning, mengde, holdbarhet, opprinnelse eller opphavssted, fremstillings- eller produksjonsmåte.”*

Påstander klassifisert med C antas derfor også å stride mot denne bestemmelsen.

Hvorvidt et preparat regnes som et legemiddel eller ikke, beror på en helhetsvurdering. Den reviderte påstandslisten er utarbeidet i forhold til preparater som har legemiddelform, og som ellers i det ytre ligner legemidler. Dette innebærer at grensedragningen mellom A og B vil kunne bli en annen for produkter som i det ytre ikke ligner på legemidler.

## 6.5.2 Avsnittet ”Generelt” i gjeldende påstandsliste

Den gjeldende påstandsliste inneholder et avsnitt som er merket ”Generelt”. Avsnittet inneholder blant annet følgende ord:

”Bedrer, bekjemper, beskytter, besvær, fjerne, forbedrer, forebygge, gjenopprette, gunstig virkning på, hjelpemiddel for, klinisk bevis for, kurere, lege, legende effekt, lindre, motvirke plager, plager, problemer med, påvirker, redusere risiko for, regulerer, sette i stand, stoppe, terapeutisk virkning, ubehag, unngå.”

Disse ordene inngår gjerne i en språklig sammenheng der det fremkommer medisinske påstander, men ordene i seg selv kan ikke anses som medisinske. For å unngå misforståelser, og for å bedre tilgjengeligheten for brukerne av påstandslisten, har utvalget strøket avsnittet ”Generelt” i den reviderte påstandslisten.



### 6.5.3 Revidert og supplert påstandsliste

I kapittel 7 gjengis den reviderte påstandslisten. Listen inneholder de påstander som fremgår av Statens legemiddelkontrolls liste fra 1998. Listen er videre, for i større grad å kunne belyse grensen mellom henholdsvis A og B på den ene siden, og B og C på den andre siden, supplert med nye påstander.

Listen er en eksempelliste. Påstander som ikke fremkommer på listen, er dermed ikke vurdert av utvalget. Andre påstander må dermed underlegges en vurdering med hensyn til om påstanden bør vurderes henført til gruppe A, B eller C, slik utvalget har definert disse gruppene. Utvalget håper imidlertid at denne utredningen, og eksemplene i påstandslisten, skal gjøre grensedragningen mellom påstandene enklere for forvaltningen i arbeidet framover.

Det har vært påpekt i utvalget at ryddigheten og bruksvennligheten av påstandslisten vil øke dersom påstandene ble gruppert på linje med det ATC-systemet (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) som brukes for legemidler. En slik gjennomgang og opprydding var det ikke rom for innen den gitte tidsrammen for utvalgets arbeid. Utvalget ber imidlertid Helsedepartementet vurdere om ikke Statens legemiddelverk bør foreta en slik gruppering.

### 6.6 Reservasjoner

Utvalget har tatt stilling til de spørsmål som er reist vedrørende bruk av såkalte reservasjoner. Problemstillingen følger av Inst. O. nr. 53 (2002-2003) der følgende fremgår:

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

Spørsmålet for utvalget blir hvilken betydning bruk av slike reservasjoner skal få for tolkingen av påstandslisten. Nærmere bestemt er spørsmålet om bruk av en påstand som er klassifisert som A kan benyttes dersom reservasjonen, ”Dette er ikke et legemiddel. Kontakt lege dersom tilstanden vedvarer”, også fremgår av markedsføringen.

Hva som er å regne som et legemiddel følger direkte av legemiddeloven § 2. Det er i punkt 5.2.2.4.2 omtalt et forlik mellom Staten og Vesterålens Naturprodukter, der det legges til grunn at myndighetenes klassifisering av et produkt som legemiddel ikke skal anses som et enkeltvedtak. Utvalget deler oppfatningen av at det følger direkte av lovens § 2 om et preparat er et legemiddel, men utvalget vil samtidig påpeke at myndighetenes konstatering av dette gjennom et skriftlig vedtak, likevel må regnes som et enkeltvedtak i forvaltningslovens forstand, jf. fvl. § 2 b, jf. a.

