

Hvornår er et helsekostprodukt et lægemiddel?

- hvad skal jeg være opmærksom på, hvis jeg fremstiller, sælger eller udleverer helsekostprodukter?

Hvad er et lægemiddel?

Lægemidler skal godkendes, inden de sælges eller udleveres. Derfor er det vigtigt at vide, om de produkter man sælger eller udleverer, er lægemidler og dernæst om de har de fornødne godkendelser. Hvis du er i tvivl, så spørg Lægemiddelstyrelsen, inden du begynder at sælge eller udlevere produkter, der kan være lægemidler.

I værste fald, kan du risikere, at din virksomhed får forbud mod at forhandle bestemte produkter eller får beslaglagt sine varer.

Et produkt er et lægemiddel, hvis det indeholder stoffer, der har bestemte virkninger på kroppen, nærmere bestemt en farmakologisk, metabolisk eller immunologisk virkning. Det er også et lægemiddel, hvis et produkt (uanset om det virker eller ej) bliver anbefalet til behandling eller forebyggelse af sygdom, eksempelvis i form af reklame, på en hjemmeside eller oplysninger på produktets emballage.

Hvordan bliver lægemidler godkendt?

Alle lægemidler skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen eller Europa-Kommisionen, før de må sælges i Danmark. I forbindelse med godkendelsen bliver den videnskabelige dokumentation for virkningen og kvaliteten af produktet vurderet. Vi tager også højde for bivirkninger og andre spørgsmål for at sikre, at lægemidlet virker som det skal, og at sikkerheden er i orden.

Der findes forskellige typer af lægemidler. Nogle af disse beskrives nærmere nedenfor.

Naturlægemidler

I naturlægemidler skal den/de aktive bestanddele være naturligt forekommende, f.eks. af vegetabilsk, mineralsk eller animalsk oprindelse. Produkterne indeholder eksempelvis tørrede planter eller plantedele, udtræk af planter eller andre former for tilberedninger. Eventuelle aktive indholdsstoffer må kun være naturligt forekommende stoffer i koncentrationer, der ikke er væsentligt større end dem, hvori de forekommer i naturen. Naturlægemidler må således ikke indeholde isolerede stoffer som aktivt indholdsstof.

Naturlægemidler kan kun godkendes til behandling af lettere sygdomme, da lægen og apoteket ikke her behøver at være involveret i behandlingen.

På naturlægemidler skal der stå "Naturlægemiddel", så forbrugeren kan se hvilken type produkt, der er tale om. Betegnelsen skal stå i forbindelse med indikationen og er ofte også anført tydeligt på etiketten. I indlægssedlen i pakningen beskrives brugen af naturlægemidlet nærmere.

Traditionelle plantelægemidler

Dette er en forholdsvis ny gruppe lægemidler, hvor den godkendte brug af lægemidlet alene er baseret på langvarig tradition og erfaring med en eller flere planter. Det kræves, at produktet, eller

et lignende produkt, har været brugt medicinsk i en periode på mindst 30 år, heraf mindst 15 år i et EU-land.

På etiketten skal der stå, at lægemidlet er et traditionelt plantelægemiddel, hvis virkning udelukkende bygger på traditionel brug af planten.

Homøopatiske lægemidler

Disse er fremstillet ud fra en homøopatisk fremstillingsmetode, som er nærmere beskrevet i den europæiske farmakopé eller en anden national farmakopé. Homøopati bygger på den tyske 1700-tals læge Hahnemanns teori om, at et stof i en stærkt fortyndet form, fremstillet gennem gentagne fortyndinger, vil kunne behandle samme symptomer, som de symptomer stoffet vil give, hvis det indtages i normaldosering til en rask person.

Homøopatiske lægemidler i Danmark kan ikke godkendes med angivelse af en virkning.

Homøopatiske lægemidler kan efter nuværende regler registreres efter en særlig forenklet procedure. Homøopatiske lægemidler, der har været anmeldt til Lægemiddelstyrelsen i henhold til tidligere gældende regler om homøopatiske lægemidler kan fortsat sælges under den tidligere anmeldelse. På etiketten skal der stå, at det er et homøopatisk lægemiddel.

Hvornår skal din virksomhed godkendes som lægemiddelvirksomhed?

Virksomheder, der håndterer lægemidler, skal have en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Ved håndtering forstås bl.a. fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling og udlevering af lægemidler. Inden Lægemiddelstyrelsen første gang udsteder tilladelse til en virksomhed, foretages en inspektion af virksomheden. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer bl.a., at virksomheden råder over egnede lokaler og udstyr samt har et tilstrækkeligt kvalificeret personale.

Der er enkelte situationer, der ikke kræver en virksomhedstilladelse:

- Virksomheder, der detailforhandler naturlægemidler, traditionelle plantelægemidler og homøopatiske lægemidler.
- Ikke-autoriserede behandlers indkøb, opbevaring, fordeling og udlevering af naturlægemidler, registrerede traditionelle plantelægemidler og homøopatiske lægemidler til brug i praksis.

Virksomheden skal dog fortsat sikre sig, at der er udstedt de relevante godkendelser af lægemidlerne.

Læs mere

Du kan finde yderligere oplysninger om, hvornår et produkt klassificeres som et lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside under menupunktet "Lægemidler" og dernæst "Hvad er lægemidler".

Yderligere oplysninger om godkendelse af lægemidler og virksomhedstilladelse findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside under portalen "Virksomheder".

Kontakt

Gitte Albæk Nielsen, tlf.: 44 88 93 23, e-mail: gac@dkma.dk

Lisbeth Lund Hemmingsen, tlf.: 44 88 97 46, e-mail: lih@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S,