

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Dato: 9. november 2005  
Kontor: 4.s.kt.  
J.nr.: 2004-13000-16  
Sagsbeh.: HBJ  
Fil-navn: L7-sp.2.doc

**Besvarelse af spørgsmål nr. 2 (ad L 7 – forslag til lov om lægemidler), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 11. oktober 2005**

**Spørgsmål nr. 2:**

"Hvad er begrundelsen for forskelsbehandlingen i bekendtgørelsen om homøopatiske lægemidler m.v., jf. L 167 – bilag 6 (2004-05, 2. samling)?"

**Svar:**

Jeg forstår spørgsmålet således, at der ønskes en begrundelse for, hvorfor artikel 16, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF ikke er implementeret i dansk ret, idet L 167 – bilag 6 er hørings svar fra Dansk Homøopatisk Selskab (DHS) til udkast til ny bekendtgørelse om homøopatiske lægemidler. DHS anfører her, at de danske producenter og importører af homøopatiske produkter oplever en stigende skævvridning på markedet, fordi de danske regler for homøopatisk medicin ikke hidtil har udnyttet de rammer, som EU-direktivet har givet mulighed for, mens disse er blevet udnyttet i flere af vore nabo-lande.

Jeg kan henvise til min besvarelse af 11. oktober 2005 af spørgsmål nr. 27 (ad L 167 – forslag til lov om lægemidler – 2004-05, 2. samling). Som anført heri, omhandler artikel 16, stk. 2, i lægemiddeldirektivet adgang til, at hvert medlemsland på sit område kan indføre eller bibeholde særlige bestemmelser vedrørende prækliniske og kliniske forsøg med homøopatiske lægemidler, som ikke er omfattet af den forenklede registreringsprocedure i artikel 14, stk. 1, i overensstemmelse med de principper og den særlige praksis, der gælder for homøopati i det pågældende medlemsland.

Jeg oplyste i mit svar, at denne bestemmelse ikke er gennemført i Danmark, idet man ved implementeringen af direktiv 2001/83/EF (oprindeligt direktiv 92/73/EØF, som nu indgår i direktiv 2001/83/EF) vurderede, at der ikke her var behov, tradition og erfaring med homøopatiske lægemidler i et omfang, som gjorde det muligt at udnytte bestemmelsen. Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at der heller ikke i dag er en så etableret empiri (opsamling af erfaringer) eller tradition for homøopatiske lægemidler, at det er muligt at basere nationale bestemmelser på en sådan praksis.

I anledning af spørgsmål nr. 2 ad L 7 har jeg indhentet følgende udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

”Det formodes, at særlige danske principper eller traditioner må være funderet i en homøopatisk litteratur i form af danske referenceværker og håndbøger udarbejdet på baggrund af studier og erfaringsopsamling. Lægemiddelstyrelsen har ikke kendskab til sådanne værker.

Derimod er Lægemiddelstyrelsen bekendt med, at der i visse lande, fx Tyskland, er indsamlet erfaringer baseret på individuelle behandlinger fra læger, der anvender homøopatiske lægemidler, og at disse erfaringer er samlet i håndbøger. I Danmark har homøopatien formentlig ikke et omfang blandt praktiserende læger, der muliggør en systematisk opsamling af erfaringer med anvendelse til specifikke medicinske indikationer.

Udover muligheden for eventuelle indikationer for homøopatiske lægemidler, giver en implementering af artikel 16, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF principielt mulighed for at tillade andre lægemiddelformer eller andre fortyndinger end de, der kan registreres efter den forenklede procedure. Lægemiddelstyrelsen vil derfor i den kommende periode lægge op til dialog med branchen om hvilke begrænsninger, der kan ligge i den nuværende situation og hvilke ønsker branchen måtte have til supplerende muligheder for markedstilladelse til homøopatiske lægemidler inden for rammerne af artikel 16, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det vil være nødvendigt med en præcis redegørelse af behov, omfang og konsekvenser, inden der eventuelt tages skridt til ændring af bekendtgørelsen.”

Hertil kan jeg supplerende oplyse, at forslag til § 34, nr. 2 og nr. 3 i L 7 – der er en videreførelse fra gældende lægemiddellov - alene indeholder en bemyndigelse til indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om særlige betingelser for henholdsvis udstedelse af markedsføringstilladelse til og for registrering af homøopatiske lægemidler. De nærmere regler fastsættes i bekendtgørelse om homøopatiske lægemidler m.v.

Såfremt Lægemiddelstyrelsens ovennævnte dialog med branchen viser, at der er et fagligt grundlag for en ny eller ændret regulering af området, vil jeg være indstillet på at overveje gennemførelse heraf.