

LEGEMIDDEL ELLER MAT? REKKEVIDDEN AV LEGEMIDDELLOVEN § 2



Universitetet i Oslo
Det juridiske fakultet

Kandidatnummer: 671
Leveringsfrist: 25.11.2010

Til sammen 17461 ord

24.11.2010

Innholdsfortegnelse

<u>1</u>	<u>TEMA OG PROBLEMSTILLING</u>	<u>1</u>
1.1	Tema	1
1.2	Problemstilling	2
1.3	Avgrensning	2
<u>2</u>	<u>DEFINISJONEN AV ET LEGEMIDDEL</u>	<u>3</u>
2.1	Ordlyden i det norske legemiddelregelverket	3
2.1.1	Ordlyden i legemiddeloven	3
2.1.2	Ordlyden i legemiddelforskriften	7
2.2	Ordlyden i EUs direktiv om legemidler	8
<u>3</u>	<u>PRAKSIS FRA EU-DOMSTOLEN</u>	<u>10</u>
3.1	Utgangspunktet	11
3.2	Hensyn vektlagt av EU-domstolen	12
3.2.1	Beskyttelseshensynet	12
3.2.2	Konkurrans hensyn	14
3.3	Sykdomsbegrepet	15
3.4	Hva fysiologisk påvirkning vil si	15
3.5	Totalvurdering	18
3.6	Dokumentasjonsbyrde	20
3.7	Oppsummering	22
<u>4</u>	<u>NORSK PRAKSIS</u>	<u>23</u>

4.1	Norsk rettspraksis	23
4.2	Forvaltningspraksis og forskrifter	24
4.2.1	Utvikling av forskriftene	24
4.2.2	Omfanget av dokumentasjonskravet	24
4.2.3	Påstandslisten fra Syse-utredningen	25
5	<u>REGULERING AV NÆRINGSMIDLER</u>	26
5.1	Hva er næringsmidler?	26
5.2	Helsepåstander for næringsmidler	27
5.3	Betydningen av å implementere EUs påstandsforordning i Norge	29
5.4	Næringsmidler som innholdsmessig kan ligge nær legemiddeldefinisjonen	32
5.4.1	Inndeling av næringsmidler i undergrupper	32
5.4.2	Kosttilskudd	32
5.4.3	Beriking	33
5.4.4	Ny mat	33
5.4.5	Næringsmidler ved spesielle ernæringsmessige behov	34
5.4.6	Tilsetningsstoffer, aroma og enzymer	34
5.5	Oppsummering	35
6	<u>EMPIRISK UNDERSØKELSE AV UTVIKLINGEN AV NORSK FORVALTNINGSPRAKSIS</u>	36
6.1	Den norske tradisjonen	36
6.1.1	Legemiddeloven av 1964	36
6.1.2	Lov om endring av lov om legemidler og medisinsk utstyr	37
6.1.3	Syse-utredningen	40
6.1.4	Forvaltningspraksis	42
6.2	Presentasjon av to forvaltningsklagesaker	43
6.3	Red Bull	44
6.4	Endring av praksis etter Red Bull-saken	46

6.5	Frukt & Fiber	48
6.6	Klage og klagebehandling – Frukt & Fiber	49
6.7	Helse- og omsorgsdepartementets overprøving av Frukt & Fiber – fremdeles et legemiddel	51
6.8	Endret praksis etter Frukt & Fiber-saken	55
7	<u>SAMMENFATNING OG KONKLUSJON</u>	<u>56</u>
7.1	Fra paternalisme til informert selvbestemmelse	56
7.2	Et skifte i reguleringsmåten	56
7.3	Gjenstående forhold vedrørende regelverket	56
7.4	Fra skjematiske til konkrete avgjørelser	57
7.5	Konklusjon	58
8	<u>LITTERATURLISTE</u>	<u>60</u>
8.1	Bøker	60
8.2	Lover	60
8.3	Forskrifter	60
8.4	EU-direktiv og forordninger	61
8.5	Forarbeider	62
8.6	Dommer	63
8.6.1	EU-domstolen	63
8.6.2	EFTA-domstolen	64
8.7	Andre dokumenter	64
8.8	Saksdokumenter	65

1 Tema og problemstilling

1.1 Tema

For folk flest er legemidler noe man bruker når man er syk eller for å forebygge sykdom. Mange vil kanskje forbinde det med noe man får på resept og som man kjøper på apotek. Den rettslige definisjonen av hva som er legemiddel kan være ulik den intuitive, fordi definisjonen i utgangspunktet er svært vid. Derfor kan det oppstå tvil om et produkt er å anse som et legemiddel eller et næringsmiddel. Et eksempel som illustrerer en sak hvor dette har kommet på spissen er Red Bull energidrikk som inneholder aminosyren taurin og koffein. Kaffe er ikke legemiddel, mens annen koffeinholdig drikke kan være det.

For et produkts fremtid er det avgjørende om det faller inn under legemiddelkategorien eller ikke. Alle produkter som inntas av mennesker reguleres enten av legemiddelregelverket eller av næringsmiddelregelverket. For omsetning av næringsmidler er det i utgangspunktet ikke krav om forhåndsgodkjenning av produktene fra myndighetene, mens det for omsetning av legemidler er et slikt krav. For øvrig er regelverkene ulike hva gjelder krav til forskning, utvikling, produksjon, markedsføring og oppfølging den tiden produktet er på markedet.

Hvis en produsent utvikler et produkt med tanke på omsetning som næringsmiddel, vil han i praksis ikke kunne fremskaffe nødvendig dokumentasjon for å kunne oppfylle myndighetenes krav til godkjenning som legemiddel. I realiteten innebærer det at produktet aldri kommer på markedet dersom myndighetene klassifiserer et produkt som legemiddel når produsenten ikke har utviklet det som dette. For produsenter, importører, forbrukere og helsepersonell er det avgjørende hvor dette skillet går. Det har videre betydning i forhold til oppfyllelse av EØS-avtalen at praksis ikke legger opp til ulovlige handelshindringer.

1.2 Problemstilling

Problemstillingen i denne oppgaven er hvor grensen går mellom hva som er et legemiddel og hva som er et næringsmiddel. Jeg vil ut fra et legemiddelperspektiv se hvor legemiddeldefinisjonen avgrenses mot næringsmidler. Legaldefinisjonen av legemiddel er etter sin ordlyd så altomfattende at den må innsnevres og presiseres. Hvor grensen går mellom legemiddel og næringsmiddel har en EØS-rettslig dimensjon, slik at kilder fra EU-retten vil ha relevans og stor vekt. Jeg vil se på EU-regelverkets definisjon av legemiddel, hvilke hensyn EU-domstolen tolker definisjonen i lys av, samt hvordan EU-domstolen har fortolket innholdet i legemiddeldefinisjonen for produkter i grenseområdet mellom legemidler og næringsmidler. Jeg vil også foreta en empirisk undersøkelse av norsk forvaltningspraksis for å se på hvilken måte norsk tradisjon har tilpasset seg EU-retten på dette området.

1.3 Avgrensning

Jeg vil ikke gå inn på andre produkter som kan ligge nær legemiddeldefinisjonens grense, som for eksempel kosmetikk, kroppspleieprodukter, medisinsk utstyr, radioaktive substanser, alkohol, dyrefôr, biocider eller gifter. Jeg vil videre kun ta for meg grensen mellom humane legemidler og næringsmidler til mennesker. Utover de reglene som omhandler legemiddelnær mat vil jeg ikke gå nærmere inn på de ulike regelverkene for undergrupper av næringsmidler som skal sikre trygg mat. Jeg vil heller ikke gå inn på klassifisering som doping, inndeling av legemidler i reseptgruppe A (narkotika), B, C og F, naturlegemidler¹, tradisjonelle eller veletablerte plantebaserte legemidler², radiofarmaka³, immunologiske legemidler⁴, homøopatiske legemidler⁵, legemidler til avansert terapi⁶ eller pediatrike legemidler⁷. Videre vil ikke stoffer/råstoff bli behandlet, kun legemiddelprodukter.

¹ Legemiddelforskriften § 3-15

² Legemiddelforskriften § 3-16

³ Legemiddelforskriften § 1-3 g)

⁴ Legemiddelforskriften § 1-3 d)

⁵ Legemiddelforskriften § 3-21

⁶ Definisjon i EP/Kfo1394/2007/EF

⁷ Definisjon i EP/Kfo 1901/2006/EF

2 Definisjonen av et legemiddel

2.1 Ordlyden i det norske legemiddelregelverket

2.1.1 Ordlyden i legemiddeloven

Legemidler er legaldefinert i legemiddeloven § 2⁸:

”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 er klart at av det mennesker inntar er noe opplagt legemiddel, mens det meste opplagt ikke er legemiddel. Etter en ren språklig forståelse er imidlertid legemiddelovens definisjon av et legemiddel så vid at alt mennesker inntar er omfattet fordi det påvirker fysiologiske funksjoner. Den vide definisjonen er tilsiktet. Dette er i forarbeidene til endring i legemiddeloven uttalt slik:

”Den vide utformingen av legemiddeldefinisjonen gjør det mulig å inkludere alle produkter som av sikkerhetsgrunner bør kontrolleres av legemiddelmyndighetene. En mer detaljert regulering kunne lett komme til kort overfor den naturvitenskapelige og tekniske utviklingen. Legemiddeldefinisjonen er derfor en rettslig standard som vil kunne utvide eller begrense sin rekkevidde i takt med samfunnsutviklingen og legevitenenskapen. På den annen side leder denne vide definisjonen til at også produkter som ikke bør omfattes, faktisk faller inn under ordlyden. I disse tilfellene tolkes legemiddeldefinisjonen innskrenkende i lys av de hensynene som ligger bak legemiddelovgivning.”⁹

Forarbeidene legger altså til grunn at legemiddeldefinisjonen er en rettslig standard.

Idet forarbeidene omtaler legemiddeldefinisjonen som en rettslig standard erkjenner lovgiver at det ikke kan være slik at alt som spises og drikkes er legemiddel¹⁰. I forarbeidene er forklaringen på at legemiddeldefinisjonen må regnes som en rettslig

⁸ Lov om legemidler m.v. (legemiddeloven) av 4. desember 1992 nr. 132

⁹ Ot.prop nr. 55 (2001-2002) s. 21

¹⁰ Ot.prp. nr. 55 (2001-2002) s. 21

standard at en detaljert regulering av legemiddeldefinisjonen ”*lett vil kunne komme til kort overfor den naturvitenskapelige og tekniske utviklingen*”. Problematisk er at denne vide definisjonen faktisk medfører at også produkter som da ikke bør omfattes likevel faller inn under ordlyden, noe som er beskrevet at kan løses ved innskrenkende tolkning i lys av hensynene bak legemiddellovgivningen¹¹.

Legemiddeloven § 2 har ingen ord eller uttrykk som henspeiler på noen moralsk eller sosial vurdering av adferd eller skikk og bruk, slik en gjerne vanligvis tenker på ved begrepet rettslig standard. En rettslig standard kan beskrives med tre karakteristika slik Knoph siterer Pound¹². Pound mener for det første at alle rettslige standarder nødvendiggjør bruk av en viss moralsk bedømmelse for å kartlegge innholdet. Knoph presiserer dette ved at det ikke nødvendigvis er en moralsk målestokk dommeren skal anvende. Noen ganger kan det være det ved henvisning til uttrykk som ”*ærbarhet*”. Oftere er den ”*korrekte sosiale opptreden*” loven krever handlingen skal vurderes mot av en annen karakter enn hva som er vanlig og påregnelig i for eksempel naboforhold eller rimelig aktpågivenhet i dagliglivet, altså ”*sosiale normer i videre forstand*”.

Kan hende er det noe litt annet lovgiver sikter til enn at hele legemiddeldefinisjonen egentlig er en rettslig standard. Hvilke substanser som regnes som legemiddel henger sammen med hva som regnes som sykdom, og ”*sykdom*” i legemiddeloven § 2 kan tenkes å endre innhold over tid. EU-domstolen har i en prejudisiell avgjørelse uttalt at det ikke foreligger noen fellesskapsdefinisjon av sykdomsbegrepet, det er opp til den enkelte medlemsstat å avgjøre hva som er sykdom ut fra hva som er alminnelig anerkjent basert på vitenskapelig kunnskap¹³. Det er altså medisinske fagmiljø sin oppfatning som skal legges til grunn, og ikke opinionens eller andre gruppers syn. Sykdomsbegrepet antas derfor både å kunne variere innholdsmessig mellom de ulike land innen EØS og noe innad i hvert land over tid. Det er ikke samfunnsnormene, men hva som er alminnelig anerkjent ut fra vitenskapelig kunnskap som er førende for sykdomsdefinisjonen. Moralske aspekter eller korrekt sosial opptreden vil nok ha en

¹¹ Ot.prp. nr. 55 (2001-2002) s. 21

¹² Knoph (1939) s. 3-4

¹³ Sak C-369/88 *Delattre*, premiss 12, om sykdom slik det var brukt i dagjeldende direktiv 65/65/EØF

viss påvirkning på forskningen, men det er altså ikke de sosiale normene som er førende. Den åpne definisjonen av legemiddelbegrepet muliggjør at det vitenskapelige sykdomsbegrepet kan variere innholdsmessig mellom de ulike land innen EØS og noe innad i hvert land over tid.

Et eksempel på utvikling av sykdomsbegrepet er homofili, som tidligere ble regnet som sykdom, mens det nå ansees å være en utdatert oppfatning i de fleste medisinske miljøer. Sykdomsbegrepet har derfor bare i noen grad karakter av å være en rettslig standard ut fra dette vilkåret, selv om det er generelt i formen. Aktuelt i forhold til grensen mellom legemiddel og mat kan være at en del plager ansees mindre alvorlige enn tidligere, slik at produkter til egenbehandling mot helseplager nå kan kjøpes uten at det dermed er legemidler. For eksempler ble begreper som *"lett blodtrykkssenkende"* og *"sår hals"* tillatt brukt om matvarer etter vedtakelsen av Påstandslisten¹⁴ uten at produktene dermed regnes som legemidler ut fra hvordan de er presentert.

At det er sett hen til farmakologisk virkning¹⁵ og et produkt dermed er klassifisert som næringsmiddel i et land, utelukker ikke at det kan klassifiseres som legemiddel i en annen medlemsstat¹⁶. Ut fra dette kan en slutte at en gitt virkning på kroppen kan oppfattes som effekt mot sykdom i noen land, mens andre land med annen sykdomsforståelse ikke vil legge til grunn at det har effekt mot sykdom og at produktet dermed ikke er å regne som legemiddel ut fra sin funksjon.

Pound oppstiller i sitt andre vilkår krav til at rettslige standarder ikke krever eksakt anvendelse av eksakt juridisk kunnskap¹⁷. Derimot dreier det seg om alminnelig fornuft om vanlige ting eller oppøvet intuisjon om ting utenfor enhvers erfaring. Det tredje vilkåret Pound oppstiller ifølge Knoph er at det ikke finnes lovgivning eller juridiske avgjørelser som klart angir innholdet. Innholdet er relativt ut fra sted og omstendigheter og klarlegges ut fra faktum i den enkelte sak. Beskrivende for rettslige standarder mener

¹⁴ Syse-utredningen, kapittel 7. Mer om denne utredningen i kapitlene 4.2.3 og 5.2

¹⁵ Farmakologi er læren om legemidler og legemidlers virkning i kroppen

¹⁶ Sak C-369/88 *Delattre*, premiss 43

¹⁷ Knoph (1939) s. 4

Pound er at de til en viss grad er unike innenfor de faste grensene i hvert tilfelle¹⁸. Disse vilkårene kan delvis passe på sykdomsbegrepet. Vilåret om at det ikke krever eksakt juridisk kunnskap passer på sykdomsbegrepet fordi det skal vektlegges hva som er alminnelig anerkjent ut fra dokumentert vitenskap¹⁹ ved fastsettelsen av hva som regnes som en sykdom. Innholdet i sykdomsbegrepet er vitenskapelig fundert, men ikke med basis i noen eksakt juridisk grense. Ut fra det tredje vilkåret skal det gjøres en egen vurdering i den enkelte saken. For legemiddeldefinisjonen har EU-domstolen en rekke ganger uttalt²⁰ at det skal gjøres en konkret helhetsvurdering i hvert tilfelle.

Sykdomsbegrepet, og dermed også legemiddeldefinisjonen, vil kunne endres over tid. Men siden samfunnsnormene ikke har noen førende betydning er det noe annet enn det vi vanligvis forbinder med rettslig standard. Det som iallfall er klart er at legemiddeldefinisjonen er en meget vid lovbestemmelse. Lovgiver sier at man må tolke bestemmelsen innskrenkende, dette rimer for ikke å favne om alle næringsmidler som legemidler.

Legemiddeloven § 2 oppstiller to selvstendige alternative grunnlag for å klassifisere noe som legemiddel. Et produkt kan være et legemiddel objektivt sett, ved at det er ”bestemt til” å brukes som legemiddel. Det vil da kunne falle inn under legemiddeldefinisjonen på bakgrunn av sin funksjon. Produkter vil også kunne være et legemiddel i de tilfellene det ”*utgis for*” å være legemiddel, slik at de dermed subjektivt sett er å regne som legemidler utfra presentasjon. Hver av disse to grunnlagene, objektivt og subjektivt, i legemiddeloven § 2 har igjen tre selvstendige alternativer for å kunne klassifisere produkter som legemidler. Forenklet kan man si at alt som enten har en fysiologisk påvirkning eller utgis for å ha det er legemiddel. Loven er åpen slik at en innsnevring er nødvendig.

