



mottakere etter liste

DAGSPOST

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Arkivkode	Seksjon/Saksbehandler
	19-01-2009	09/00468-1		Seksjon for forvaltning/ Martin Bjerke

## ORIENTERING OM PRAKSIS VED KLASSIFISERING AV PRODUKTER

Hva som anses legemidler framgår av lov 4. desember 1992 om legemidler § 2. Det er gitt nærmere bestemmelser i forskrift 22. desember 1999 om legemidler, jf. § 2-1:

*”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:*

- a) stoffer, droger og preparater som er oppført i Legemiddellisten og droger som er merket med «L» eller «LR» i Urtelisten*
- b) stoffer, droger og preparater som i kjemisk sammensetning, egenskaper eller medisinsk virkning er så lik noe stoff, droge eller preparat i Legemiddellisten at de bør stilles i samme klasse*
- c) 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 den fremtrer som legemiddel, vektlegges særlig varens ytterpakning, innerpakning, varens form, beskrivelse av egenskaper, herunder angivelse av dosering og administrasjonsmåte, markedsføring av varen ved tekst, bilder, film eller muntlig, og hvem som er målgruppen for varen.”*

Som det framgår av bestemmelsen foreligger det to ulike grunnlag for klassifisering av et produkt. Det ene grunnlaget er produktets innhold, det andre grunnlaget presentasjonen av produktet.

Ved klassifisering av produkter på bakgrunn av innhold har Statens legemiddelverk i sin forvaltningspraksis tidligere i hovedsak tatt utgangspunkt i at produkter som inneholder et stoff, en droge eller en urt som er legemiddel, jf. forskriften § 2-1, bokstav a og b, også vil være å betrakte som legemidler.

Utfallet av saksbehandlingen knyttet til produktet Red Bull har medført en justering av forvaltningspraksis. Legemiddelverket har i mange år ansett at produktet Red Bull omfattes av

*Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse*




legemiddeldefinisjonen. Produktet, som er en "energidrikk" i flytende form, inneholder 320 mg/l koffein. Koffein står på legemiddellista, men er tillatt som tilsatt stoff opp til 150 mg/l i drikker som ikke frambyr som egnet til bruk med fysiske anstrengelser, jf. forskrift 21. desember 1993 om aromaer mv. til næringsmidler, vedlegg 13. I vedtak av 13. februar 2008 avslo Statens legemiddelverk Red Bull GmbHs søknad om at produktet ikke skulle anses som legemiddel. Red Bull GmbH brakte saken videre til Helse- og omsorgsdepartementet som i brev 29. september 2008 ga firmaet medhold. Departementet viste til praksis fra EF-domstolen om vurdering av produkter på grunnlag av produktens innhold. Denne fastslår at nasjonale myndigheter må foreta en konkret vurdering i hvert enkelt tilfelle ut fra en samlet bedømmelse av produktens innhold, form, hensikt og presentasjon.

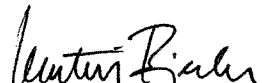
Helse- og omsorgsdepartementets vedtak har ført til at Legemiddelverkets har foretatt en justering av sin forvaltningspraksis ved behandling av søknader om klassifisering, der søkers hensikt er ervervsmessig omsetning av et produkt. Dette innebærer at et produkts innhold av et stoff, en droge eller en urt som er klassifisert som legemiddel i større grad enn tidligere må avveies mot produktets øvrige egenskaper. Disse egenskapene vil dermed tillegges større vekt dersom det i utgangspunktet ikke er åpenbart at produktet er et legemiddel.

I tilfeller der Legemiddelverkets klassifisering konkluderer med at et produkt ikke er et legemiddel til tross for at produktet inneholder et stoff, en droge eller en urt som er legemiddel, vil dette ha betydning for tilstøtende forvaltningsområder som regulerer næringsmidler, kosmetiske produkter, medisinsk utstyr, fôr og biocider.

Forvaltningspraksisen det her er redegjort for gjelder klassifisering med henblikk på ervervsmessig omsetning og ikke privat innførsel av legemidler. Tollen stopper pakker dersom forsendelsene er i strid med bestemmer i forskrift 2. november 2004 om tilvirkning og import av legemidler.

Med vennlig hilsen  
STATENS LEGEMIDDELVERK

  
Gro Ramsten Wesenberg  
direktør

  
Martin Bjerke  
fungerende avdelingsdirektør



09/00468-1

Seksjon for forvaltning/Martin Bjerke

19-01-2009 side 3/3

adresseliste:

Helsedirektoratet  
Mattilsynet (hovedkontoret)  
Statens forurensningstilsyn  
Toll- og avgiftsdirektoratet

Apotekforeningen  
Bransjerådet for naturmidler  
Kosmetikkleverandørenes forening

Farmasøytisk institutt, Universitetet i Oslo  
Institutt for farmasi, Universitetet i Tromsø  
Senter for farmasi, Universitetet i Bergen  
Reseptarutdanningen, Høgskolen i Oslo  
Reseptarutdanningen, Høgskolen i Nord-Trøndelag  
Norges Veterinærhøgskole  
Veterinærinstituttet

Den norske legeforening  
Den norske veterinærforening  
Norges Farmaceutiske Forening

kopi: Helse- og omsorgsdepartementet