Som vist til i punkt 5.2.2.6 har spørsmålet om betydningen av reservasjoner vært forelagt EF-domstolen. Domstolen gav uttrykk for at en slik reservasjon vil inngå i den helhetsvurdering som foretas når man tar stilling til om produktet utgis for å være et legemiddel. På den annen side vil en slik reservasjon ikke være til hinder for at produktet anses som et legemiddel, dersom de øvrige forhold viser at markedsføreren likevel har til hensikt å selge produktet som et middel mot sykdom.

Følgen av dette vil være at markedsføring av et preparat med en påstand klassifisert som A, vil gi grunnlag for klassifisering av preparatet som legemiddel, selv om det er knyttet en slik reservasjon til produktet som nevnt over.

I Innst. O. nr. 53 (2002-2003) fremgår videre følgende:

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

Arbeidet med å opprette en ordning for naturmidler er igangsatt. Spørsmålet for utvalget har vært hvilken betydning bruk av ovennevnte reservasjon skal få for tolkingen av påstandslisten.

Nærmere bestemt er spørsmålet om bruk av en påstand som over er klassifisert som A, kan benyttes dersom reservasjonen, ”Dokumentert effekt foreligger ikke”, også fremgår av markedsføringen.

Vurderingen av dette må bli som for reservasjonen: ”Dette er ikke et legemiddel. Kontakt lege dersom tilstanden vedvarer.” Følgen av dette vil være at markedsføring av et preparat med en påstand klassifisert som A, vil gi grunnlag for klassifisering av preparatet som legemiddel, selv om det er knyttet en slik reservasjon til produktet som nevnt over.

Utvalget vil derfor understreke at det således ikke er en riktig forståelse av lovverket som er lagt til grunn av Sosialkomiteen i Innst. O. nr. 53 (2002-2003) når komiteen synes å mene at en slik reservasjon, koplet til en medisinsk påstand, ikke vil føre til klassifisering som legemiddel. Utvalget vil fastslå at påstander som i den etterfølgende listen er klassifisert som tilhørende gruppe A, bør føre til klassifisering som legemiddel, og da uavhengig av en eventuell reservasjon om at ”dette er ikke et legemiddel”.

## 7. PÅSTANDSLISTEN

I dette kapitlet gjengis den reviderte påstandslisten. Dissenser vedrørende påstanders klassifisering foreligger der stemmeantall er beskrevet:

|   |                               |
|---|-------------------------------|
| Hjerte/kar  |                               |
| A – arteriosklerose   |                               |
| A – atheromatose  |                               |
| A – angina pectoris   |                               |
| A – hjertekrampe  |                               |
| A - motvirker hjerterytmeforstyrrelser  | A vedtatt mot 1 stemme for B  |
| A – hjertesvikt   |                               |
| A - myokard infarkt   |                               |
| A – tungpustenhet   |                               |
| A – brystmerter   |                               |
| A - trombose  |                               |
| A – blodpropper   |                               |
| A – blodmangel  |                               |
| A - mot jernmangelanemi   |                               |
| B – ved jernmangel  |                               |
| C - kreves for å danne røde blodlegemer (påstand på produktet)                      |                               |
| C - stoff xx kreves for å danne røde blodlegemer (som påstand knyttet til et stoff) | C vedtatt mot 5 stemmer for B |
| C - hjelpemiddel for å understøtte bloddannelsen                                    |                               |
| C - hjertestimulerende  |                               |
| C - blodstillende   |                               |
| A - høyt blodtrykk  |                               |
| A - blodtrykksenkende   |                               |
| A - lavt blodtrykk  |                               |
| B - lett blodtrykksenkende  | B vedtatt mot 2 stemmer for A |
| C - blodtryksregulerende  |                               |
| A- kolesterolreducerende  |                               |
| A- kolesterolsenkende/nedsettende   |                               |
| A - reduserer kolesterolnivået i blodet   |                               |
| A - reduserer opptak av kolesterol fra tarm   |                               |
| B - svakt kolesterolreducerende   |                               |
| B - svakt kolesterolsenkende/nedsettende  |                               |
| C - gunstig virkning på kolesterol  |                               |
| A - triglyceridsenkende   |                               |
| A - reduserer mengden triglyserider i blodet  |                               |
| B - svakt triglyseridsenkende   |                               |
| C - gunstig effekt på triglyserider   |                               |
| C - blodfettreducerende   |                               |
| C - fettstoffer i blodet  |                               |
| C - gunstig virkning på fettsammensetningen i blod                                  |                               |
| C - blodlipider   |                               |
| A - koagulerende  |                               |
| B - mot åreknuter (innvortes bruk)  |                               |