¹⁸ Knoph (1939) s.4

¹⁹ Sak C-369/88 *Delattre*, premiss 12

²⁰ Første gang i sak C-369/88 *Delattre*, premiss 40

2.1.2 Ordlyden i legemiddelforskriften

Legemiddelforskriften supplerer og innskrenker rekkevidden av loven og gjelder for legemidler som skal ha markedsføringstillatelse²¹. Ordbruken ser ved første øyekast ganske lik ut som den i legemiddeloven § 2. I forskriften er alternativene snevret inn sammenlignet med lovens ordlyd, selv om forskriften også har en inndeling i hva som subjektivt sett og objektivt sett er legemidler definert i § 1-3 som:

”a) legemiddel: ethvert stoff, droge eller preparat som

- 1) utgis for å være egnet til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, eller påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr; eller*
- 2) kan anvendes eller gis til mennesker eller dyr for å gjenopprette, endre, eller påvirke fysiologiske funksjoner gjennom en farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning, eller for å påvise sykdom”*

Aktuelt i forhold til grensen mot næringsmidler er at produkter som kan anvendes for *”å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter”* er legemiddel objektivt sett etter ordlyden både i legemiddeloven og forskriften²².

Alternativet *”påvirke fysiologiske funksjoner”* er ikke med i forskriften. Ordlydsmessig fremstår forskriften snevrere enn loven også i § 1-3 a) punkt 2), hvor *”påvirke fysiologiske funksjoner”* er nærmere definert ved at det står opplistet hva slags virkning det er snakk om; nemlig *”farmakologisk, immunologisk eller metabolsk”*. Det er altså ikke hvilken som helst fysiologisk påvirkning et produkt kan ha for å kunne bli vurdert som et legemiddel på bakgrunn av sin virkning. Det må være av en viss intensitet, ved enten å ha en legemiddelaktig påvirkning²³, påvirke immunsystemet eller påvirke stoffskiftet. Man må legge til grunn at *”metabolsk virkning”* betyr å påvirke stoffskiftet utover det alminnelige stoffskiftet som kontinuerlig skjer i kroppen. Dette virker klargjørende i forhold til grensen mot mat, slik at vann og brød etter dette ikke er legemiddel siden den fysiologiske påvirkningen fra vanlig mat og drikke ikke er like omfattende som den et legemiddel utøver.

²¹ Legemiddelforskriften § 1-2

²² Legemiddelforskriften § 1-3 a) 1

²³ Se også tidligere i kapitlet, note 11

Ordlyden i legemiddelforskriften er hentet fra direktiv 2001/83/EF artikkel 1 alternativ 2). Lovteknisk har man valgt å beholde legemiddellovens definisjon, og oppdatere forskriftens definisjon i forhold til direktivets bestemmelser²⁴. Definisjonen i forskriften har altså en snevrere ordlyd enn den i loven, som er så vid at brød og vann ville regnes som legemiddel. EØS-loven²⁵ gjør hoveddelen av EØS-avtalen til en del av norsk rett²⁶. Dette forplikter Norge til å gi forrang til bestemmelser som tjener til å oppfylle våre forpliktelser etter avtalen på bekostning av andre norske regler, dersom det skulle oppstå motstrid²⁷. Tolkning av ordlyden i loven og forskriften må derfor skje på grunnlag av EU-regler og EU-domstolens praksis om dette.

2.2 Ordlyden i EUs direktiv om legemidler

Utgangspunktet er at EUs direktiv om legemidler²⁸ i likhet med de norske reglene i loven og forskriften oppstiller to selvstendige alternativer for å klassifisere produkter som et legemiddel, nemlig:

- Objektivt: Noe kan objektivt sett være legemiddel ved at det faktisk virker på kroppen som et legemiddel; altså har en funksjon som legemiddel, bokstav b).
- Subjektivt: Også produkter som objektivt sett er næringsmidler kan bli å regne som legemiddel subjektivt sett hvis de frembys på en måte som gjør de legemiddelaktige; at de presenteres som legemiddel bokstav a).

Ordlyden i legemiddeldefinisjonen bygger på det første legemiddeldirektivet²⁹ og var i utgangspunktet identisk med den i det opprinnelige legemiddeldirektivet. Ordlyden ble senere presisert ved EP/Rdir 2004/27/EF³⁰, hvor den viktigste endringen var at innholdet i "*fysiologisk påvirkning*" ble nærmere definert.

²⁴ Se neste kapittel om spesifisering av direktivets ordlyd

²⁵ Lov om gjennomføring i norsk rett av hoveddelen i avtale om det europeisk økonomiske samarbeidsområdet m.v. (EØS-loven) av 27. november 1992 nr. 109

²⁶ EØS-loven § 1

²⁷ EØS-loven § 2

²⁸ EP/Rdir 2001/83/EF ble revidert ved EP/Rdir 2004/27/EF

²⁹ Rdir 65/65/EØF

³⁰ Artikkel 1 punkt 2) i EP/Rdir 2001/83/EF ble revidert ved EP/Rdir 2004/27/EF, slik at den nå fremstår som artikkel 1 alternativ 2) bokstav a) eller b)

Den hittil vedtatte fellesskapslovgivningen har bidratt til en fri og sikker bevegelse av humane legemidler³¹. På bakgrunn av vitenskapelige og tekniske fremskritt var det gjennom implementeringen av direktiv 2004/27/EF ønskelig å presisere både definisjonen og anvendelsesområdet. Definisjonen bør spesifisere hva slags fysiologisk påvirkning et legemiddel kan ha. Det var også et ønske gjennom forordningen å avklare hvilket regelverk som skal anvendes i tilfeller hvor produkter klart faller inn under definisjonen av andre produktkategorier slik at rettssikkerheten i tvilstilfeller styrkes. Når noe klart faller inn under definisjon av næringsmiddel/kosttilskudd, bør direktiv 2001/83/EF ikke komme til anvendelse³².

For det *subjektive* alternativet for å regne noe som legemiddel inneholdt direktivet opprinnelig begrepet "*betegnes som et middel*", mens ordlyden nå er "*presenteres som et egnet middel*"³³. Etter ordlyden kan nå flere produkter være omfattet idet man vil kunne ta med mer enn bare benevnelsen på produktet i vurderingen av om noe fremstår som et legemiddel. Det legges altså opp til en mer helhetlig vurdering i EU-regelverket. EU-domstolen har i sin praksis lagt opp til en bredere vurdering, hvor momenter vedrørende både presentasjon og funksjon har betydning for å avgjøre om noe er subjektivt eller objektivt sett som legemiddel å regne³⁴.

Ikke bare produkter som sier noe om en innvirkning på helsen regnes som legemiddel. Med i vurderingen kommer også hvordan produktet er og hvordan produktet oppfattes. For grensen mot næringsmidler vil dette eksempelvis kunne innebære at et produkt med tablettform og legemiddelaktig pakning i en helhetsvurdering kan bli å regne som legemiddel heller enn næringsmiddel. Videre er ordlyden også endret fra å omfatte midler med "*betegnelse/presentasjon som kan helbrede eller forebygge*" til nå "*behandle eller forebygge*". Også her er det en utvidelse fra det tidligere. Nå er også midler som kan lege eller lindre, og ikke bare helbrede sykdom inkludert. Ordlyden ble

³¹ EP/Rdir 2004/27/EF forordningen, recital 2

³² EP/Rdir 2004/27/EF forordningen, recital 7

³³ Endret ved EP/Rdir 2004/27/EF

³⁴ Mer om dette i kapittel 3.5

også endret fra ”bestemt til at anvendes i eller på menneskers legemer” til ”kan anvendes i eller gives til mennesker”. Det siste alternativet er videre enn det første, her tas det også høyde for annen bruk enn den ”bestemte”. Generelt legges det med endringen opp til en bredere vurdering av produktene enn tidligere. Ordlyden er nærmere den i legemiddeloven § 2, men på området fysiologiske funksjoner er ordlyden i direktivets artikkel 1 punkt 2) spesifisert med hva slags fysiologiske funksjoner det er snakk om.

Svært forenklet sagt er EU-direktivets to alternativer for å definere noe som legemiddel slik:

- Objektivt sett legemiddel: det handler om å påvirke fysiologiske funksjoner, slik at innholdet i ”fysiologiske funksjoner” er sentralt - funksjonsalternativet³⁵
- Subjektivt sett legemiddel: det handler om hvorvidt noe fremstår som å kunne behandle eller forebygge sykdommer, slik at innholdet i ”sykdom” er sentralt - presentasjonsalternativet³⁶

Ovennevnte må suppleres med rettspraksis fra EU-domstolen for å kartlegge hvilke hensyn som er sentrale og hvilken forståelse domstolen legger til grunn ved tolking av innholdet i definisjonen. For å avgjøre om noe faller inn under et av definisjonsalternativene legger EU-domstolen opp til en helhetlig vurdering som ikke følger umiddelbart av regelverket, se avsnitt 3.1 om utgangspunktet for praksis fra EU-domstolen.

3 Praksis fra EU-domstolen

For å avgrense legemiddeldefinisjonens vide omfang, må bestemmelsen tolkes i lys av flere hensyn. Jeg vil først se på hvilke hensyn EU-domstolen har vektlagt i sine tolkninger, samt ta for meg hvilke momenter som vektas.

³⁵ Se drøftelse under kapittel 2.1

³⁶ Se drøftelse under kapittel 2.1

3.1 Utgangspunktet

Sentralt ved hele EU-avtalen og EØS-avtalen var å oppnå et felles marked etter modell av et nasjonalt marked. De fire friheter står derfor sterkt og innebærer at det ikke skal være unødige importrestriksjoner på legemidler eller matvarer. EØS-avtalen artikkel 11 og 12 forbyr kvantitative import- og eksportrestriksjoner og tiltak med tilsvarende virkning mellom EØS- og EU-statene, med visse unntak i artikkel 13³⁷. Unntak tillates hvis det ikke er ansett å være handelshindring og det er begrunnet i vernet av folks helse og det ikke fremstår som skjult handelshindring eller kan brukes til vilkårlig forskjellsbehandling.

Utgangspunktet etter direktivets ordlyd er to selvstendige klassifiseringsalternativer for legemidler:

1. Objektivt sett legemiddel: funksjon som legemiddel
2. Subjektivt sett legemiddel: presentasjon som legemiddel

Etter rettspraksis i EU-domstolen må det gjøres en totalvurdering basert på elementer fra begge grunnlagene ved klassifisering av legemiddel. Utfallet av en totalvurdering kan bli at produkter som objektivt sett inneholder legemiddelsubstans og har legemiddelvirkning likevel kan bli å regne som næringsmiddel etter funksjonsalternativet. Et eksempel er hvitløkscapsler som isolert sett kan dokumenteres at har fysiologisk påvirkning. Utfra subjektive betraktninger kan det bli å regne som ikke-legemiddel, blant annet fordi det kan reguleres av kosttilskuddsdirektivet og at det også kan inntas som vanlig frisk hvitløk.

³⁷ Tilsvarende EFT-avtalen artiklene 34,35 og 36, erstatter EF-avtalen artiklene 28 og 30

3.2 Hensyn vektlagt av EU-domstolen

3.2.1 Beskyttelseshensynet

EU-domstolen har i en prejudisiell avgjørelse uttalt at begrepet *"betegnes som middel til"*³⁸ må tolkes vidt³⁹. Dette gjelder produkter som kan være legemidler subjektivt sett. Her er terskelen for et produkt å falle inn under legemiddeldefinisjonen lav. Dette har bakgrunn i at direktivet, ved å ta utgangspunkt i kriteriet *"varens betegnelse"* legger opp til også å omfatte varer som ikke har den tilsiktede virkning. Direktiv 65/65/EF⁴⁰ hadde til formål å beskytte forbrukerne, ikke bare mot skadelige eller giftige legemidler som sådanne, men også mot forskjellige varer som brukes istedenfor legemidler⁴¹. Domstolen uttaler her også at det er en gjennomsnittsforsbrukers oppfatning som skal legges til grunn for å fastslå om et produkt *"utgis for"* å være legemiddel⁴². For produkter som presenteres som legemidler, strekker altså beskyttelseshensynet seg langt.

Spørsmålet blir hvor sterkt beskyttelseshensynet står for preparater som objektivt sett kan falle inn under legemiddeldefinisjonen, det vil si *"kan anvendes i eller gives til"*. EU-domstolen har sagt at forbrukernes kjennskap til produktet og de farer bruken kan innebære skal være med i vurderingen av hvorvidt et produkt er å regne som legemiddel i kraft av sin virkemåte⁴³. Avgjørelsen gjaldt et produkt til bruk på huden, altså grensen mellom legemiddel og kosmetikk, men momentene vil være relevante også i forhold til grensen mot næringsmidler. Det ble slått fast at kjennskapet til de aktuelle substansene, var ulik i ulike medlemsland og at de brukes under ulike betingelser og tilsettes forskjellige stoffer⁴⁴. Domstolen foretar en bred og helhetlig vurdering, hvor ikke bare virkemåten men også presentasjonen, det subjektive, vektlegges.

³⁸ Jfr. den opprinnelige ordlyden i EP/Rdir 2001/83/EF artikkel 1 nr. 2, revidert i artikkel 1 alternativ 2) bokstav a) til *"præsenteres som et egnet middel"*

³⁹ Sak C-227/82 *Van Bennekom*

⁴⁰ Rdir 65/65/EØF er erstattet av Rdir 2001/83/EF

⁴¹ Sak C-227/82 *Van Bennekom*, premiss 17

⁴² Sak C-227/82 *Van Bennekom*, premiss 18

⁴³ Sak C-60/89 *Monteil og Sammani*, premiss 29

⁴⁴ Sak C-60/89 *Monteil og Sammani*, premiss 26

Synspunktet om totalvurdering videreføres også i en dom hvor Kommisjonen gikk til sak mot Tyskland⁴⁵. Denne saken dreide seg om hvorvidt noen hvitløksskapsler er legemiddel på bakgrunn av sin presentasjon. Kommisjonen mente de aktuelle hvitløksskapslene best kunne passe inn under definisjonen av et kosttilskudd⁴⁶. Den gikk derfor til sak mot Tyskland på bakgrunn av at produktet ikke var legemiddel ut fra dets presentasjon. Tyskland anførte at produktet hadde interaksjoner⁴⁷ og overdoseringsfarer⁴⁸, altså objektivt sett legemiddelvirkning. EU-domstolen foretok en totalvurdering fordi den la til grunn at saken gjaldt både objektivt og subjektivt grunnlag idet begge parter hadde ført argumenter i forhold til begge deler⁴⁹. Ved vurderingen av om produktet falt inn under legemiddeldefinisjonen objektivt sett, understreket domstolen at nasjonale myndigheter skal gjøre en konkret vurdering i hvert enkelttilfelle.

Domstolen henviste til en tidligere prejudisiell avgjørelse⁵⁰ og opprettholdt at det i denne vurderingen skal tas hensyn til alle karakteristika ved produktet, spesielt sammensetning, farmakologiske egenskaper, bruksmåte, grad av utbredt distribusjon og hvor kjent det er for forbrukerne, samt risiko ved bruk⁵¹. Domstolens begrunnelse var at dette ikke var dokumentert for det angjeldende produktet, men for hvitløk generelt. De anførte virkningene kan også oppstå ved inntak av naturlig hvitløk og problemet synes uansett å være begrenset⁵². Domstolen sa videre at i motsetning til de produkter som regnes som legemidler ut fra presentasjon, er definisjon av legemidler basert på funksjon ment å dekke produkter som har vitenskapelig dokumenterte farmakologiske effekter og som er designet for å ha en legemiddelvirkning⁵³.

⁴⁵ Sak C-319/05 *Kommisjonen mot Tyskland*

⁴⁶ Ep/Rdir 2002/46/EF artikkel 2 a)

⁴⁷ Interaksjon er samvirke med andre substanser. Resultatet blir endret påvirkning, økt eller redusert, av minst én av substansene

⁴⁸ Fare ved annen dose enn den angjeldende er ikke alene nok til å definere noe som legemiddel, om dette også i kapittel 3.2

⁴⁹ Sak C-319/05 *Kommisjonen mot Tyskland*, premiss 42

⁵⁰ Sak C-319/05 *Kommisjonen mot Tyskland*, premiss 55 med henvisning til Sak C-211/03 *HLH Warenvertrieb*, premiss 51

⁵¹ Dette ble også lagt til grunn i sak C-112/89 *Upjohn*

⁵² Sak C-319/05 *Kommisjonen mot Tyskland*, premissene 72-74

⁵³ Sak C-319/05 *Kommisjonen mot Tyskland*, premiss 61

I avsnittet etter sies det videre at dette er forenlig med fortalen i Rådsdirektiv 2001/83/EF hvor beskyttelse av folkehelsen skal vektlegges i tillegg til prinsippet om fri bevegelse av varer. Helseisiko vil være et moment i vurderingen av om noe skal klassifiseres som et legemiddel, men har ikke tilstrekkelig vekt til alene å kunne nødvendiggjøre at noe må klassifiseres som legemiddel⁵⁴. Det ser altså ut til at beskyttelseshensynet står svakere ved vurderingen av om noe er legemiddel ut fra sin funksjon. Helsefare ved inntak vil ikke nødvendigvis medføre farmakologisk effekt av produktet⁵⁵. På denne bakgrunnen kan en legge til grunn at legemiddelregelverket ikke skal brukes til generell beskyttelse mot helseisiko og at det indirekte henvises til å bruke næringsmiddelregelverket til dette.

Så langt står en da igjen med at beskyttelseshensynet har ulik rekkevidde etter hvilket grunnlag preparatene er å regne som legemiddel etter. For preparater som kan være legemiddel subjektivt sett strekker beskyttelseshensynet seg lenger slik at legemiddeldefinisjonen er videre enn for preparater som er å regne som legemidler objektivt sett.

3.2.2 Konkurransesyn

Prinsippet om fri bevegelse av varer utgjør en av de fire friheter i EU/EØS-avtalen⁵⁶. Artikkel 34 og 36 i EUF-traktaten⁵⁷ og artikkel 11 og 13 i EØS-avtalen forbyr derfor tiltak som kan medføre kvantitative import- og eksportrestriksjoner og tiltak med tilsvarende virkning for medlemslandene. Konkurransenytralitet legger til rette for økt flyt av varer. Det bør derfor ikke foreligge unødige forskjeller i regler for godkjenning, merking og markedsføring av legemidler og legemiddelnær mat i de ulike medlemslandene.

I *Kommisjonen mot Tyskland*, slo EU-domstolen fast at siden påvirkningen på fysiologiske funksjoner av de aktuelle hvitløkscapsler ikke er annerledes enn vanlig hvitløk, er ikke produktet å anse som legemiddel objektivt sett. Selv om domstolen ikke

⁵⁴ Sak C-319/05 *Kommisjonen mot Tyskland*, premiss 69 annet punktum

⁵⁵ Sak C-319/05 *Kommisjonen mot Tyskland*, premiss 69 første punktum

⁵⁶ Sejersted (2004) s. 260

⁵⁷ Erstatte artiklene 28 og 30 i EF-avtalen

sier noe om at konkurransehensyn ligger bak akkurat dette resonnementet, sier domstolen at direktiv 2001/83/EF har som formål både å ivareta folkehelsen og å fremme fri bevegelse av varer⁵⁸, samt at nasjonal implementering av direktiv 2001/83/EF, legemiddeldefinisjonen spesielt, ikke kan resultere i handelshindringer⁵⁹. Det er derfor rimelig å anta at domstolen mener det ikke bør skilles på formen hvitløk inntas på. Vanlig hvitløk fra grønnsaksdisken er mat. Da er det urimelig at kapsler basert utelukkende på hvitløk, i tillegg til hjelpestoffer, skulle være legemiddel. Konkurransensyn taler for å behandle disse varetypene likt.

3.3 Sykdomsbegrepet

For at noe skal kunne regnes som legemiddel etter presentasjonsalternativet, må det presenteres å ha virkning mot sykdom⁶⁰. Hva som ligger i sykdomsbegrepet er derfor sentralt for å kunne avgjøre om noe er et legemiddel subjektivt sett. Sykdomsbegrepet har vært drøftet av EU-domstolen, blant annet i *Delattre*⁶¹ som gjaldt en straffesak for salg av ulike legemidler uten markedsføringstillatelse og utenfor apotek. Produktene ble importert fra Belgia, hvor de etter sigende var godkjent som næringsmidler eller kosmetikk, og omsatt i Frankrike. Her slo domstolen fast at det er opp til hver medlemsstat å fastslå innholdet i ”*sykdomsbegrepet*” idet noen fellesskapsdefinisjon for begrepet slik det er å forstå etter direktiv 65/65/EF ikke finnes⁶². Ifølge *Delattre* bestemmes innholdet ut fra hva som er alminnelig akseptert i vitenskapelige fagmiljø. Det er altså ikke ansett å være en konkurransehindring at ulike land kan legge ulikt innhold i sykdomsbegrepet⁶³.

3.4 Hva fysiologisk påvirkning vil si

For å kunne fastslå om et produkt objektivt sett er et legemiddel, er innholdet i ”*påvirke fysiologiske funksjoner*” sentralt. Hva som ligger i ”*fysiologisk påvirkning*” er

⁵⁸ Sak C-319/05 *Kommisjonen mot Tyskland*, premiss 62

⁵⁹ Sak C-319/05 *Kommisjonen mot Tyskland*, premiss 71

⁶⁰ EP/Rdir 2001/83/EF artikkel 2 a)

⁶¹ Sak C-369/88 *Delattre*

⁶² Sak C-369/88 *Delattre*, premiss 12

⁶³ Se kapitlene 2.1 og 3.3.1

behandlet i *Upjohn*⁶⁴. Denne saken gjaldt også et produkt med grenseflate mot kosmetikk, som domstolen kom til at falt utenfor legemiddeldefinisjonen objektivt sett. Saken er likevel interessant i forhold til grensen mot næringsmidler, fordi spørsmålet var hvor omfattende den fysiologiske påvirkningen måtte være. EU-domstolen legger til grunn at artikkel 1b) nr 2) i dagjeldende direktiv/65/65/EØF bør *”forstås tilstrækkelig vidt til at omfatte alle stoffer, som kan påvirke den egentlige legemsfunktion”*⁶⁵ ut fra regelverkets målsetting om å beskytte folkehelsen. I avsnittet etter innskrenker domstolen dette ved å si:

”dette kriterium gjør det dog ikke mulig at omfatte stoffer, som, selv om de ligesom visse kosmetiske midler påvirker det menneskelige legeme, ikke har en væsentlig virkning på stoffskiftet”.

Her ser domstolen bort fra stoffer som ikke har en vesentlig påvirkning knyttet opp til det å endre betingelsene for stoffskiftet. Isolert sett er *”vesentlig påvirkning”* forholdsvis stor grad av påvirkning. Sett hen til at det *”... derfor ikke ændrer betingelserne for dettes funktion”* må en innsnevre den vanlige språklige forståelsen av *”vesentlig”* noe, idet kriteriet av praktisk betydning er rettet mot hvorvidt metabolismen har endret funksjon. Definisjonen snevres inn i forhold til en ren ordlydsforståelse hvor vann vil være legemiddel ut fra at det påvirker fysiologiske funksjoner; vann endrer ikke metabolismen vesentlig. Formålsbetraktningen om at man ut fra folkehelseformålet bak regelverket måtte tolke definisjonen vidt rekker altså ikke lenger enn at det må vike for det som ikke påvirker vesentlig. Stoffer som ikke har en vesentlig påvirkning slik at metabolismens funksjon endres omfattes ikke av legemiddeldefinisjonen.

Domstolen presiserer i *Kommisjonen mot Tyskland*⁶⁶ at også andre produkter enn legemidler kan ha fysiologisk påvirkning. Det refereres til artikkel 2 i Rådskdirektiv 2002/46/EF, hvor kosttilskudd, en undergruppe næringsmiddel, blir definert i punkt a). Domstolen mener på den bakgrunnen at et produkt ikke bare må ha generell helseeffekt,

⁶⁴ Sak C-112/89 *Upjohn*

⁶⁵ Sak C-112/89 *Upjohn*, premiss 21

⁶⁶ Sak C-319/05 *Kommisjonen mot Tyskland*

men må spesifikt ha som funksjon å behandle eller forebygge sykdom for å være legemiddel⁶⁷.

Spesielt med en slik påstand er at den isolert sett utelukker at noe kan være legemiddel basert på at det har en fysiologisk aktivitet. Domstolen snevrer her inn definisjonen, slik at P-piller etter dette da ikke kan være legemiddel og dermed blir å regne som næringsmiddel. Det rimer jo ikke. Domstolen motsier dessuten seg selv her, idet den i premiss 61 tar høyde for at noe kan være legemiddel basert på funksjon hvis det påvirker fysiologiske funksjoner. Dette utsagnet må derfor tolkes i lys av at det ble uttalt i forhold til en substans som også finnes i form av en vanlig brukt grønnsak og som dermed passet inn under definisjonen av kosttilskudd. Vurderingen opp mot kosttilskuddsdefinisjonen var sentral for ikke å uthule det regelverket⁶⁸. Jeg finner derfor at dette utsagnet må ha noe begrenset rettskildemessig verdi brukt alene. Utsagnet må dessuten ikke forstås dit hen at det uthuler forrangsbestemmelsen i artikkel 2 punkt 2)⁶⁹, den trer bare inn når noe helt klart passer inn under begge direktivs definisjoner, det var ikke tilfellet i denne saken.

Domstolen legger i denne avgjørelsen også vekt på at det kun er produkter som er ”*oppriktig designet for*” å gjenopprette, endre eller korrigere fysiologiske funksjoner og som har en farmakologisk virkning som er omfattet⁷⁰. Med ”*oppriktig designet for*” må man forstå at utviklerens hensikt tillegges betydning, altså et subjektivt tillegg. Det er i de tilfellene at et produkt har vitenskapelig dokumenterte farmakologiske egenskaper og er utviklet for å være legemiddel at det faller inn under legemiddeldefinisjonen på bakgrunn av sin funksjon. Her oppstilles altså to kumulative vilkår. Kan man da antitetisk si at dersom noen har ment at noe er mat og utviklet det som det, så er det ikke legemiddel? Er det holdbart hvis noe opprinnelig er utviklet som mat og likevel inneholder substans med legemiddelvirksomhet? Eksempelvis den bakeren som selger de deiligste boller med C-vitamin eller koffein i, eller hva hvis bollene i stedet inneholder

⁶⁷ Sak C-319/05 *Kommisjonen mot Tyskland*, premiss 63 og 64

⁶⁸ Sak C-319/05 *Kommisjonen mot Tyskland*, premissene 63 og 64

⁶⁹ EP/Rdir 2001/83/EF

⁷⁰ Sak C-319/05 *Kommisjonen mot Tyskland*, premiss 61

hasj? Det må vel være rimelig klart at varer med innhold av narkotisk stoff må regnes som legemiddel uavhengig av utviklerens subjektive hensikt om å skape en matvare. Her må beskyttelseshensynet tre meget sterkt inn. Hvis et produkt objektivt sett inneholder legemiddelsubstans, må det gjøres en totalvurdering hvor subjektive momenter, herunder hva produktet ”*oppriktig er designet for*”, spiller en rolle. Men det bør tas hensyn til bruksområdet for produktet i den vurderingen.

I *Hecht-Pharma* opprettholder EU-domstolen utsagnet om at det kun er produkter som er ”*oppriktig designet for*” å gjenopprette, endre eller korrigere fysiologiske funksjoner og som har en farmakologisk virkning som er omfattet fra *Kommisjonen mot Tyskland*⁷¹. Det legges til grunn at også dosen virkestoff ansees interessant⁷².

Det er altså en gradvis innsnevring av betydningen av ”*påvirke fysiologiske funksjoner*” som startet med *Upjohn*⁷³ fra 1989, hvor det ble lagt til grunn at den fysiologiske påvirkningen måtte være signifikant. I *Kommisjonen mot Tyskland* legger domstolen til grunn at produktet ikke bare må ha en farmakologisk virkning, men også være designet som et legemiddel. I tillegg tas det høyde for at hvitløksskapsler også passer inn under kosttilskuddsdefinisjonen i et annet direktiv. Basert på at ”*fysiologisk påvirkning*” ikke er spesifikt for legemidler, må dette også tas hensyn til i vurderingen. Indirekte sies det dermed at produktet ut fra forholdsmessighetsbetraktninger vil kunne reguleres av andre regler enn legemiddelregelverket. I *Hecht-Pharma*⁷⁴ legges det til grunn at også dosen virkestoff er av betydning.

3.5 Totalvurdering

Første gang EU-domstolen uttalte at det skal gjøres en totalvurdering ved tolkningen av legemiddelbegrepet var i *VanBennekom*⁷⁵. Her ble det lagt til grunn at både funksjonsalternativet og presentasjonsalternativet var aktuelt for å vurdere om

⁷¹ Sak C-140/07 *Hecht-Pharma*, premiss 25

⁷² Sak C-140/07 *Hecht-Pharma*, premiss 45

⁷³ Sak C-112/89 *Upjohn*

⁷⁴ Sak C-140/07 *Hecht-Pharma*, premissene 38-45

⁷⁵ Sak C-227/82 *Van Bennekom*, premiss 22

vitaminpreparater var å regne som legemiddel. Det ble lagt til grunn at et stoff som var et middel til helbredelse eller forebyggelse av sykdommer hos mennesker og dyr, men som ikke ble betegnet som det etter vilkåret for dagjeldende presentasjonsalternativ, i prinsippet faller inn under direktivets funksjonsalternativ. Det ble spesifisert at en vare som ikke kom inn under noen av alternativ i dagjeldende Direktiv 65/65/EF ikke er å regne som legemiddel i direktivets forstand. Det ble altså forutsatt at en helhetsvurdering var nødvendig, men ikke spesifisert hvordan denne totalvurderingen skal gjøres.

Hva som skal vektlegges under vurderingen av funksjonsalternativet ble nærmere presisert første gang i *HLH Warenvertrieb*⁷⁶. Nasjonale myndigheter skal:

*”træffe afgørelse i hvert enkelt tilfælde ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber, herunder bl.a. dets sammensætning, farmakologiske egenskaber, således som disse kan fastslås på den videnskabelige forsknings aktuelle udviklingstrin, anvendelsesmåde, produktets udbredelse, forbrugernes kendskab hertil samt de risici, som dets brug kan medføre”*⁷⁷.

Begrepet ”herunder” henspiller på det at opplistingen ikke er uttømmende. I denne vurderingen inngår også helserisiko ved bruken som et selvstendig tema⁷⁸. Domstolen subsumerer vurderingen av om produktet var legemiddel under funksjonsalternativet. Imidlertid trekkes det inn en rekke momenter som skal være med i vurderingen, i praksis kommer også bokstav a) i artikkel 1 alternativ 2) til anvendelse idet presentasjon av produktet også må vurderes for å gjøre en samlet bedømmelse av produktets egenskaper og klarlegge risiki ved bruk. Merk at domstolen har uttalt i en senere sak at produkter med innhold av en substans som utøver fysiologisk effekt i en gitt konsentrasjon ikke er å regne som legemiddel basert på funksjon hvis det utgjør en

⁷⁶ Sak C-211/03 *HLH Warenvertrieb*, premiss 51

⁷⁷ Gjentatt flere ganger blant annet i sak C-319/05 *Kommisjonen mot Tyskland*, premiss 55 og sak C-140/07 *Hecht Pharma*, premiss 32.

⁷⁸ Sag C-319/05 *Kommisjonen mot Tyskland*, premiss 69. Merk at den danske dommen mest sannsynlig har skrivefeil i den danske versjonen av dommen. På dansk heter det at ”sundhetsrisikoen” ikke er ”en selvstendig faktor”, dette strider mot engelsk og svensk versjon av dommen som sier det motsatte.

helseis risiko ved bruk i normale doser uten at det påvirker fysiologiske funksjoner⁷⁹. Den aktuelle dosen er altså avgjørende og man skal ikke bruke legemiddelregelverket som beskyttelse mot farlige stoffer.

For produkter som inneholder legemiddelstoff vil altså vurderingen måtte gjøres meget bredt. I praksis vurderes de i forhold til artikkel 1 alternativ 2 b) og de opplistede momentene fra *HLH Warenvertrieb*, og i realiteten dermed også i forhold til artikkel 1 alternativ 2 a).

Domstolen sier også at de to definisjonsgrunnlagene ”betegnelsen” eller ”utgis for” ikke kan betraktes som fullstendig adskilte når det gjelder presentasjonsalternativet⁸⁰.

I en totalvurdering hører også en forholdsmessighetsvurdering inn⁸¹. Det aktuelle tiltak må stå i forhold til det man ønsker å oppnå og være egnet til å oppnå målet⁸². Dersom man kan oppnå det ønskede mål med mindre restriktive midler, plikter myndighetene å velge det alternativet som gir minst inngrep i handelen. Myndighetene må altså vurdere om et produkt kan selges som næringsmiddel ved å merke det, eller om matregelverket for øvrig ivaretar at det konkrete produktet trygt kan omsettes. Dette er et viktig ledd i vurderingen av om det er et berettiget unntak etter EØS-avtalen artikkel 13.

3.6 Dokumentasjonsbyrde

I tillegg til materielle bestemmelser er dokumentasjonskravet viktig ved vurderingen av om produkter har funksjon som legemiddel. Utgangspunktet er at søker må godtgjøre preparatets effekt, sikkerhet og kvalitet ved søknad om markedsføringstillatelse og søker må fremlegge fullstendig dokumentasjon⁸³. Bevisbyrden, eller

⁷⁹ Sak C-27/08 *Bios Naturprodukte*, premiss 27

⁸⁰ Sak C-60/89 *Monteil og Sammani*, premiss 12 som henviser til sak C-227/82 *Van Bennekom*, premiss 22

⁸¹ Første gang lagt til grunn av domstolen i sak C-174/82 *Sandoz*, premissene 38 og 39, jfr. også EØS-avtalen artikkel 13.