|   |                               |
|---|-------------------------------|
| B- mot åreknuter (utvortes bruk)                    |                               |
| A - sirkulasjonsforstyrrelser                       |                               |
| A - åreutvidende                                    |                               |
| A - lett åreutvidende                               | A vedtatt mot 2 stemmer for B |
| B - stimulerer blodomløpet ved kalde hender/føtter  |                               |
| C - påvirker røde og hvite blodlegemer              |                               |
| C - sirkulasjonsstimulerende                        |                               |
| C - kretsløpfremmende                               |                               |
| C - stimulerer blodomløpet                          |                               |
| C - karstimulerende                                 |                               |
| A - skjørhet i blodkar i huden (innvortes bruk)     |                               |
| A - styrker veneveggene                             | A vedtatt mot 2 stemmer for B |
| A - styrker åreveggene i hudens blodkar             | A vedtatt mot 2 stemmer for B |
| C - skjørhet i blodkar i huden (utvortes bruk)      |                               |
| B - sprenge blodkar i huden (utvortes bruk)         |                               |
| B - små blodkarssprengninger i huden (kosmetisk)    |                               |
| A - reduserer diettindusert forhøyet insulinnivå    | A vedtatt mot 2 stemmer for B |
| B - stabiliserer blodsukkernivået                   |                               |
| C - regulerer blodsukkeret                          |                               |
| A - reduserer forhøyet nivå av homocystein i blodet | A vedtatt mot 5 stemmer for B |
| C - fornyende på hjernens cellemembraner            |                               |
| <b>Smerter/ hodepine / migrene</b>                  |                               |
| A - migrene   |                               |
| A - enkelte ubetydelige migreaneanfall              |                               |
| A - kortvarige migreaneanfall                       |                               |
| A - forebygger hormonelt betinget migreaneanfall    |                               |
| A - lett migrene                                    |                               |
| A - feber   |                               |
| A - febersenkende                                   |                               |
| B - lett feber                                      | B vedtatt mot 2 stemmer for A |
| B - svakt febernedsettende                          | B vedtatt mot 2 stemmer for A |
| A- hodepine   |                               |
| B - lett hodepine                                   | B vedtatt mot 1 stemme for A  |
| A - smertestillende                                 |                               |
| B - svakt smertestillende                           | B vedtatt mot 1 stemme for A  |
| A - svimmelhet                                      |                               |
| A - ved svimmelhet på grunn av blodmangel           |                               |
| A - influensa                                       |                               |
| A - influensasymptomer                              |                               |
| B - forkjølelsessymptomer                           |                               |
| A - reumatisme                                      |                               |
| A - reumatiske smerter                              |                               |
| A - mot leddslitasje/osteoartritt                   |                               |
| A - demper smerter ved betennelse i ledd            |                               |
| B - ømme og stive ledd                              |                               |
| B - lindrende ved ømme og stive ledd                |                               |
| A - leddplager                                      |                               |
| B - svake leddplager                                |                               |
| B - lindrende ved leddplager                        |                               |
| C - reumatiker-te                                   |                               |
| A - muskelsmerter                                   |                               |
| A - svake muskelsmerter                             |                               |
| B - ømme og stive muskler                           |                               |
| B - lindrende ved ømme og stive muskler             |                               |
| C - muskelbesvær                                    |                               |