⁸² Sejersted (2004) s. 268-269

⁸³ Legemiddelforskriften § 1-2

dokumentasjonsplikten, ligger fullt og helt på den som søker om markedsføringstillatelse.

I *Hecht-Pharma* uttales det at før et preparat kan regnes å bli omfattet av direktiv 2001/83/EF artikkel 1 alternativ 2 bokstav b) må det være vitenskapelig bevist at det har legemiddelvirkning⁸⁴. Direktivet kommer ikke til anvendelse uten at det er vitenskapelig bevist at produktet er legemiddel etter funksjonsalternativet⁸⁵. Det er altså ikke slik at myndighetene kan kreve at en produsent skal dokumentere at produktet ikke er legemiddel. De nasjonale myndighetene har dokumentasjonsbyrden for at et produkt har en vitenskapelig dokumentert legemiddelfunksjon og dermed faller inn under artikkel 2 b) for at legemiddelregelverket skal få anvendelse.

Hecht-Pharma sier ikke noe om hvor sterkt dette dokumentasjonskravet er. Vedtaket om at "*Rød ris 330 mg kapsler*" ikke kunne omsettes var begrunnet med at det var et legemiddel som krevde markedsføringstillatelse uten at slik var gitt⁸⁶. Denne begrunnelsen kan ikke være tilstrekkelig siden byrden skyves fullstendig over på parten. Man må kunne forvente at myndighetene redegjør for bakgrunnen for hvorfor noe faller inn under legemiddeldefinisjonen, slik at parten har mulighet til å imøtegå beslutningen med tilpasset dokumentasjon. Det virker imidlertid søkt om en skulle anta at myndighetenes dokumentasjonskrav er like sterkt som det som gjelder for søkere om markedsføringstillatelse. Det vil ikke være mulig for myndighetene å fremskaffe slik dokumentasjon da de ikke besitter de utviklingsdata som utgjør dokumentasjonsgrunnlaget. Et slikt krav ville medføre at ingenting vil kunne bli klassifisert som legemiddel ut fra funksjon, og beskyttelsestankegangen bak direktiv 2001/83 vil bli fullstendig uthulet⁸⁷.

En må imidlertid kunne forvente en viss redegjørelse for momentene som har vært med i vurderingen og hvordan disse vektet. Dokumentasjon for hva slags effekt som følger

⁸⁴ Sak C-140/07 *Hecht-Pharma*, premiss 26

⁸⁵ Sak C-140/07 *Hecht-Pharma*, premiss 29

⁸⁶ Sak C-140/07 *Hecht-Pharma*, premiss 10

⁸⁷ Se nærmere om dette i kapittel 4.2.1.

ved bruk av den aktuelle dose må anses å være et minimumskrav. Produsenten bør også høres slik at disse opplysningene kan inngå i vektingsgrunnlaget og en må anta at produsenten plikter å bidra til sakens opplysning.

3.7 Oppsummering

Hovedhensynet bak tilblivelsen av direktiv 2001/83/EF og dens forgjenger, 65/65/EF er å beskytte folkehelsen samtidig som det søkes å bidra til fri flyt av varer. Disse hensynene har stått mot hverandre i EU-domstolens vurderinger av rekkevidden av legemiddeldefinisjonen.

Myndighetene plikter å velge det alternativ som gir minst mulig inngrep i handelen, dersom folkehelsen kan ivaretas med mindre restriktive midler. For produkter som rent faktisk inneholder legemiddelsubstans, har det blitt presisert at det skal gjøres en helhetsvurdering hvor det skal tas hensyn til alle karakteristika ved produktet, spesielt sammensetning, farmakologiske egenskaper, bruksmåte, grad av utbredt distribusjon og hvor kjent det er for forbrukerne, samt risiko ved bruk⁸⁸. Subjektive momenter spiller en vesentlig rolle i en helhetsvurdering av om produktet faller inn under funksjonsalternativet. Vurderingen kan derfor ikke være rent skjematisk ut fra om produktet objektivt inneholder substans med legemiddelfunksjon. Legemiddeldefinisjonen snevres i praksis gradvis inn, slik at produkter med legemiddelinnhold i økende grad kan være som mat å regne.

En del produkter vil kunne ligge i grenseområdet mellom legemidler og mat uten at de inneholder legemiddelsubstans. Disse er objektivt sett næringsmidler, men vil likevel kunne defineres som legemiddel ut fra hvordan de er presentert. Beskyttelseshensynet står sterkt for disse produktene.

Den enkeltes rett til selvbestemmelse og beskyttelse av syke som en spesielt sårbar gruppe er hensyn som har betydning for hvordan legemidler og legemiddelnær mat skal

⁸⁸ Se drøftelse i kapittel 3.3.1

reguleres. Det har likevel ikke vært vurderingstema i de avgjørelsene EU-domstolen har fattet vedrørende spørsmålet om produkter faller innenfor legemiddeldefinisjonen i direktiv 2001/83/EF, eller må regnes som næringsmiddel og dermed faller utenfor. Årsaken er antakelig at disse hensynene ikke fremstår som sentrale for å bidra til beskyttelse av folkehelsen og fri flyt av varer.

4 Norsk praksis

For å komme frem til rekkevidden av legemiddeldefinisjonen i legemiddeloven § 2, må bestemmelsen i tillegg tolkes i lys av norsk retts- og forvaltningspraksis. EU-retten vil være førende slik at spillerommet for norsk praksis er begrenset. Vedrørende sykdomsbegrepet er det et nasjonalt spillerom siden EU-domstolen har uttalt at det ikke finnes noen fellesskapsdefinisjon⁸⁹.

4.1 Norsk rettspraksis

Det er noen ytterst få saker vedrørende legemiddeloven § 2 som har blitt brakt inn for domstolene. I forhold til fortolkningen av begrepene ”sykdom” og ”smerter” har det vært noen saker hvorav ingen har kommet opp for Høyesterett⁹⁰. De norske avgjørelsene har vært lite veiledende utover at noen eksempler på påstander ble funnet å være rammet av legemiddeloven § 20, som har en tett relasjon med legemiddeloven § 2. Eksempelvis ble ”*Gunstig effekt på kreft*” regnet å være en påstand som gir inntrykk av at et ikke-legemiddel er legemiddel og dermed forbudt⁹¹.

⁸⁹ Sak C-369/88 *Delattre*, premiss 12, se også kapittel 2.1

⁹⁰ Gjengitt i Syse-utredningen som jeg vil introdusere nærmere i kapittel 4.2.3

⁹¹ Syse-utredningen s. 35

4.2 Forvaltningspraksis og forskrifter

4.2.1 Utvikling av forskriftene

Gjennom sin praksis i å klassifisere produkter som legemidler, har Statens legemiddelverk vurdert ulike substanser til å være legemiddel objektivt sett. Etter hvert som nye substanser har vært klassifisert som legemidler, har de blitt inntatt på legemiddellisten⁹² og urtelisten⁹³, for eksempel koffein og C-vitamin⁹⁴. Disse listene er inntatt i forskrift om klassifisering §§ 2 og 4 og har deretter fungert som positivlister ved at produkter blir klassifisert som legemidler hvis de inneholder substanser som er legemidler etter disse forskriftsbestemmelsene.

Nå må disse dokumentene regnes som veiledende i vurderingen av om noe er legemiddel objektivt sett. De er ikke lenger i tråd med gjeldende rett fordi de ikke legger opp til noen helhetsvurdering slik praksis fra EU-domstolen gir anvisning på.

4.2.2 Omfanget av dokumentasjonskravet

De nasjonale myndighetene har dokumentasjonsbyrden for at et produkt har en vitenskapelig dokumentert effekt som legemiddel før et preparat kan regnes å bli omfattet av direktiv 2001/83/EF artikkel 1 alternativ 2 b)⁹⁵. Begrunnelsesplikten følger av forvaltningsloven § 25 tredje ledd 1. punktum om at *”De hovedhensyn som har vært avgjørende ved utøving av forvaltningsmessig skjønn, bør nevnes”*. *”Hovedhensyn”* ved legemiddelklassifisering må være vitenskapelig fundert, det er ikke tilstrekkelig med enhver begrunnelse. Jeg vil mene at føre-var prinsippet vil måtte lempe kravet til dokumentasjon slik at dette ikke kan være like omfattende som for søknader om markedsføringstillatelse. Hvis ikke står man ikke igjen med noen reell beskyttelse av folkehelsen.

⁹² Forskrift om klassifisering § 2

⁹³ Forskrift om klassifisering § 4

⁹⁴ Kompetanse delegert ved forskriftene Delegering etter legemiddeloven og Delegering av myndighet til SLK etter legemiddeloven

⁹⁵ Sak C-140/07 *Hecht-Pharma*, premiss 26, se også kapitlene 3.6 og 4.2.2

Et annet moment som også tilsier at dokumentasjonskravet burde være mindre når det nå ligger på myndighetene, er at tilgangen til informasjon er begrenset. Det vil være produsenten som sitter på informasjonen og kan velge hva han vil og ikke vil dele med myndighetene av sine forretningshemmeligheter.

I Frukt & Fiber-saken⁹⁶ argumenterte Helse- og omsorgsdepartementet med at en monografi⁹⁷ for veletablert bruk var tilstrekkelig dokumentasjon. I tilsvarende saker senere vil dette i mangel av domstolsuttalelse kunne skape presedens for rekkevidden av dokumentasjonskravet⁹⁸. Monografier vil altså etter forvaltningspraksis muligens tjene til å oppfylle dokumentasjonskrav for at noe har en legemiddelvirkning.

4.2.3 Påstandslisten fra Syse-utredningen

Syse-utvalget ble nedsatt fordi det var ønskelig med en økt markedsadgang for legemiddelnære næringsmidler. Dette utvalget avga en utredning som har hatt stor forvaltningsmessig betydning. Syse-utredningen inneholder en påstandsliste med tillatte helsepåstander for mat som erstattet et rundskriv med generelle unntak fra legemiddeloven § 20⁹⁹. Denne påstandslisten, Syse-listen, har hatt stor forvaltningsmessig betydning for produkter som kan klassifiseres som legemiddel på bakgrunn av sin presentasjon. Listen har også blitt supplert med ytterligere påstander publisert på Statens legemiddelverks hjemmeside¹⁰⁰. Listen over tillatte helsepåstander for mat ble til gjennom inspirasjon fra EUs påstandsforordning som da var på forslagsstadiet. Påstandsforordningen¹⁰¹ ble vedtatt 20. desember 2006.

I 2010 var det mulig å implementere påstandsforordningen også i Norge, etter at EØS-avtalen var utvidet¹⁰², se kapitlene 5.2 og 5.3. Påstandsforskriften erstatter Syse-listen og de supplerende påstander i listen på Statens legemiddelverks hjemmeside. Men det

⁹⁶ Se nærmere om denne forvaltningssaken under kapittel 6.5

⁹⁷ Monografi er en sammenstilling av effekt- og bivirkningsinformasjon eller kvalitetsbeskrivelser

⁹⁸ Se mer om dette i kapitlene 3.6 og 6.7

⁹⁹ Rundskriv 10/2001 fra Statens legemiddelverk

¹⁰⁰ http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_32230.aspx?filterBy=CopyToIndustry

¹⁰¹ EP/Kfo 1924/2006/EF

¹⁰² Forskrift om ernærings- og helsepåstander (påstandsforskriften) av 17. februar 2010 nr. 187

eksisterer en overgangsordning, og den nasjonale praksisen som bygger på Syse-listen vil fortsatt være aktuell i overgangsperioden¹⁰³.

5 Regulering av næringsmidler

For å avgrense rekkevidden av lovens legemiddeldefinisjon mot næringsmidler er det nødvendig å se nærmere på det norske regelverket for næringsmidler og legemiddelnære næringsmidler spesielt. Det norske regelverket for næringsmiddelområdet er i stor grad direktivstyrt, men ikke alle områdene er regulert av felleskapsretten, med *”bruk av visse andre stoffer”*¹⁰⁴ som det mest sentrale.

5.1 Hva er næringsmidler?

Hovedformålet med matlovgivningen er å sikre trygg mat og forbrukernes valgmuligheter¹⁰⁵. Generelt er det ikke krav om forhåndskontroll av produktene ved salg, men det er til dels omfattende krav til maksimumsinnhold av visse stoffer, godkjenningskrav ved bruk av nye stoffer, merkingsregler samt krav om godkjenning av helsepåstander for næringsmidler. Det meste av det vi inntar er næringsmidler, vann inkludert, og det er negativt avgrenset mot legemidler¹⁰⁶.

Jeg vil videre i kapitlet søke å gi et overblikk over de delene av næringsmiddelregelverket som antas å ha en grense mot legemiddeldefinisjonen, med målsetning å fastlegge hvor langt legemiddeldefinisjonen rekker før det dreier seg om ikke-legemiddel; altså næringsmiddel.

¹⁰³ http://www.mattilsynet.no/mat/merking/helsepaastander/overgangsordninger_etter_p_standsforordning_en_81214

¹⁰⁴ Forskrift om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler (Berikingsforskriften) 26. februar 2010 nr. 247 artikkel 2 punkt 2)

¹⁰⁵ Lov om mattrygghet mv. (matloven) av 19. desember 2003 nr. 124 § 1

¹⁰⁶ Generell forskrift om næringsmidler § 2 definerer næringsmiddel. Denne bestemmelsen må sammenholdes med artikkel 2 tredje ledd bokstav d), hvor legemiddel er uttrykkelig unntatt fra næringsmiddeldefinisjonen, i Forskrift om endring i og ikrafttredelse av forskrifter om næringsmiddelhygiene og kontroll som gjennomfører den konsoliderte EU-forordning 178/2002/EF

5.2 Helsepåstander for næringsmidler

I 2010 ble EUs påstandsforordning gjennomført i norsk rett ved påstandsforskriften¹⁰⁷. Helsepåstander angir en sammenheng mellom mat og helsegevinst¹⁰⁸. Formålet med forordningen er å sikre forbrukerne høyt vern og valgmuligheter på bakgrunn av stadig økende reklame med merking og helsepåstander for næringsmidler. Det er ønskelig med fellesskapsbestemmelser for ikke å hindre fri omsetning av næringsmidler slik at det indre marked skal fungere.

Med innføringen av denne forordningen åpner det seg en mulighet for bruk av en ny kategori påstand om næringsmidler uten at det dermed blir å regne som legemiddel. Påstand om redusert sykdomsrisiko er helsepåstander som angir en sammenheng mellom mat og redusert risiko for sykdomsutvikling¹⁰⁹. Påstander om redusert sykdomsrisiko representerer en ny mulighet for næringsmiddeltilbydere, idet dette hittil har grepet for langt inn i legemiddeldefinisjonen til at det kunne være tillatt brukt om næringsmidler.

Utgangspunktet er at legemiddeldefinisjonen i legemiddeloven § 2 er så vid at brød markedsført med fysiologisk effekt etter ordlyden er å regne som legemiddel. Legemiddeloven § 2 har vært lest i sammenheng med legemiddeloven § 20 som forbyr reklame som går ut på å gi inntrykk av at ikke-legemiddel kan forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter eller påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker.

Etter legemiddeloven § 20 er det forbudt å reklamere med at mat påvirker fysiologiske funksjoner. Dette står i motstrid til hva næringsmiddelregelverket antitetisk tillater ved merkeforskriften § 5. Merkeforskriften § 5 har inntatt en noe mindre omfattende forbudsbestemmelse mot reklame ved at det¹¹⁰ ikke er tillatt å ”...påstå eller gi inntrykk av at et næringsmiddel forebygger, leger, eller lindrer sykdom,

¹⁰⁷ EP/Kfo 1924/2006/EF gjennomført via Forskrift om ernærings- og helsepåstander (påstandsforskriften) av 17. februar 2010 nr. 187, se også om Påstandslisten i Syse-utredningen i kapittel 4.2.3

¹⁰⁸ Påstandsforskriften artikkel 2 punkt 5)

¹⁰⁹ Påstandsforskriften artikkel 2 punkt 6)

¹¹⁰ Forskrift om merking mv av næringsmidler (merkeforskriften) av 21. desember 1993 nr. 1385 § 5

sykdomssymptomer eller smerter.” Dette forbudet er mindre snevert enn det i legemiddeloven § 20, idet ”*påvirke fysiologiske funksjoner*” ikke er med. Næringsmiddelregelverket åpner derfor for at man kan komme med påstander om fysiologiske funksjoner, mens legemiddeloven § 20 forbyr påstander om fysiologiske funksjoner for annet enn legemidler. Denne motstriden ble forsøkt avhjulpet med Syse-listen, som nå etter hvert erstattes av felles godkjente påstander for hele EØS¹¹¹.

Syse-utvalget hadde som en del av sitt mandat å gå igjennom påstandslisten i rundskriv 10/2001 som inntil da ble benyttet av Statens legemiddelverk. Utvalget skulle ta stilling til skillet mellom helsepåstander for matvarer og medisinske påstander med spesielt fokus på næringsmidler med en legemiddelnær form. Utgangspunktet for vurderingen skulle være legemiddeloven § 2, og utviklingen i andre europeiske land skulle hensyntas¹¹². EUs påstandsforordning var på dette tidspunktet på forslagsstadiet, men gruppen brukte dette forslaget aktivt i sin utredning.