|  |                                |
|--|--------------------------------|
| C - muskellager  |                                |
| A - lumbago  |                                |
| Mage/ tarm   |                                |
| A - forstoppelse   |                                |
| B - lettere forstoppelse                                       |                                |
| B - hard mage  |                                |
| B - treg mage  |                                |
| B - avførende  |                                |
| B - svakt / lett avførende                                     |                                |
| C - avføringste  |                                |
| A - diaré (mild)   |                                |
| A - stoppende middel mot diaré                                 |                                |
| A - turistdiaré  |                                |
| A - lett turistdiaré   |                                |
| B - løs mage   |                                |
| B - regulerende ved løs mage                                   |                                |
| A - kortvarig og ubetydelig magekatarr                         |                                |
| B - lett magekatarr  | B vedtatt mot 2 stemmer for A  |
| A - irritert mage-/tarmsystem                                  |                                |
| B - urolig mage  |                                |
| B - luft i magen   |                                |
| C - beroligende virkning på magen                              |                                |
| C - forbedre fordøyelsessystemet                               |                                |
| C - fordøyelsesbesvær  |                                |
| C - hjelpe på fordøyelsen                                      |                                |
| C - lindring ved funksjonelt betingede fordøyelsesproblemer    |                                |
| A - lindring av lever- og galleplager                          | A vedtatt mot 3 stemmer for B  |
| A - lindring ved lettere lever- og gallebesvær                 |                                |
| A - forårsaket av gallebesvær                                  |                                |
| C- fremme gallesekresjon                                       |                                |
| C - stimulere gallesekresjon                                   | C vedtatt mot 3 stemmer for B  |
| C - galle og leverkur  |                                |
| C - styrker leverens avgiftningskapasitet                      |                                |
| A - hemoroider   |                                |
| B - kløe i endetarmsåpningen (utvortes bruk)                   |                                |
| B - lindrer kløe i endetarmsåpningen (utvortes bruk)           |                                |
| A - kløe i endetarmsåpningen (innvortes bruk)                  |                                |
| A - kolikk   |                                |
| A - kolikksmerter  |                                |
| B - lette kolikksmerter  |                                |
| A - spedbarnskolikk  |                                |
| B - ved lett spedbarnskolikk                                   |                                |
| C - ved lette magesmerter/knip forårsaket av dårlig fordøyelse |                                |
| A - redusere fettopptaket fra tarmen                           |                                |
| A - lett reduksjon av fettopptak fra tarmen                    | B nedstemt med 6 stemmer for A |
| B - sur mage   |                                |
| B - sure oppstøt   |                                |
| A - halsbrann  |                                |
| B - lindrer halsbrann  | B vedtatt mot 1 stemme for A   |
| B - syrenøytraliserende  |                                |
| C - pH-regulerende   |                                |
| A - uvel/brekninger/kvalme                                     |                                |
| A - kvalmestillende/kvalmedepende                              |                                |
| A - motvirker kvalme/uvelhet                                   |                                |