Utvalget laget en påstandsliste med inndeling i A, B og C¹¹³. A er medisinske påstander, som klart relaterer seg til en nærmere bestemt sykdom eller tilstand og som ikke kan benyttes om næringsmidler. C er ulovlige helsepåstander som har et diffust innhold og er vanskelig å dokumentere, eksempel ”*alment styrkende*”. Utvalget antar at påstander klassifisert som C strider mot merkeforskriften § 5 som forbyr villedning av forbruker med henblikk på næringsmidlets egenskaper.

Gruppen kom også frem til at produkter med ulovlige helsepåstander er å regne som ulovlig mat og ikke ulovlige legemidler idet den legger til grunn at det finnes bare én grense, den mellom helsepåstander og medisinske påstander. Påstander merket B er lovlige helsepåstander som kan benyttes om næringsmidler. En forutsetning er imidlertid at de kan dokumenteres etter regelverk som gjelder for næringsmidler. Gruppen forventet at dokumentasjonskravet blir det samme som følger av EUs

¹¹¹ Mer om denne motstriden og hvordan jeg anser at den er løst i kapittel 5.3

¹¹² Syse-utredningen, s. 66

¹¹³ Syse-utredningen kapittel 7, s. 76

forordning om ernærings- og helsepåstander om næringsmidler. Næringsmidler vil altså lovlig kunne markedsføres med godkjente helsepåstander.

5.3 Betydningen av å implementere EUs påstandsforordning i Norge

Implementeringen av påstandsforordningen vil medføre at helsepåstander vil måtte reguleres av næringsmiddelregelverket. Jeg vil drøfte hvordan anvendelsen og fortolkningen av de reglene som hittil har regulert bruken av helsepåstander, legemiddelloven §§ 2 og 20, samt merkeforskriften § 5 må bli etter implementeringen.

Overgangsordning er etablert i forordningen selv og den gjelder i Norge på samme måte som for alle medlemsland. Godkjente påstander blir like for Norge og EU ved at alle påstander må godkjennes av EFSA¹¹⁴. Påstandslisten fra Syse-utvalget vil imidlertid fortsatt ha betydning i en overgangsperiode fordi mange helsepåstander ennå ikke er vurdert av EFSA. Det er likevel krav om at disse må være i tråd med de generelle krav i påstandsforskriften.

Etter artikkel 3 i påstandsforskriften er det krav til hvordan ernærings- og helsepåstandene ikke kan være. Forbrukerhensyn står sterkt, det er ikke lov å komme med usannheter eller villedende forbruker. Sikkerhetsaspektet er ivaretatt idet at man hverken kan overse overforbruk eller oppmuntre til overforbruk. I tillegg beskyttes forbruker mot at tilbydere av næringsmidler skal spille på hans frykt. For øvrig reguleres pakningsutforming og reklame.

Videre i påstandsforskriften er det i artikkel 5 krav til faktisk innhold av stoffene det knyttes påstander til. Dette er en annen type forbrukerbeskyttelse. Her skal forbrukeren sikres mot å bli lurt. Det nytter for eksempel ikke lenger å si at Omega 3-brød er godt for hjertet hvis Omega-3-innholdet er mikroskopisk. Artikkel 6 oppstiller krav til vitenskapelig sannhet, hvor tilbyder av et næringsmiddel har bevisbyrden etter alminnelige anerkjente bevis. Krav til vitenskapelig sannhet går for så vidt frem av

¹¹⁴ EFSA: Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet

Syse-utredningen¹¹⁵, merkeforskriften § 5 og markedsføringsloven, men er med påstandsforskriften blitt mer eksplisitt og bevisbyrden lagt på næringsmiddeltilbyderen.

Med forordningen tillates nye typer påstander enn bare ernæringspåstander og helsepåstander, hvor førstnevnte ikke antas å by på problemer i forhold til grensen mot legemidler. Med forordningen åpnes mulighet for å benytte påstand om redusert sykdomsrisiko, jfr. artikkel 14 a). Dette innebærer en utvidelse av gjeldende EU-rett, ved at påstand om redusert sykdomsrisiko ikke tidligere har vært regnet som en helsepåstand. Matvareprodusentene får altså med dette en utvidet anledning til å benytte visse påstander. Det er en mulighet man heller ikke har hatt etter det norske regelverket tidligere, idet slike påstander har medført at produktet ble rammet av legemiddeloven § 2. Det er derfor ikke lagt opp til noen overgangsordning her. Kommisjonen vil føre register over innvilgede og avslåtte påstander om sykdomsrisiko.

Påstandsforskriften regulerer også til dels påstander rettet mot mer sårbare grupper. For disse bestemmelsene har Mattilsynet laget en beskrivelse av overgangsordningene. Jeg går ikke nærmere inn på disse, men slår bare fast at det var ulike krav til frist for innmelding til EFSA og at det er ulike overgangsregler med ulikt tidsperspektiv.

På næringsmiddelområdet blir det etter hvert likt i hele EØS hva man kan bruke av helsepåstander. Myndighetskontroll ved at påstandene må godkjennes, samt generelle krav i artiklene 3,5 og 6 bidrar til høy grad av forbrukebeskyttelse på dette området. Kan hende vil påstandsforordningen slå strengere ut for noen land, men totalt sett innebærer denne en harmonisering i hele EØS-området når den er fullt implementert og alle overgangsperioder er utløpt. Dette vil bidra til fri flyt av matvarer i hele EØS-området.

Et spørsmål er hvordan det stiller seg for påstander som ikke er lovlige helsepåstander etter påstandsforskriften. Både matregelverket og legemiddelregelverket har regler om helsepåstander for næringsmidler.

¹¹⁵ Syse-utredningen kapittel 5.5.6.6 s.62

Det er etter ordlyden i legemiddeloven § 20 ikke nødvendig å klassifisere noe som legemiddel for å kunne forby reklame ”eller lignende” for matvarer. Dette er et smutthull til å beskytte befolkningen uten dermed å måtte klassifisere produktet som legemiddel. Man har en indirekte hjemmel til å forby noe som presenteres som legemiddel i legemiddelregelverket. I følge forarbeidene kommer legemiddeloven § 20 først til anvendelse for de produktene som ikke faller inn under § 2¹¹⁶. Etter forarbeidene bør § 20 brukes dersom en kjøpmann reklamerer for medisinsk effekt av et produkt, mens hvis den nasjonale rettighetshaveren står bak, bør resultatet av markedsføring med medisinsk påstand bli klassifisering som legemiddel etter § 2. Ut fra dette må en kunne slutte at smutthullet var tenkt å være snevert fra lovgivers side.

Dersom en påstand ikke er godkjent etter påstandsforskriften, vil den etter merkeforskriften § 5 være ulovlig. Med implementeringen av påstandsforordningen er kompetansen til å godkjenne helsepåstander tillagt Mattilsynet/EFSA. Legemiddeloven § 20 og Syse-listen vil miste sin betydning for legemiddelnær mat. Legemiddeloven § 20 regulerer helsepåstander etter sin ordlyd, men vil etter implementeringen er slutført ikke lenger kunne anvendes på næringsmidler.

Det er altså flere forhold som tilsier at legemiddeloven § 20 etter implementeringen av påstandsforordningen ikke vil ha anvendelse for legemiddelnær mat. EU-retts utvikling, hvor hensynet til fri flyt trer stadig sterkere frem, sammenholdt med at Mattilsynet egentlig forvalter næringsmidlene, at helsepåstander reguleres via påstandsforordningen, forarbeidenes uttalelse om at paragrafen først kommer til anvendelse etter man har vurdert om produktet faller inn under legemiddeloven § 2, tilsier en slik konsekvens.

Bruken av helsepåstander vil kunne reguleres ved næringsmiddelregelverket. Tillatte helsepåstander reguleres av påstandsforordningen og for vidtgående reklame for næringsmidler vil kunne omfattes av merkeforskriften § 5. Ulovlige påstander om

¹¹⁶ Ot.prp. nr. 55 (2001-2002) s. 22

legemiddelnær mat må enten føre til at de klassifiseres som legemidler ut fra en totalvurdering, eller at påstandene er forbudte etter merkeforskriften § 5.

5.4 Næringsmidler som innholdsmessig kan ligge nær legemiddeldefinisjonen

5.4.1 Inndeling av næringsmidler i undergrupper

Næringsmidler kan tenkes innholdsmessig å ligne legemidler ved at de kan ha en fysiologisk påvirkning. Næringsmidler kan være underinndelt i kosttilskudd, beriking, ny mat, næringsmidler ved spesielle ernæringsmessige behov, samt tilsetningsstoffer, aroma eller næringsmiddelenszymer.

5.4.2 Kosttilskudd

Forskrift om kosttilskudd¹¹⁷ implementerer direktiv 2002/46/EF om kosttilskudd og regulerer bruk av vitaminer, mineraler og andre stoffer med ernæringsmessig eller fysiologisk effekt. Forskjellen mellom kosttilskudd og beriking er at sistnevnte går ut på å tilsette stoffer til mat, mens kosttilskudd er ment som rent supplement til maten, er konsentrerte kilder og har gjerne legemiddelaktig form¹¹⁸. Av de opplistede matvaregruppene er derfor kosttilskudd-gruppen antakelig den som ligger aller tettest opp til legemiddeldefinisjonen. Også på dette området er det krav til merking av produktet¹¹⁹. Det er ikke noe krav om forhåndsgodkjenning slik det er for legemidler.

Det faktum at mange av produktene har en legemiddelform gjør at de ligner legemidler enda mer. Hvis det skulle være aktuelt for Statens legemiddelverk å vurdere et kosttilskudd som legemiddel vil dette antakelig være et viktig moment i den konkrete totalvurderingen. At kosttilskudd har en legemiddelnær form gjør at grensen mellom legemiddel og næringsmiddel her kan være smal.

¹¹⁷ Forskrift om kosttilskudd av 20. mai 2004 nr. 755

¹¹⁸ Forskrift om kosttilskudd definerer dette eksakt i § 3

¹¹⁹ Forskrift om kosttilskudd § 7

5.4.3 Beriking

Beriking innebærer at man tilsetter vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler. Det kom en ny forskrift i 2010¹²⁰ med betingelser for tilsetning av vitaminer og mineraler, med meldeplikt til mattilsynet¹²¹ og krav til merking. Det er anledning til å ha egne nasjonale bestemmelser om bruk av såkalte ”visse andre stoffer”¹²² og det enkelte land kan ha nasjonale forbudtlister for disse¹²³. Vitaminer og mineraler er i utgangspunktet positivt regulert ved oppføring i vedlegg til forskriften¹²⁴. Den nasjonale godkjenningsordningen for tilsetning av vitaminer, mineraler og aminosyrer videreføres inntil EUs organer har fastsatt felles maksimumsgrenser¹²⁵.

Produkter med innhold av substanser som objektivt sett er legemidler vil kunne være unntatt fra legemiddeldefinisjonen ved at stoffene forekommer i lavere doser. I gjeldende næringsmiddelregelverk er det altså mulig å unngå at produkter med for høyt innhold av stoffer med fysiologisk virkning kommer på markedet. I tillegg vil merkingskrav kunne bidra til å unngå uheldig bruk.

5.4.4 Ny mat

I generell forskrift om næringsmidler § 16 b) er det bestemmelser om at stoffer eller ingredienser som ikke har vært i bruk i næringsmidler før 1999 regnes som ny mat og skal risikovurderes og forhåndgodkjennes av Mattilsynet før produktene kan markedsføres i Norge. Selve forskriftsbestemmelsen i § 16 b implementerer tilsvarende bestemmelse i EUs forordning om ny mat¹²⁶. Klassifiseringspraksisen for legemiddelstoffer var i Norge utelukkende skjematisk basert, slik at alle produkter med innhold av legemiddelstoff ble regnet som legemiddel. Det var derfor ikke behov for å

¹²⁰ Berikingsforskriften implementerer EUs berikingsforordning 1925/2006/EF

¹²¹ Berikingsforskriften § 3

¹²² Berikingsforskriften artikkel 2 punkt 2)

¹²³ Det vil være Vitenskapskomiteen for Mattrygghet (VKM) som vurderer om stoffene er trygge.

¹²⁴ Berikingsforskriften artikkel 3 1).

¹²⁵ http://www.mattilsynet.no/mat/ernaring/berikede_produkter/kva_er_beriking_43261 under

Regelverk på området i underkapitlet: visse andre stoff

¹²⁶ EP/Rfo 258/97/EF, referanse e-post fra Svanhild Vaskinn i Mattilsynet

implementere EUs forordning fullt ut. Det arbeides nå med å implementere denne forordningen i Norge.

5.4.5 Næringsmidler ved spesielle ernæringsmessige behov

Omsetningen av disse midlene er regulert i forskrift¹²⁷. Omfattet er næringsmidler som klart skiller seg fra andre næringsmidler ut fra sin art, sammensetning eller produksjonsmåte. Det er krav om egnethet til å dekke spesielle ernæringsmessige behov og om at omsetning skjer på en egnet måte for formålet¹²⁸.

Forskriften har også krav til hvilken personkrets midlene retter seg mot. Personkretsen kan minne om en pasientgruppe, eller i alle fall representere personer som er noe svakere stilt enn andre forbrukere som skal ha mat.

Disse produktene har en stor grenseflate mot legemidler og er av natur altså ulike andre næringsmidler. Siden målgruppen har et ekstra beskyttelsesbehov er det rimelig at disse næringsmidlene reguleres strengt med krav til innhold¹²⁹, merking, visse krav til innholdsdeklarasjon, krav til påstander samt meldeplikt til Mattilsynet med dokumentasjon av merking etc.

5.4.6 Tilsetningsstoffer, aroma og enzymer

Her foregår det et omfattende regelverksarbeid på EU og EØS-nivå¹³⁰.

Aromaforskriften regulerer blant annet koffeininnhold¹³¹. Men dette er bare et utgangspunkt. Igjen presiseres at det skal gjøres en totalvurdering dersom produktet inneholder mer enn oppgitt maksimalkonsentrasjon. Et produkt i dette grensesjiktet er Red Bull. I Norge var det i mange år klassifisert som legemiddel på bakgrunn av for

¹²⁷ Forskrift om næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov av 21. desember 1993 nr. 1382 (Særnerforskriften) med henvisninger til EU-direktiv og forordninger

¹²⁸ Særnerforskriften § 2

¹²⁹ Særnerforskriften gjennomfører forordning (EF) nr. 953/2009 – Tilsetning av næringsstoffer

¹³⁰ <http://www.mattilsynet.no/regelverksutvikling/forbrukerhensyn/tilsetningsstoffer>

¹³¹ Vedlegg III nr. 14

høyt koffeininnhold. Jeg vil i kapittel 6 vise hvordan det gjennom klagebehandling ble omklassifisert til næringsmiddel.

5.5 Oppsummering

For produkter som er legemidler utelukkende basert på presentasjon, går grensen mot mat ved hva slags påstand det er snakk om. Det skilles mellom helsepåstander og medisinske påstander. Helsepåstander kan brukes om mat hvis påstandene er godkjente av næringsmiddelmyndighetene. EFSA godkjenner påstander som er tilstrekkelig vitenskapelig dokumentert og som oppfyller de generelle kravene i forordningen¹³². Produktet kan bli å regne som legemiddel dersom det fremsettes med en medisinsk påstand.

Dersom Statens legemiddelverk ikke kan oppfylle dokumentasjonskravet til at et produkt har legemiddelvirkning i den aktuelle dosen, vil ikke legemiddelregelverket komme til anvendelse. Produktet blir objektivt sett å regne som ikke-legemiddel og faller da inn under matregelverket. Det må ved klassifiseringen dessuten også foretas en helhetsvurdering hvor produktets presentasjon tas med i betraktningen. Dette vil kunne medføre at produkter som inneholder legemiddelstoff likevel vil kunne bli å regne som ikke-legemiddel, slik at det implisitt er næringsmiddel hvis det kan inntas av mennesker.

Generelt er de matproduktene som har en grenseflate mot legemidler forholdsvis omfattende regulert. Krav til merking, krav til sikkerhetsvurdering, muligheten for å forby stoffer, mulighet for å regulere konsentrasjon og maksimumsinnhold av stoffer, krav om godkjenning av helsepåstander, samt generelle krav til sannhetsgehalt i helsepåstander gjør at dette området må sies å være omfattende regulert.

Beskyttelseshensynet trer sterkt inn på dette området også, slik at det ikke nødvendigvis er grunn til å være bekymret for folkehelsen ved at EU-domstolen foretar en stadig innsnevring av legemiddeldefinisjonen. Jeg vil i neste kapittel se nærmere på hvordan

¹³² Artiklene 3 og 5 er spesielt sentrale

forvaltningspraksis vedrørende legemiddelklassifisering har endret seg fra den norske tradisjonen.

6 Empirisk undersøkelse av utviklingen av norsk forvaltningspraksis

6.1 Den norske tradisjonen

Jeg vil se på hvordan den norske tradisjonen har endret seg gjennom utvikling av forvaltningspraksis vedrørende grensesnittet legemidler - næringsmidler. Grensen mot næringsmidler har vært uklar og ble forsøkt definert ved Syse-utredningen og endringslov til legemiddeloven, hvor hensynene bak uttrykker hensyn i kjernen av den norske tradisjon. Jeg starter med å se på hensynene som lå bak da legemiddeldefinisjonen kom inn i legemiddeloven i 1964. Jeg vil særlig se på hvordan EU-retten har innvirket på den norske utviklingen av forvaltningspraksis på dette området.

Det er ikke snakk om å diskutere forvaltningspraksis som rettskilde, men å se i hvilken grad den har endret seg ved tilpasning til EU-rett. Jeg vil først redegjøre for den norske tradisjonen for så å se på hvilken måte denne har endret seg belyst ved to forvaltningsklagesaker.

6.1.1 Legemiddeloven av 1964

Med lov om legemidler med videre av 20. juni 1964 kom legemiddeldefinisjonen for første gang inn i en lov. Apoteklovkomiteen påpekte at det er av avgjørende betydning om en vare regnes som legemiddel eller ikke og at det derfor ble ansett påkrevd med en legaldefinisjon i loven, slik at det ikke ble overlatt til administrasjonen¹³³. Det fantes en definisjon i apotekhandelsplakaten og en avvikende definisjon i utleverings- og rekvireringsforskriften av 1957¹³⁴. Formålet med apoteklovgivningen var i første rekke

¹³³ Innstilling II fra Komiteen til revisjon av apoteklovgivningen m.v., s. 34

¹³⁴ Innstilling II fra Komiteen til revisjon av apoteklovgivningen m.v., s. 34

å verne om folks helse, og å sikre at apotekene best mulig tjente helsevesenets interesser¹³⁵. Det uttales at det ligger betydelige handelsinteresser innen området og at det derfor skal foretas interesseavveininger i enkelttilfeller hvor kommersielle og økonomiske interesser må vike for helsemessige hensyn¹³⁶. Det understrekes også at for legemidler er formålet med loven å gi regler som både utgjør sikkerhetsbestemmelser og kvalitetsbestemmelser slik at preparatene som selges både er gode og trygge. Det er nødvendig for å sikre og fremme folks trygge helse¹³⁷. Departementet sluttet seg til disse uttalelsene, og sosialkomitèen var enig¹³⁸.

Hensynene var altså ikke mange og dreide seg om helse som det viktigste. Økonomiske og kommersielle interesser hadde en viss betydning, men slik at folkehelsehensynet og helsevesenets interesse hadde klart stor vekt i avveiningen.

6.1.2 Lov om endring av lov om legemidler og medisinsk utstyr

Det har i de senere årene vært en del politisk interesse for legemiddelbegrepet på bakgrunn av at en del aktører mener fortolkningen har vært for streng¹³⁹. Mange helsekostprodukter var blitt klassifisert som legemidler. Det var derfor behov for en gjennomgang av reguleringen av området.

I forarbeidene til endringslov om legemidler ble det drøftet i hvilken grad helsepåstander i markedsføringen skal gjøre et produkt til et legemiddel¹⁴⁰. Stortingets sosialkomitè hadde allerede kommentert at de ønsket en *”fullstendig gjennomgang av dette feltet”*¹⁴¹. Det ble i kommentarene også uttalt at norsk praksis synes å være for streng og at det bør være tillatt med påstander som *”lindrer sår hals”* uten at myndighetene av den grunn skal klassifisere produktet som legemiddel¹⁴². Etter

¹³⁵ Innstilling II fra Komiteen til revisjon av apoteklovgivningen m.v., s. 9

¹³⁶ Innstilling II fra Komiteen til revisjon av apoteklovgivningen m.v. s. 10

¹³⁷ Innstilling II fra Komiteen til revisjon av apoteklovgivningen m.v. s. 10

¹³⁸ Innst.O XVII – 1963-1964 s. 3

¹³⁹ Hauge s. 70

¹⁴⁰ Ot.prp.nr.55 (2001-2002) s. 2

¹⁴¹ Innst. O.nr. 52 (1999-2000) Komiteens generelle merknader til sist i punkt 2.1 med henvisning til tidligere forarbeider

¹⁴² Ot.prp. nr. 55 (2001-2002) s. 2

sosialkomitèens mening bør man altså kunne selge halspastiller som næringsmiddel selv med slike påstander. Helse- og omsorgsdepartementet ytret ønske om å binde det faglige skjønnet ved anvendelse av legemiddeloven § 20 vedrørende hva som ansees som medisinske påstander i reklame.

Naturmiddelbransjen ønsket større adgang til å benytte helsepåstander i markedsføringen uten at produktene av den grunn skulle regnes som legemidler. Det ble altså tatt utgangspunkt i en bransjes behov for reell markedsadgang.

Forbrukerhensyn ble også vektlagt, idet departementet så hen til forbrukernes interesse i at naturmiddelbransjen fikk mulighet til å informere kundene om produktene. I markedsføringen av helsekostpreparater og legemiddelnære produkter spilles det ofte på at produktene er naturlige og tradisjonsrike og undertiden også på momenter som gir produktene en eksotisk karakter¹⁴³. Departementet fant imidlertid at forbrukernes behov for informasjon ikke veide tungt nok til at det kunne forsvare å redusere myndighetenes forhåndskontroll¹⁴⁴ av produktene¹⁴⁵. I motsatt retning av forbrukernes informasjonsbehov trekker også nødvendigheten av å beskytte forbrukerne. Det var registrert klare forbrukerpolitiske problemer knyttet til markedsføringen av helseprodukter¹⁴⁶.

For å redusere risikoen for forgiftninger og skadevirkninger er krav om forhåndskontroll nødvendig ut fra et føre-var prinsipp¹⁴⁷. Det er derfor alle urter er klassifisert som legemiddel i utgangspunktet, siden mange av dem inneholder sterktvirkende stoffer¹⁴⁸. Beskyttelsestanken står altså meget sterkt i 2002.

¹⁴³ Ot.prp.nr.55 (2001-2002) s. 13 og 14

¹⁴⁴ Myndighetene foretar forhåndskontroll jfr. legemiddeloven § 8, jfr § 2 med krav om markedsføringstillatelse for legemidler

¹⁴⁵ Ot.prp.nr.55 (2001-2002) s. 3

¹⁴⁶ Ot.prp.nr.55 (2001-2002) s. 14 som omtaler rapport fra Statens institutt for forbruksforskning fra 1990 "Helsekostpreparater. En studie av Reklame" av Carla A. M. Verboven. Hun analyserte et stort antall reklamer for helsekostprodukter og fant store mangler og til dels også lovbrudd. Departementet antar at situasjonen er den samme i 2002 som i 1990.

¹⁴⁷ Ot.prp.nr.55 (2001-2002) s. 20

¹⁴⁸ Ot.prp.nr.55 (2001-2002) s. 20

Produktets tilsiktede virkning er avgjørende for om det klassifiseres som legemiddel eller ikke. Forarbeidene drøfter i denne sammenhengen bruksområdets betydning¹⁴⁹. Det er produkter som har til hensikt å ha medisinsk effekt som skal regnes som legemiddel, uavhengig av om de faktisk har slik effekt¹⁵⁰. Det er ut fra en slik betraktning ikke avgjørende om markedsføringspåstander er sanne, ei heller er det avgjørende om et produkt er farlig eller ikke. Det nevnes et eksempel på at sukker- og saltløsninger regnes som legemiddel ved bruk mot dehydrering i forbindelse med diarè. Det avgjørende er subjektive momenter tilknyttet selgers eller rettighetshavers frembyding av produktet, altså hvilken tilsiktet virkning produktet knyttes opp mot. Alminnelig anerkjent er at diarè kan være en alvorlig sykdom, det har i alle fall tradisjonelt vært gjengs oppfatning at det behandles med medisin. Også subjektive forhold på forbrukerens side, hvordan produktene blir oppfattet, er av betydning vedrørende tilsiktet virkning.

Flere alternativer ble utredet for å endre legemiddelovens regler om markedsføring, hvor mange av disse ville gjøre definisjonen enda mer skjønnspreget. Det ble drøftet flere alternative løsninger, blant annet endring av ordlyden, nye godkjenningsordninger for helseprodukter som ikke er legemidler og unntak av ufarlige produkter fra legemiddeldefinisjonen. Videre ble vurdert om bare produkter som virker mot alvorlige lidelser skal regnes som legemiddel og om bare produkter med en legemiddelaktig form skal regnes som legemiddel på bakgrunn av presentasjon. Privat kontrollordning, spesifisering av begrepet "*påvirke fysiologiske funksjoner*", og alternativet å tillate alle påstander som ikke omhandler helbredelse, lindring eller forebygging av sykdom ble også vurdert.

Samtlige alternativer ville innebære en svekkelse av både folkehelsehensyn og alminnelige forbrukerhensyn, som er viktige hensyn bak utformingen av legemiddeldefinisjonen. I tillegg mente departementet at norsk praksis ville komme til å avvike merkbart fra de øvrige europeiske land¹⁵¹. Det forslaget som gikk igjennom var å

¹⁴⁹ Ot.prp.nr.55 (2001-2002) s. 19

¹⁵⁰ Ot.prp.nr.55 (2001-2002) s. 19

¹⁵¹ Hele avsnittet referanse Ot.prp.nr.55 (2001-2002) s.55

tilføye et nytt andre ledd til legemiddeloven § 2 med mulighet for omklassifisering etter søknad med to kumulative vilkår med bevisbyrde for søker. Det må dokumenteres at produktet ikke har noen legemiddelvirkning¹⁵² og kan selges som næringsmiddel uten ulempe for forbrukeres helse¹⁵³. Denne loven er sanksjonert men ikke trådt i kraft. Det er behov for forskriftsendringer og gebyrfastsettelse for søknad, før omklassifiseringen kan ta til å gjelde. Arbeidet med utredning om behov for forskriftsendring i forbindelse med omklassifiseringsordningen er startet, men det er uklart når det kan bli ferdigstilt¹⁵⁴.

På bakgrunn av utviklingen av EU-retten gjennom domstolens avgjørelse i *Hecht-Pharma*, kan ikke noe klassifiseres som legemiddel etter funksjonsalternativet uten vitenskapelig dokumentert legemiddelfunksjon. Dokumentasjonsansvaret for at produktet har legemiddelfunksjon påhviler myndighetene¹⁵⁵. Lovendringen i § 2 er altså utdatert i forhold til gjeldende rett før den i det hele tatt er trådt i kraft.

6.1.3 Syse-utredningen

Syse-utvalget foretok en bred drøftelse av hvilke hensyn som er av betydning for grensen mellom legemidler og næringsmidler. Jeg vil redegjøre for disse hensynene nedenfor fordi utredningen har hatt stor betydning for utviklingen av den norske tradisjonen.

Å sikre borgerne forsvarlig og effektiv behandling er viktig sett fra et folkehelseperspektiv. Det er derfor viktig at produkter på markedet har den virkningen som fremgår av markedsføring og merking¹⁵⁶ og at de er trygge. På legemiddelområdet er en slik tilnærming sentral idet produktene må godkjennes før de kan omsettes¹⁵⁷. En avveining mellom effekt og sikkerhet, vurdert relativt ut fra blant annet terapiområde og tilgjengelighet av alternative behandlinger, utgjør sammen med kvalitetsvurderingen

¹⁵² § 2 nytt annet ledd a)

¹⁵³ § 2 nytt annet ledd b)

¹⁵⁴ Syse-utredningen, s. 55

¹⁵⁵ Sak C-140/07 *Hecht-Pharma*, premiss 29

¹⁵⁶ Syse-utredningen s. 13

¹⁵⁷ Syse-utredningen s. 13

momentene i godkjennelsesvurderingen. Også næringsmiddelovgivningen har som formål å sikre trygge næringsmidler¹⁵⁸, slik at de normalt ikke skal forårsake sykdom hos mennesker¹⁵⁹.

Samtidig beskrives det som viktig at legemiddeldefinisjonen ikke tolkes strengere enn hva som ansees nødvendig for å sikre folkehelsen og øvrige relevante hensyn, for ikke å redusere tilbudet av næringsmidler. Siden det for legemidler foreligger større utviklingskostnader, vil også hensynet til utvikling av legemidler og en rimelig konkurransesituasjon være relevant ved tolkningen av regelverket. Konkurrans hensyn gjør seg også gjeldende for vurderingen av ulike næringsmidler, idet næringsmidler med og uten legemiddelform vurderes ulikt i forhold til legemiddeloven § 2. Hensynet til rettferdig konkurranse næringsmidler imellom, uavhengig av form, må derfor tillegges vekt¹⁶⁰. Dette betyr at hvis en vurderer å klassifisere melkesyre kapsler som legemiddel, må en også ta med i vurderingen at det finnes for eksempel margarin og yoghurt tilsatt melkesyre og ta høyde for hensynet til en rettferdig konkurranse.

Sikkerhetsaspektet må veies mot den enkeltes rett til selvbestemmelse, altså selv å kunne treffe valg av betydning for eget liv og helse. Dette blir regnet for en verdi i seg selv i vårt samfunn¹⁶¹. I helsevesenet hvor regelverk og forvaltning har en forankring i folkehelseperspektivet, har autonomi i de senere årene blitt tillagt stadig større vekt. Selvbestemmelsesretten vil kunne begrenses av sikkerhetshensyn i tilfeller hvor en forbruker ikke ansees kompetent til å forutse helsemessige konsekvenser og dermed kan ta uheldige avgjørelser. En gjennomsnittsforbruker kan være sårbar for påstander om raske effekter og oppslag om villedende markedsføring. Det er derfor viktig med en regulering og myndighetskontroll med produkter med påstander om helseeffekter, enten det reguleres som legemiddel eller næringsmiddel.

¹⁵⁸ Matloven § 1, men detaljregulering er ikke like omfattende på dette området som på legemiddelområdet

¹⁵⁹ Ot.prp. nr. 100 (2002–2003) s. 132

¹⁶⁰ Syse-utredningen s. 19

¹⁶¹ Dette avsnittet støtter seg på Syse-utredningen s. 14 og 15

Mer sårbar enn en gjennomsnittsforbruker er personer med helseproblemer eller personer med manglende kunnskaper om kostholds innvirkning på helsen. Spesielt sårbare er personer med alvorlige sykdommer. Pasientene må beskyttes både mot skadelig og uforsvarlig behandling, samt mot økonomisk utnyttelse. Svake grupper kan ivaretas ved at næringsmidler kan markedsføres med milde helsepåstander, samt at det ofte vil være relevant å tilføye *”hvis tilstanden vedvarer, bør lege kontaktes”*¹⁶². Slik kan man for eksempel markedsføre yoghurt tilsatt probiotika med *”regulerende ved løs mage. Kontakt lege hvis tilstanden vedvarer”* regulert som næringsmiddel¹⁶³. Dette er mulig forutsatt at det er vitenskapelig belegg for påstanden, idet det er krav til sannhetsgehalt i ernærings- og helsepåstander¹⁶⁴. Her vektlegges det altså, i motsetning til hva EU-domstolen legger opp til, at det er den svekkede/syke forbrukeren som skal ivaretas og ikke gjennomsnittsforbrukeren.

For at forbrukere skal kunne ta sikre valg for sin egen kropp og helse, er riktig informasjon vesentlig. Det fremheves som viktig at næringsmidler ikke utgir seg for å være legemidler ved at de tilbys sammen med påstander om medisinsk effekt.

Syse-utredningen avslutter med å liste opp tillate påstander matvarer kan knytte til seg uten at de dermed regnes som legemiddel¹⁶⁵. Denne påstandslisten representerte en utvidelse av den tidligere gjeldende påstandslisten utarbeidet av Statens legemiddelverk¹⁶⁶ og gav sammen med innføringen av naturlegemiddelordningen helsekostbransjen mulighet til å informere forbrukerne om sine produkter, selv om den i praksis bare omfattet et begrenset antall produkter¹⁶⁷.

6.1.4 Forvaltningspraksis

Forvaltningspraksis har utviklet seg fra skjematisk til helhetlig i vurderingsformen. Det var tidligere et klart skille mellom klassifisering utfra presentasjon og funksjon.

¹⁶² Syse-utredningen s. 16

¹⁶³ Påstandslisten s. 77 i Syse-utredningen,

¹⁶⁴ Påstandsforskriften artikkel 6, nr. 1

¹⁶⁵ Påstander merket B i Syse-utredningen kapittel 7

¹⁶⁶ Rundskriv 10/2001 fra Statens legemiddelverk

¹⁶⁷ Syse-utredningen s. 17

Vurderingen er nå mer konkret og helhetlig. Jeg vil nedenfor kort redegjøre for det historiske før jeg belyser utviklingen gjennom to konkrete klagesaker for produktene Red Bull og Frukt & Fiber.

Før Syse-utredningen ble en rekke produkter klassifisert som legemidler på bakgrunn av påstander¹⁶⁸. Gjennom Syse-utredningen ble flere påstander tillatt brukt og noen uttrykkelig forbudt. Ved klassifisering av produkter førte en ulovlig medisinsk påstand til at produktet ble klassifisert som legemiddel. Ved bruk av en ny påstand, som ikke stod på listen, måtte denne vurderes av Statens legemiddelverk og kom på såkalt tilleggsliste. Alle produkter med ulovlige helsepåstander ble enten klassifisert som legemidler etter legemiddeloven § 2 eller så ble reklamen for dem forbudt etter legemiddeloven § 20. Avgjørelsen var skjematisk og det ble ikke foretatt noen helhetsvurdering av produktene.