|  |                              |
|--|------------------------------|
| B - lindring ved lett kvalme                 |                              |
| B - lindring ved ubehag ved reiser/reisesyke |                              |
| A - øker forbrenningen av fett               |                              |
| C - øker forbrenningen                       |                              |
| <b>Midler for luftveiene</b>                 |                              |
| A - allergi                                  |                              |
| A - lindrer lett pollenallergi               |                              |
| B - lette allergiplager                      | B vedtatt mot 1 stemme for A |
| A- lindrer lett ubehag i øvre luftveier      |                              |
| A - irritasjon i de øvre luftveier           |                              |
| A - mot slimdannelse i øvre luftveier        |                              |
| A - heshet                                   |                              |
| B - heshet ved forkjølelse                   |                              |
| B - lindrer sår og hes hals                  |                              |
| A -hostestillende                            |                              |
| A - hostedempende                            |                              |
| A - mot irriterende hoste                    |                              |
| A - røykhoste                                |                              |
| A - mot/ved hoste                            |                              |
| B - ved lett hoste                           |                              |
| B - lindrende ved hoste                      |                              |
| B - tørrhoste ved forkjølelse                |                              |
| B - svakt hostedempende                      |                              |
| B - lindrer irriterende hoste                |                              |
| C - lindrende hostedråper                    |                              |
| C - lindrende hostesaft                      |                              |
| C - hostedråper                              |                              |
| C - hostesaft                                |                              |
| C - slimløsende middel                       |                              |
| A - slimløsende ved hoste                    |                              |
| B - lett slimløsende ved forkjølelse         |                              |
| A - høysnue                                  |                              |
| B - lett høysnue                             |                              |
| A - allergisk rhinitt                        |                              |
| A - influensa                                |                              |
| A- influensasymptomer                        |                              |
| B - forkjølelssymptomer                      |                              |
| A - letter bronkiale ubehag                  |                              |
| A - stimulerer til utvidelse av bronkiene    |                              |
| A - lindring ved astma                       |                              |
| A - lindrer symptomer på astma               |                              |
| B - lette asmatisk plager                    |                              |
| A - vond hals                                |                              |
| B - lindrende ved vond hals                  |                              |
| B - sår hals                                 |                              |
| B - irritert hals                            |                              |
| B - lindring ved tett nese                   |                              |
| <b>Urinveiene</b>                            |                              |
| A - blærekatarr                              |                              |
| B - lette symptomer på blærekatarr           |                              |

|  |                               |
|--|-------------------------------|
| B - lett blærekatarr   |                               |
| A - urinveisinfeksjon  |                               |
| C - ved lett urinveisinfeksjon i de nedre urinveier  |                               |
| C - ved urinveisbesvær i de nedre urinveier  |                               |
| C - ved lettere urinveisplager   |                               |
| C - forebyggende ved mildt urinveisbesvær  |                               |
| C - mildt urinveisbesvær   |                               |
| A - gunstig for vannlating hos eldre menn direkte eller indirekte knyttet til prostatabesvær |                               |
| A - ved lett ubehag knyttet til prostatabesvær   |                               |
| A - motvirker godartet prostatahypertrofi  |                               |
| B - avhjelper hyppige vannlatingsbehov om natten   | B vedtatt mot 2 stemmer for A |
| A - motvirker dannelse av nyrestein  |                               |
| A - mot nyrestein  |                               |
| A - mot hevelser   |                               |
| A - ødemer   |                               |
| A - gunstig for utskillelse av uønsket vann i kroppen  |                               |
| A - vann i bena  |                               |
| A - vann i bena (sammen med mens og tretthet)  |                               |
| A - kan lette for vannsamlinger i bena   |                               |
| B - mot lette hevelser i bena grunnet tretthet   |                               |
| A - vanndrivende   |                               |
| B - lett vanndrivende  |                               |
| C - mildt vanndrivende   |                               |
| C - ved vanddannelser grunnet saltholdig mat i forbindelse med menstruasjon                  |                               |
| C - mot midlertidige ødemer, for eksempel ved PMS  |                               |
| <b>Infeksjoner til innvortes bruk</b>  |                               |
| A - antiseptisk  |                               |
| A - bakteriehemmende   |                               |
| A - virker bakteriehemmende  |                               |
| A - infeksjonsdempende   |                               |
| A - demper lette infeksjoner   |                               |
| A - mot bakterier  |                               |
| A - motvirker bakterievekst  |                               |
| A - motvirker lavt blodsukker/hypoglykemi  |                               |
| A - mot sopp   |                               |
| A - mot fotsopp  |                               |
| A - motvirker vaginale infeksjoner som Candida albicans                                      |                               |
| A - soppinfeksjon i skjeden  |                               |
| A - motvirker overvekst av Candida albicans/muggsopp   |                               |
| A - mot virus  |                               |
| A - hemmer virus   |                               |
| A - sårinfeksjoner   |                               |
| A - infeksjon i overflatiske sår   |                               |
| <b>Avslappende, beroligende, søvngivende og krampeløsende midler</b>                         |                               |
| A - angst  |                               |
| A - engstelse  |                               |
| C - lett angst   |                               |

|   |                                |
|---|--------------------------------|
| C - lett engstelse  |                                |
| C - motvirker lettere angst   |                                |
| A - uro   |                                |
| B - lett uro  |                                |
| B - lett beroligende  |                                |
| C - lett uro i forbindelse med eksamener og lignende  |                                |
| A - avslappende   |                                |
| B - lett avslappende  |                                |
| B - tretthet  |                                |
| C - gir bedre hukommelse  |                                |
| C - bedrer hukommelsen  | C vedtatt mot 3 stemmer for B  |
| C - forsøksvis for å bedre hukommelsen  |                                |
| B - bedrer konsentrasjonsevnen  | B vedtatt mot 3 stemmer for C  |
| B - positivt på konsentrasjonen   | B vedtatt mot 3 stemmer for C  |
| B - avhjelper lettere konsentrasjonsproblemer   | B vedtatt mot 3 stemmer for C  |
| C - motvirker konsentrasjonsproblemer pga. lavt blodsukker                                  | B nedstemt med 6 stemmer for C |
| C - forsøksvis mot konsentrasjonsproblemer  |                                |
| C - forsøksvis for å bedre konsentrasjonsevnen  |                                |
| C - gir økt konsentrasjon   |                                |
| C - konsentrasjonsproblemer   |                                |
| A - nedtrykthet   |                                |
| B - lett nedtrykthet  |                                |
| C - nerveregulerende  |                                |
| C - virker lett nerveregulerende  |                                |
| A - regulerende effekt ved nervøse plager   |                                |
| A - hyperaktive barn  |                                |
| B - motvirker hyperaktiv adferd hos barn  | A nedstemt med 6 stemmer for B |
| C - ikke sløvende   |                                |
| C - ikke vanedannende   |                                |
| C - hverdagsstress  | B nedstemt med 6 stemmer for C |
| C - stress  |                                |
| C - økt motstandskraft mot stress   | C vedtatt mot 4 stemmer for B  |
| A - søvnløshet  |                                |
| A - søvnforstyrrelser   |                                |
| A - lette søvnforstyrrelser   |                                |
| A - periodevis søvnløshet   |                                |
| B - mot lettere søvnbesvær/innsovningsvansker   |                                |
| B - lett søvngivende  |                                |
| C - hjelper deg å sove godt   |                                |
| C - gir bedre søvnkvalitet  |                                |
| C - sov godt kapsler  |                                |
| C - sove- og avslappingste  |                                |
| A - epilepsi  |                                |
| A - narkolepsi  |                                |
| A - psykisk utviklingshemning   |                                |
| A - depresjon   |                                |
| <b>Hud/hår/hodebunn</b>   |                                |
| De påstander som her er nevnt er vurdert i forhold til at preparatet skal benyttes utvortes |                                |
| A - acne  |                                |
| B - lett akne   |                                |
| A - filipenser  |                                |
| B - kviser  |                                |
| B - ved uren hud  |                                |
| B - bakteriehemmende  |                                |
| A - desinfiserende  |                                |
| B - lett desinfiserende   |                                |