Tilsvarende har alle produkter med innhold av legemiddelstoff blitt klassifisert som legemiddel uten å se hen til faktisk konsentrasjon eller gjøre en totalvurdering av produktet. Alle legemiddelstoffer ble ført opp på legemiddellisten fortløpende, og fra det tidspunkt ble alle produkter med innhold av stoffet regnet som legemiddel.

Utfordringene i klassifiseringsarbeidet har dels vært å fastslå hvilke påstander som ikke kan brukes om mat, som altså er å regne som medisinske. I tillegg har det vært fokus på å fastslå hvilke stoffer som har en legemiddelvirkning, produkter med slikt innhold ble automatisk klassifisert som legemidler. Dette er ikke i tråd med gjeldende rett, jeg vil derfor trekke frem to eksempler fra klassifiseringspraksis for å undersøke hvordan praksis har endret seg.

6.2 Presentasjon av to forvaltningsklagesaker

Opprinnelig ble energidrikken Red Bull klassifisert som legemiddel på bakgrunn av høyt innhold av koffein samt aminosyren taurin¹⁶⁹ i vedtak 13. januar 1997. Koffein er

¹⁶⁸ Snever unntaksadgang fra legemiddeloven § 20 etter rundskriv 10/2001, se kapittel 4.2.3

¹⁶⁹ Saksdokument 96/3572-2 fra Statens legemiddelverk

oppført på legemiddellisten og er i tillegg reseptpliktig, men det var gjort unntak for aroma i ferdige brus- og leskedrikker med en grense på inntil 150 mg koffein per liter ferdig drikke. Aminosyrer måtte godkjennes av Statens næringsmiddeltilsyn (nå Mattilsynet) fordi det ble regnet som beriking, jfr. dagjeldende generell forskrift om næringsmidler § 10 annet ledd.

Statens legemiddelverk klassifiserte Frukt & fiber tablett som legemiddel etter søknad om å få produktet bekreftet som kosttilskudd. Underveis var det nødvendig å innhente tilleggskommunikasjon vedrørende faktiske konsentrasjoner i produktet. Produktet ble vurdert som legemiddel etter en helhetsvurdering¹⁷⁰. Produsenten påklaget klassifiseringen av Frukt & Fiber som legemiddel¹⁷¹. Klager mente vedtaket ikke var i tråd med EU/EØS` primær- og sekundærlovgivning, idet det ikke var i tråd med direktiv 2001/83/EF og tilhørende rettspraksis. Vedtaket ble opprettholdt i Helse- og omsorgsdepartementets endelige avgjørelse datert 7. juli 2010, men begrunnelsen var noe ulik som for det opprinnelige vedtaket.

6.3 Red Bull

Statens legemiddelverks vedtak av januar 1997 om klassifisering som legemiddel ble av Helse- og Omsorgsdepartementet ansett å stride mot gjeldende rett, etter at produsenten Red Bull G.m.b.H. Østerrike (Red Bull) påklaget beslutningen som en ulovlig handelshindring. Statens legemiddelverk hadde ikke funnet grunn til å gi dispensasjon for å klassifisere produktet som næringsmiddel etter dagjeldende legemiddelforskrifts § 1 andre ledd nr.1¹⁷², basert på at koffein og taurin var oppført i forskriftens bilag som legemiddel. Statens legemiddelverk fant heller ikke å kunne innvilge unntak¹⁷³. Dette ble begrunnet med et føre-var prinsipp slik at søker måtte vise dokumentasjon for at salg av produktet etter næringsmiddellovregelens regler ikke ville medføre betenkeligheter i forhold til menneskers liv og helse.

¹⁷⁰ Saksdokument 08/15559-4 fra Statens legemiddelverk

¹⁷¹ Saksdokument 08/15559-9 fra Statens legemiddelverk, s. 1

¹⁷² Forskrift om legemidler (legemiddelforskriften) av 22. desember 1999 nr. 1559 - opphevet

¹⁷³ etter dagjeldende legemiddelforskrift § 2-3

Det å få saken klagebehandlet var en utfordring i seg selv. Klagen ble avvist av Helse- og omsorgsdepartementet i juni 1997¹⁷⁴ med bakgrunn i at klassifisering ikke var å regne som et enkeltvedtak etter forvaltningsloven § 2. Red Bull påklaget dette til Sivilombudsmannen, som i oktober 1998 gav uttrykk for at saken burde realitetsbehandles og unntaksadgang vurderes. Ombudsmannen tok ikke stilling til om selve klassifiseringen var å regne som et enkeltvedtak. Etter en fornyet behandling ble produktet igjen klassifisert som legemiddel 11. oktober 1999.

Helse- og omsorgsdepartementet mottok klage over dette vedtaket november 1999 og avgjorde klagen i mars 2003. Under departementets klagebehandling ble salgsmekt av Red Bull drøftet i et videre perspektiv enn bare på bakgrunn av forbud gjennom legemiddellovgivningen og eller næringsmiddellovgivningen¹⁷⁵. Klager hadde anført at forbudet var en handelshindring som ikke er begrunnet i vernet av folkehelsen, jfr. EØS-avtalen artiklene 11 og 13. Departementet var enig med klagers anførsel om at vedtaket er en handelshindring etter EØS-avtalens artikkel 11, siden kun Norge og Danmark av EØS/EU-statene forbød salg av produktet¹⁷⁶. Departementet tok så for seg hvorvidt unntaksadgang etter artikkel 13 foreligger slik klager anfører.

Departementet vurderte om fagetatenes restriktive tolkning av artikkel 13 er holdbar i lys av praksis fra EU-domstolen og EFTA-domstolen. For det første ble det fastslått at rettspraksis har tillat føre var prinsipp som hensyn tungveie nok til å tillate handelshindring etter artikkel 11 jfr. artikkel 13 i EØS-avtalen¹⁷⁷. Departementet viste til flere saker fra EU-domstolen samt Kelloggssaken fra EFTA-domstolen¹⁷⁸, som alle dreide seg om tilsetningsstoffer i mat, som i utgangspunktet var vurdert som ulovlige. Departementet la til grunn at det er mulig å forby næringsmidler hvis de inneholder tilsetningsstoffer som utgjør en helserisiko, med mindre tilsetningen oppfyller et ernæringsmessig behov¹⁷⁹. I Red Bull-saken tok departementet egentlig ikke stilling til

¹⁷⁴ Saksdokument 96/3572-2 Statens legemiddelverk

¹⁷⁵ Saksdokument 03/3440-1 Statens legemiddelverk, avsnitt 3

¹⁷⁶ Saksdokument 03/3440-1 Statens legemiddelverk, avsnitt 3.2

¹⁷⁷ Saksdokument 03/3440-1 Statens legemiddelverk, avsnitt 3.4

¹⁷⁸ Sak E-3/00 EFTAs overvåkningsorgan mot Norge

¹⁷⁹ Sak C-174/82 *Sandoz*, premissene 19 og 20

om produktet var et næringsmiddel eller legemiddel. Departementet slo fast at hverken Statens legemiddelkontroll (nå Statens legemiddelverk) eller Statens næringsmiddeltilsyn (nå Mattilsynet) hadde begrunnet klassifiseringsvedtaket og at det dermed så ut til å ikke foreligge en sannsynliggjort helsefare ved tilskudd av koffein i drikke i den angitte styrken. Det ikke er vurdert om helserisikoen kan avhjelpes ved merking av produktet og departementet mener dette er en ytterligere svakhet ved vedtaket. Departementet opphevet vedtaket, siden det var grunn til å tro at det bygget på en feilaktig oppfatning av de vurderingstemaene som oppstilles etter gjeldende rett. Departementet ba Statens legemiddelverk om å behandle saken på nytt etter gjeldende lovgivning 11. oktober 1999 for å vurdere om det var anledning til å gi dispensasjon for omsetning av Red Bull som næringsmiddel.

I august 2008 besluttet Helse- og omsorgsdepartementet at Red Bull var å anse som næringsmiddel. Departementet vektla både det faktum at formålet ikke er legemiddel og at mengden koffein i drikken tilsvarer det man inntar med en kopp kaffe. Departementet fant derfor at det ut fra en konkret vurdering ikke er grunnlag for å klassifisere Red Bull som legemiddel, siden det ikke var egnet for medisinske formål. Departementet var uenig i Statens legemiddelverks fortolkning av legemiddeldefinisjonen og mente Red Bull var ikke-legemiddel¹⁸⁰.

Etter at saken hadde versert i forvaltningsapparatet i 12 år fikk firmaet altså lov til å selge sitt produkt som næringsmiddel. I tillegg medførte denne saken at departementet ønsket å utdype regelverksfortolkningen av klassifisering av produkter som legemidler etter funksjon. Departementet gjør dette i et brev stilet til Mattilsynet¹⁸¹.

6.4 Endring av praksis etter Red Bull-saken

For produkter som klassifiseres som legemiddel på bakgrunn av sin funksjon, var praksis før Red Bull-saken at det bare ble sett på om produktet inneholdt substans med legemiddelfunksjon. Klassifiseringen av Red Bull var ”enkel” fordi produktet

¹⁸⁰ Saksdokument 03/3440-26 Statens legemiddelverk

¹⁸¹ Saksdokument 08/17971-3 Statens legemiddelverk

inneholder koffein, som var definert som legemiddel i henhold til legemiddellisten. Praksis var tidligere at alle produkter med innhold av substanser som stod på legemiddellisten ble klassifisert som legemidler, slik at avgjørelsen var forholdsvis skjematisk. Det passer også med begrepsbruken denne forvaltningspraksisen har fra lang tid tilbake. ”Klassifisering” står ordlydsmessig i motforhold til ”evaluering” eller ”vurdering”, begreper som i langt større grad henviser til konkrete avveininger for det enkelte produkt. Helse- og omsorgsdepartementet presiserer at det må foretas en konkret helhetsvurdering av det enkelte produkt¹⁸².

Det presiseres videre at Helse- og omsorgsdepartementet mener ”*EU-domstolens avgjørelser bør tillegges stor vekt*” idet ordlyden i direktiv 2001/83/EF artikkel 1 nr. 2 er skjønnsmessig utformet og legemiddelregelverket er organisert slik innen EØS at det er overlatt de til nasjonale myndigheter å avgjøre om et produkt er å anse som et legemiddel¹⁸³. Derfor er det i stor grad overlatt til EU-domstolen å sikre enhetlig praksis i medlemslandene, skriver departementet videre.

Det er altså ikke tvil om at EU-domstolens avgjørelser har stor betydning for forvaltningen. Helse- og omsorgsdepartementets uttalelse om at avgjørelsene bør tillegges stor vekt forplikter departementet selv som klageinstans å vektlegge dette sterkt. Ikke minst må det dessuten oppfattes som instruksjon fra overordnet til underordnet myndighet for rettsanvendelse. Det er viktig å understreke at det ikke var noe ved vurderingen av Red Bull i seg selv som utviklet forvaltningspraksis som en rettskildefaktor. Forvaltningspraksis måtte justeres fordi den ikke var i tråd med gjeldende rett. Den egentlige rettskilden er EU-domstolens avgjørelser.

Etter Red Bull-saken har altså legemiddellisten og urtelisten bare verdi som veiledende dokumenter til tross for at de formelt har forskrifts rang. Departementet har tatt innover seg at EU-domstolens praksis har stor vekt i forvaltningsavgjørelser vedrørende legemiddeloven § 2. Forarbeidene til legemiddeloven § 2, da den kom ved lov om legemidler med videre i 1964, hadde et sterkt fokus på folkehelsebeskyttelse og at loven

¹⁸² Saksdokument 08/17971-3 Statens legemiddelverk, s. 3

¹⁸³ Saksdokument 08/17971-3 Statens legemiddelverk, s. 3

skulle tjene helsevesenets interesser. Fra eldre tider solgte apoteket legemidler og andre farlige stoffer. Beskyttelseshensynet har opp igjennom årene stått meget sterkt på legemiddelområdet. Tankegangen kan sies å være nærmest paternalistisk, staten og farmasøyten vet hva som ikke er bra for deg. I dag er det klart at beskyttelseshensynet på legemiddelområdet har måttet vike noe, idet også fri flyt av varer er et viktig hensyn.

6.5 Frukt & Fiber

I klassifiseringsvedtaket for dette produktet begrunnet Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) avgjørelsen med medisinsk virkning for den aktuelle doseringen og klassifiserte Frukt & Fiber som legemiddel basert på en helhetlig vurdering.

Virkestoffet rabarbrarot har avførende effekt basert på to virkemåter. Tarmbevegelsene økes slik at maten får kortere transittid gjennom tarmen. I tillegg medfører hemmet salt- og vannabsorpsjon fra tarmen, samt økt sekresjon av både salt og vann at tarmvolumet økes. Denne osmotiske effekten stimulerer tarmbevegelsen slik at maten også via denne mekanismen passerer raskere.

Legemiddelverket støttet seg på monografi for veletablert bruk utarbeidet av HMPC¹⁸⁴ for *rhei radix*, og fant også støtte for at den aktuelle dosen er å regne som legemiddel i flere andre monografier¹⁸⁵.

Legemiddelverket drøftet hva slags bruk Frukt & Fiber er ment å ha. Produktet er ment å brukes i tilfeller med uregelmessig tarmpassasje idet indikasjonen er ”hjelper naturlig tarmpassasje”. Med referanse til produsentens omtale av produktet på sin hjemmeside la legemiddelverket også til grunn at produktet markedsføres med at årsaken til uregelmessig tarmpassasje kan være perioder med forlenget stress eller som følge av bivirkninger etter inntak av visse legemidler. Uregelmessig transitt i tarmen skyldes ofte

¹⁸⁴ HMPC er en vitenskapelig ekspertkomité for plantelegemidler ved det europeiske legemiddelkontoret

¹⁸⁵ Saksdokument 08/15559-4 Statens legemiddelverk - vedtak om klassifisering som legemiddel av 27. april 2008

sykdom. Indikasjonen til produktet Frukt & Fiber er lik som HMPC-monografiens indikasjon for *rhei radix*.

Legemiddelverket sier avslutningsvis i vedtaket sitt at:

*” The information in your request does not provide an adequate basis to conclude that your product will reasonably be expected to be a non-medicinal. Fruit & fibres is considered to be a medicinal product based upon an overall evaluation. ”*¹⁸⁶.

Legemiddelverket har altså klassifisert produktet som legemiddel fordi det ikke fra søkers side er gitt nok opplysninger til å fastslå at produktet med rimelighet kan sies å være ikke-medisinsk.

6.6 Klage og klagebehandling – Frukt & Fiber

Klager bemerket at de er overrasket over at Statens legemiddelverk ikke begir seg inn på noen diskusjon vedrørende påstand fremsatt om at norsk lovgivning ikke er i tråd med EØS-avtalen¹⁸⁷. Klager anførte at dette er en svakhet i saksbehandlingen som kan ha innvirket på avgjørelsen på en slik måte at den er ugyldig etter forvaltningsloven § 41. Uavhengig av saksbehandlingsfeilen mente klager at avgjørelsen ikke er basert på gjeldende rett etter seneste EU-domstolspraksis og ber om at Frukt & Fiber klassifiseres som ikke-legemiddel.

Kompetanse til å avgjøre om noe er legemiddel eller ikke tilligger Statens legemiddelverk¹⁸⁸. Klager anførte at dette ikke kan brukes til å snu bevisbyrden og at Statens legemiddelverks utsagn om at *”the information in your request does not provide an adequate basis to conclude that your product will be reasonably expected to be a non-medical”* er feil både faktisk og juridisk¹⁸⁹. Statens legemiddelverk har mottatt mye

¹⁸⁶ Saksdokument 08/15559-4 Statens legemiddelverk

¹⁸⁷ Saksdokument 08/17779-8 Statens legemiddelverk, punkt 5.1

¹⁸⁸ Statens legemiddelverk ble i den dagjeldende Forskrift om legemidler av 22. desember 1999 nr. 1559 § 2-3 tillagt kompetanse til å avgjøre om en vare er legemiddel eller ikke i tvilstilfelle. Etter forskrift *”Delegering til SLK etter legemidelloven”* har Statens legemiddelverk kompetanse til å gi forskrift om hva som regnes som legemiddel.

¹⁸⁹ Saksdokument 08/15559-8 Statens legemiddelverk, punkt 6.1 s. 7

relevant dokumentasjon på at produktet har status som næringsmiddel i andre land¹⁹⁰. Klager mente videre at det er Statens legemiddelverk som etter gjeldende rett har bevisbyrden for at et produkt er legemiddel etter funksjon. Det henvises til utsagn hentet fra sammendraget i *Hecht-Pharma*¹⁹¹.

Klager (Ortis) hevdet at ”...*support natural intestine transit...*” er en helsepåstand som faller inn under påstandsforordningen og at produktet ikke kan være legemiddel siden det ikke markedsføres som legemiddel. Klager hevder videre at alle innholdstoffene tilfredsstilte det belgiske regelverket for kosttilskudd ved at de tillatte grenseverdiene i dette regelverket ikke er overskredet.