|  |                               |
|--|-------------------------------|
| C - antibakterielle                                    |                               |
| C - antiseptisk  |                               |
| C - bakteriedrepende                                   |                               |
| B - bleieutslett                                       |                               |
| C - celleforsvar                                       |                               |
| A - cellulitis   |                               |
| B - appelsinhud (cellulitt)                            |                               |
| A - eksem  |                               |
| B - lett eksem   |                               |
| B - lindrer kløe ved lett eksem                        |                               |
| B - kløe   |                               |
| C - hemmer mikroorganismer og gjærsopp                 |                               |
| C - hemmer uønsket soppvekst                           |                               |
| B - ved tørr og sår og sprukken hud                    |                               |
| C - hudproblemer                                       |                               |
| A - lindring ved brannskader                           |                               |
| A - lindring ved mindre brannskader                    |                               |
| A - lindrer smerter ved brannskader                    |                               |
| A - forbrenninger                                      |                               |
| A - lindrende ved forbrenninger                        |                               |
| B - lindre ved mindre og lette forbrenninger           |                               |
| A - lindring ved frostskafer                           |                               |
| B - lindring ved lette frostskafer                     |                               |
| B - ved lette infeksjoner i overflatiske sår           |                               |
| C - hjelper ved lette sårinfeksjoner                   |                               |
| B - gir bedre sårtilheling ved mindre overflatiske sår |                               |
| A - lege munnsår                                       |                               |
| B - lindre munnsår                                     |                               |
| B - lindrer munnsår/herpes                             |                               |
| A - neurodermatitis                                    |                               |
| A - psoriasis  |                               |
| A - lindrer/demper utbrudd av psoriasis                |                               |
| A - lindrer kløe ved psoriasis                         |                               |
| B - ved lett/mild/periodisk psoriasis                  |                               |
| A - skolding   |                               |
| B - lindring ved lette solskader                       |                               |
| B - lindring ved lette solskader/solforbrenning        |                               |
| B - beskytter mot ultraviolet stråling/solskader       |                               |
| C - gunstig effekt ved mindre solforbrenning           |                               |
| C - solskader  |                               |
| B - tørr hud   |                               |
| B - rynker   |                               |
| A - føflekker  |                               |
| A - pigmentflekker i huden                             |                               |
| A - motvirker/reverserer/lindrer pigmenttap/vitiligo   | A vedtatt mot 4 stemmer for B |
| B - overstrukket hud (striae)                          |                               |
| A - andre hudsykdommer                                 |                               |
| C - fiskehud   |                               |
| C - skjellaktig hud                                    |                               |
| Øyelidelser  |                               |
| A - skylling av øyet (unntatt medisinsk utstyr)        |                               |
| A - trette/irriterte øyne                              |                               |
| A - lindrer trette og slitne øyne (innvortes)          |                               |
| B - lindrer trette og slitne øyne (utvortes)           |                               |
| A - motvirker øyebunnslidelser                         |                               |

|   |                               |
|---|-------------------------------|
| A - bidrar til bedre nærfokus                               |                               |
| A - forebygger mot grå stær/glaukom                         |                               |
| A - forebygger mot grønn stær/katarakt                      | A vedtatt mot 2 stemmer for B |
| A - kunstig tårevæske                                       |                               |
| <b>Kvinneplager</b>   |                               |
| A - benskjørhet   |                               |
| A - mot skjør benbygning                                    |                               |
| A - behandle osteoporose                                    |                               |
| A - redusere risiko for osteoporose                         |                               |
| A - forebygger osteoporose                                  |                               |
| B - styrker skjelettet                                      |                               |
| B - styrker benbygningen                                    |                               |
| C - bygger sterke knokler                                   |                               |
| C - unngå problemer som følge av skjør benbygning           |                               |
| C - nødvendig for dannelsen av bensubstans                  |                               |
| B - lindrer ved overgangsbesvær                             |                               |
| B - lindrer ved overgangsplager                             |                               |
| B - demper klimakterieplager                                |                               |
| B - demper overgangsplager                                  |                               |
| C - mot klimakterieproblemer                                |                               |
| C - mot plager i overgangsalderen                           |                               |
| C - klimakteriepreparat                                     |                               |
| A - mot premenstruelle smerter                              |                               |
| B - lindrer symptomer på PMS                                |                               |
| B - forebygger PMS  |                               |
| A - menstruasjonssmerter                                    |                               |
| B - lette menstruasjonssmerter                              |                               |
| C - mensbesvær  |                               |
| C - mensplager  |                               |
| A - sterilitet  |                               |
| A - vaginale infeksjoner - vaginitt (innvortes bruk)        |                               |
| A - bakteriell vaginose                                     |                               |
| A - normaliserer bakteriefloraen i skjeden (innvortes bruk) |                               |
| B - vaginale infeksjoner - vaginitt (utvortes bruk)         |                               |
| B - soppinfeksjoner i skjeden (utvortes bruk)               |                               |
| B - kløe i skjeden (utvortes bruk)                          |                               |
| <b>Mannlige sykdommer</b>                                   |                               |
| A - impotens  |                               |
| B - ved potensproblemer                                     | B vedtatt mot 3 stemmer for A |
| C - bidrar til økt potens                                   |                               |
| A - prostataplager  |                               |
| A - motvirker godartet prostatahypertrofi                   |                               |
| B - avhjelper hyppige vannlatingsbehov om natten            | B vedtatt mot 2 stemmer for A |
| A - sterilitet  |                               |
| A - bidrar til dannelsen av friske spermier/sædceller       | A vedtatt mot 1 stemme for B  |
| <b>Tannmidler</b>   |                               |

|   |                               |
|---|-------------------------------|
|   |                               |
| Det er lov å markedsføre fluortannkrem med nøktern informasjon om tannhelsefremmende effekt relatert til tannråte/hull i tennene. |                               |
| C - anbefales av tannleger  |                               |
| B - desinfiserer tenner og munnhule   |                               |
| B - lett desinfeksjon av tenner og munnhule   |                               |
| A - gingivitt, hull i tennene   |                               |
| A - motvirker tannråte  | A vedtatt mot 2 stemmer for B |
| A - gir ikke hull i tennene   |                               |
| A - periodontitt  |                               |
| A - motvirker tannkjøtt sykdommer   |                               |
| B - forebygger plaque   |                               |
| B - dårlig ånde   |                               |
| B - lindrer munnskåld   |                               |
| B - forebygger munnskåld  |                               |
| <b>Immuneffekter</b>  |                               |
| A - øker motstandskraften   |                               |
| A - immunstyrkende  |                               |
| B - øker immunforsvaret   | B vedtatt mot 1 stemme for A  |
| B - styrker immunforsvaret  | B vedtatt mot 1 stemme for A  |
| C - immunstimulerende   |                               |
| C - modulerer/regulerer immunsystemet   |                               |
| C - beskyttelse av kroppens celler  |                               |
| C - motvirker skader av frie radikaler  |                               |
| C - immun-te  |                               |
| <b>Diverse</b>  |                               |
| A - hormonforstyrrelse  |                               |
| A - sukkersyke  |                               |
| A - diabetes  |                               |
| A - kreft   |                               |
| A - mangelsykdommer   |                               |
| C - motvirker mangler ved ensidig kosthold  |                               |
| A - kramper   |                               |
| A - motvirker legg-/muskelkramper   |                               |
| B - lette kramper i bena  |                               |
| B - beskytter mot frie radikaler  | B vedtatt mot 2 stemmer for C |
| C - frie radikaler  |                               |
| C - motvirker reaktive oksygenradikaler   |                               |

|   |                                |
|---|--------------------------------|
| A - hyposensibiliserende (allergidempende)                        |                                |
| C - allerginøytralt kosttilskudd (gir ikke allergiske reaksjoner) |                                |
| A - prestasjonsøkende   |                                |
| C - gir økt energi  | B nedstemt med 6 stemmer for C |
| C - energigivende   | B nedstemt med 6 stemmer for C |
| C - ved manglende energi  |                                |
| C - gir økt utholdenhet/økt fettforbrenning                       |                                |
| C - stress  |                                |
| C - avhjelper hverdagsstress                                      | B nedstemt med 6 stemmer for C |
| C - helt uten bivirkninger  |                                |
| C - ikke kontrollert av legemiddelmyndighetene                    |                                |
| C - alkoholavvenning  |                                |
| C - medikamentavvenning   |                                |
| C - allment styrkende   |                                |
| C - øker livskvaliteten   | C vedtatt mot 2 stemmer for B  |
| C - allmensvekkelse   |                                |
| C - øker forbrenningen  |                                |
| C - forbrenningste  |                                |