Ortis mente også at monografien fra HMPC ikke var basert på vitenskapelige fakta og fremsatte detaljert kritikk av innholdet¹⁹². Ortis beklager at HMPC monografien opererte med doseringsintervall 20 – 30 mg *rhei radix* og hevdet denne monografien ikke har noe bindende effekt. Ortis henviste også til andre monografier og farmakopèer som opererer med større doser, samt en ekspertuttalelse som de vedla.

Ortis mente at det er en faktisk og lovmessig feil når Legemiddelverket sier at ”*The information in your request does not provide an adequate basis to conclude that your product will be reasonably expected to be a non-medicinal.*” Rent faktisk mente klager at det er bevist at produktet er ikke-medisinsk. I tillegg påstod klager at det er Statens legemiddelverk som etter loven har bevisbyrden, uten å henvise til noen spesifikke regler for dette. Klager mente Statens legemiddelverk prøver å snu bevisbyrden ved at det påberoper seg et tvilsprinsipp¹⁹³.

Klager argumenterte altså med at Frukt & Fiber hverken kan regnes som legemiddel på bakgrunn av funksjon eller presentasjon og hevdet at det er et brudd på EØS-avtalen

¹⁹⁰ Saksdokument 08/15559-8 Statens legemiddelverk, punkt 6.1 s. 7

¹⁹¹ Sak C-140/07 *Hecht-Pharma*, punkt 1 i sammendraget basert på premiss 29

¹⁹² Saksdokument 08/15558 -8 Statens legemiddelverk, s. 5 i klagebrevet

¹⁹³ klagers henvisning til uttrykket ”in case of doubt” i Statens legemiddelverks vedtak om klassifisering i saksdokument 08/15558-8 Statens legemiddelverk, s. 7

artikkel 11 å klassifisere produktet som legemiddel; det strider mot prinsippet om fri flyt av varer og mot proporsjonalitetsprinsippet.

6.7 Helse- og omsorgsdepartementets overprøving av Frukt & Fiber – fremdeles et legemiddel

I vedtak av 7. juli 2010 opprettholder Helse- og Omsorgsdepartementet konklusjonen i Statens legemiddelverks opprinnelige vedtak.

Utgangspunktet for klassifisering som legemiddel er legemiddeloven § 2 og at forskriftene sammen med loven baserer seg på definisjonen gitt i artikkel ”2 (1)”¹⁹⁴ i direktiv 2001/83/EF¹⁹⁵. Helse- og omsorgsdepartementet presiserer i sitt vedtak at praksis fra EU-domstolen skal tas i betraktning ved tolkningen av det norske regelverket. Departementet gjentar altså det som ble uttalt ved klagebehandlingen i Red Bull-saken.

Helse- og omsorgsdepartementet presiserer hvordan ”*in case of doubt*” i artikkel 2 (2) i direktiv 2001/83 må forstås. I de tilfellene et preparat klart faller inn under legemiddeldefinisjonen og samtidig faller inn under definisjonen for andre produkter regulert av et annet felleskapsregelverk, rekker tvilen så langt som at direktiv 2001/83 skal gis forrang. Tvilen kan altså ikke forstås dit hen at man kan anvende føre-var prinsippet og gi legemiddelregelverket forrang slik at noe kan klassifisere som legemiddel for sikkerhets skyld.

Spørsmålet Helse- og omsorgsdepartementet vurderer i klagesaken er hvorvidt produktet presenteres for å behandle eller forebygge sykdom og dermed kan regnes som legemiddel subjektivt sett¹⁹⁶. Departementet tar altså utgangspunkt i direktivet 2001/83/EF artikkel 2 a) og legemiddelforskriften § 1-3 sin ordlyd og ikke i legemiddeloven § 2, slik at alternativet ”*å påvirke fysiologiske funksjoner*” ikke er

¹⁹⁴ Legger til grunn at det er feilskrift og skal være 1(2)

¹⁹⁵ Dette og neste avsnitt: saksdokument 08/15559-14 fra Statens legemiddelverk, s. 1-2

¹⁹⁶ Saksdokument fra Statens legemiddelverk 08/15559-14, s. 3

med. Helse- og omsorgsdepartementet redegjør for reguleringen på dette området og trekker frem at beskyttelseshensynet står sterkt når det gjelder spørsmål om å klassifisere produkter som legemiddel basert på sin presentasjon¹⁹⁷.

Videre presiseres det at Frukt & Fiber er anbefalt for å *”support natural intestinal transit”* og i tillegg *”used in cases of irregular transit”*. *”Irregular transit”* kan være et symptom på sykdom eller overhodet ikke være forbundet med sykkelighet, det knyttes altså mot sykdomsbegrepet. Det er også vanlig at man fra tid til annen har problemer med *”irregular transit”* og at det da er anbefalt med inntak av ulik type mat, som for eksempel kli. Dette med henblikk på å understøtte den naturlige tarmfunksjon og kurere tarmproblemer. Helse- og omsorgsdepartementet trekker parallell til andre produkter med lignende bruksområde som er å regne som næringsmiddel.

I sin vurdering mener Helse- og omsorgsdepartementet at uttrykkene *”to support natural intestinal transit”* og *”irregular transit”* må betraktes på samme måte som *”hard mage”*, *”treg mage”* og *”avførende”* og henviser til Syse-listen¹⁹⁸.

Jeg merker meg departementets vage formulering om at B-påstandene *”are not regarded as expressions which by themselves give reason to classify a product as a medicinal product”*. Dette står i kontrast til formuleringen i Syse-utredningen. Her er det noe mer distinkt slått fast at *”B er lovlige helsepåstander som kan benyttes om næringsmidler, men da under forutsetning av at de kan dokumenteres i henhold til det regelverk som gjelder for næringsmidler”*¹⁹⁹

Videre heter det at *”expressions as ”forstoppelse” and ”diarè” are regarded as expressions which give reasons to classify products as a medicinal product”*²⁰⁰. Her er man ikke like bombastisk som i Syse-utredningen som det henvises til, hvor disse påstandene er klassifisert som A-påstander. Om A-påstander står det *”[b]rukes*

¹⁹⁷ Saksdokument 08/15559-14 Statens legemiddelverk, s. 2

¹⁹⁸ Etter Syse-utredningen kapittel 7 er disse B-påstander, altså etter praksis lovlige helsepåstander som kan benyttes om næringsmidler

¹⁹⁹ Syse-utredningen 6.5.1, sjette avsnitt

²⁰⁰ Saksdokument 08/15559-14 Statens legemiddelverk, s. 4

påstanden [A]om produkter med legemiddelform, vil bruken medføre at produktet klassifiseres som et legemiddel”²⁰¹.

Helse- og omsorgsdepartementets vedtak i denne saken bekrefter at praksis trekker mot en helhetsvurdering og at man ikke bare ser på påstandene isolert sett som selvstendige grunnlag for å klassifisere produkter som legemiddel eller ikke-legemiddel.

Konklusjonen til Helse- og omsorgsdepartementet er at uttrykkene ”*to support natural intestinal transit*” og ”*irregular transit*” ikke gjør at Frukt & Fiber presenteres som et egnet middel til behandling av eller forebygging av sykdom hos mennesker. Helse- og omsorgsdepartementet subsumerer dette altså direkte under direktiv 2001/83/EFs ordlyd i artikkel 1 alternativ 2 a), helt i tråd med utgangspunktet. Det levner ingen tvil om at norske myndigheter legger EU-praksis til grunn.

Når det skal drøftes om Frukt & Fiber kan regnes som legemiddel på bakgrunn av sin funksjon, tar Helse- og omsorgsdepartementet igjen utgangspunkt i direktivets ordlyd, nå i artikkel 1 alternativ 2 b).

Helse- og omsorgsdepartementet legger til grunn at Frukt & Fiber tabletter inneholder 700 mg rabarbrarotekstrakt, tilsvarende 25 mg hydroksyantracenderivat som rhein med anbefalt dosering 1 gang daglig. Dette var grunnlaget for Statens legemiddelverks klassifisering av produktet som legemiddel på bakgrunn av funksjon. Objektivt sett inneholder produktet legemiddelsubstans, departementet sier derfor at et produkt med slikt innhold vil kunne falle inn under legemiddeldefinisjonen.

Departementet presiserer at det basert på rettspraksis skal gjøres en konkret vurdering i det enkelte tilfellet. I departementets endelige avslag er det tydelig at det er foretatt en bred vurdering. Det delkonkluderes underveis, slik at det klart fremkommer hvilke resonnementer som ligger til grunn for avgjørelsen av om det er legemiddel objektivt og subjektivt sett.

²⁰¹ Syse-utredningen 6.5.1, tredje avsnitt

En monografi brukes som bevilningsbud i forhold til legemiddelvirkning i angitt konsentrasjon, noe som representerer ny forvaltningspraksis. Innledningsvis fattet Statens legemiddelverk sitt vedtak på bakgrunn av å ikke kunne utelukke at preparatet hadde medisinsk effekt. I det endelige vedtaket fra Helse- og omsorgsdepartementet ble det konkludert med at produktet ikke kunne være legemiddel på bakgrunn av presentasjon, men at det var å anse som legemiddel totalt sett på bakgrunn av dokumentert funksjon som legemiddel basert på monografi fra HMPC.

Monografier for plantestoffer blir vedtatt av en felles europeisk komitè (HMPC)²⁰², slik at den bevismessige verdien antas å være større enn en rent nasjonal monografi. Slike monografier inneholder komitèens samlede oppfatning av sikkerhet og effekt for den gitte substansen i et gitt doseringsintervall. Det finnes en rekke forskjellige monografier fra ulike organisasjoner og farmakopèer (samlinger av farmasøytiske spesifikasjoner). Betydningen av monografier begrenses ved at de lages av myndighetsfagpersoner og ikke i form av noen forskrift eller veiledning. Det er altså ingen høring, slik at beslutningsgrunnlaget er begrenset.

Legemiddelforvaltningen viser at den har tatt innover seg praksis fra EU-domstolen om at bevisbyrden ligger på de nasjonale myndigheter og anser en monografi fra HMPC for å oppfylle beviskravet. Det er uklart hvor langt dokumentasjonskravet rekker, men formålet med direktiv 2001/83/EF om å beskytte folkehelsen tilsier en innskrenket tolkning av hva som vanligvis ligger i dokumentasjonskravet til legemidler. Siden ingen domstol har uttalt noe om rekkevidden vil denne saken derfor kunne ha rettskildemessig verdi som presedens i senere norske klassifiseringssaker hvor det foreligger en monografi.

²⁰² EP/Rdir 2001/83/EF artikkel 16 h) 3

6.8 Endret praksis etter Frukt & Fiber-saken

Etter denne saken må lærdommen være at det ikke er i tråd med gjeldende rett å kreve at en næringsmiddelfrembyder skal måtte dokumentere at produktet er et ikke-legemiddel²⁰³. Det er nå klart at gjeldende rett er at myndighetene har dokumentasjonsbyrden for at produkter er legemiddel etter sin funksjon. En HMPC-monografi ble av departementet regnet å være tilstrekkelig bevis. Det må derfor også ansees å være tilstrekkelig i forhold til forvaltningsloven § 17 om forvaltningsorganets plikt til opplysning av saken før vedtak treffes.

Hvordan dette vil forholde seg i fremtidig praksis er uklart. Overfor profesjonelle importører må svaret synes klart. Annerledes vil det muligens stille seg overfor enkeltpersoner som ønsker å importere produkter til eget bruk. Her rår ingen av partene over dokumentasjon. Det vil ikke være mulig for myndighetene å be om ytterligere dokumentasjon, slik at det vil være meget vanskelig å dokumentere at noe er legemiddel uten å gjøre omfattende kvalitativ og kvantitativ analyse av de enkelte produktene. Dessuten kan en kanskje tenke seg at beskyttelseshensynet ikke slår like sterkt ut overfor forbrukere som selv kjøper varer fra utlandet som forbrukere som kjøper varer i Norge. Ved kjøp fra utlandet må den enkelte regne med at den løper en større risiko for farlige produkter enn ved kjøp i Norge, særlig ved kjøp fra land utenfor EØS.

Det kommer frem at bakgrunnen for klassifiseringsvedtaket ikke er klart for parten. Når det legges opp til en helhetsvurdering er det viktig at det fremkommer i den reelle behandlingen at det faktisk er gjort en slik vurdering og hva som konkret er vektlagt. Det må gå tydelig frem at både det objektive og subjektive grunnlaget for å klassifisere produktet som legemiddel er vurdert, slik at det ikke er tvil om hvilket grunnlag et produkt er å regne som legemiddel etter.²⁰⁴

²⁰³ Sak C-140/07 *Hecht Pharma*, premiss 26

²⁰⁴ Se drøftelse av Forvaltningsloven § 25 tredje ledd første punktum i kapittel 6.7.2

7 Sammenfatning og konklusjon

7.1 Fra paternalisme til informert selvbestemmelse

Hensynet til fri flyt står sterkere enn før slik at markedsadgang og valgmulighet for forbrukere er økt i forhold til tidligere²⁰⁵. Forbrukere vil kunne orientere seg selv ved å vurdere pakningsutforming og reklame heller enn at produktene nektes solgt. Apoteket solgte tidligere legemidler og gifter og beskyttelseshensynet stod meget sterkt²⁰⁶. Dette hensynet står etter gjeldende rett svakere enn det gjorde på tidspunktet da forarbeidene til lov ble utformet.

7.2 Et skifte i reguleringsmåten

Fra å regulere mange produkter som legemiddel etter et føre var prinsipp uten å vurdere enkelttilfellene konkret, er gjeldende rett nå at adgangen til å la produkter falle inn under legemiddeldefinisjonen er snevret inn. Legemiddelregelverket skal ikke brukes til beskyttelse mot ethvert farlig stoff, kun for de produktene med reell legemiddelvirkning for den aktuelle doseringen. Regelverket på næringsmiddelområdet bidrar også til å beskytte forbrukere med omfattende regulering for de mer ”farlige produktene”. Forholdsmessighetsbetraktninger åpner nå opp for at flere produkter kan omsettes etter næringsmiddelregelverket selv om de kan fremstå som noe legemiddelaktige. Likeledes vil flere produkter som inneholder legemiddelstoffer kunne selges som næringsmiddel, noe som ikke var mulig etter tidligere praksis. Legemiddeldefinisjonen har altså et snevrere nedslagsfelt, men et mer omfangsrikt næringsmiddelregelverk gjør at beskyttelseshensynet ivaretas.

7.3 Gjenstående forhold vedrørende regelverket

Det er nødvendig å implementere en del av EUs næringsmiddeldirektiv vedrørende stoffer med en farmakologisk/fysiologisk virkning²⁰⁷. Påstandsforordningen må implementeres fullt ut i EU/EØS. Noen av de europeiske komitèene vedrørende

²⁰⁵ Se kapitlene 3.3, 3.7., 4.2.3 og 6.3 – 6.8

²⁰⁶ Se drøftelse i kapittel 6.1

²⁰⁷ Hele dette avsnittet: referanse e-post fra Svanhild Vaskinn, Mattilsynet

regelverksutviklingen på næringsmiddelområdet har ønsket seg felles regler for EØS for innholdsstoffer i mat. Kommisjonen ser ikke dette som et behov og mener det heller ikke er gjennomførbart fordi inntaksmønsteret av de ulike stoffene er svært forskjellig i de ulike medlemslandene.

På legemiddelområdet har Statens legemiddelverk foreslått å la legemiddellisten og urtelisten i forskrift om klassifisering utgå siden de ikke lenger er i tråd med gjeldende rett. Det at en sanksjonert lov som skal regulere omklassifisering av legemiddel til næringsmiddel ikke er trådt i kraft og heller ikke lenger representerer gjeldende rett må få den følge at bestemmelsene oppheves.

Det er problematisk at EU-direktivets definisjon er inntatt i forskrift og ikke i loven selv, slik at lovens ordlyd ikke reflekterer EUs regler. Definisjonen i legemiddeloven er forskjellig fra direktivets og etter ordlyden favner legemiddeloven § 2 langt videre enn artikkel 1 alternativ 2 i direktiv 2001/83/EF. EUs praksis har lagt opp til en bredere vurdering enn ordlyden i direktivet legger opp til, slik at den faktiske diskrepansen vedrørende definisjonens omfang antakelig er mindre enn hva ordlydsforskjellen skulle tilsi. Norsk praksis blir mer uforutberegnelig enn tidligere siden legemiddellisten og urtelisten kun er å betrakte som veiledende. Det vil derfor være større behov for en lik definisjon i lovens og forskriftens ordlyd siden en vid ordlyd er mer problematisk når forutberegneligheten reduseres. Forutberegneligheten bør være størst mulig, men likevel tilstrekkelig fleksibel til å hjemle den nødvendige helhetsvurderingen. Loven bør derfor gjennomføre direktivets definisjon og samtidig inneholde anvisning på en helhetsvurdering samt angi momentene i denne vurderingen i tråd med EU-domstolens praksis.

7.4 Fra skjematisk til konkrete avgjørelser

Praksis har altså beveget seg fra forholdsvis skjematisk avgjørelser til mer helhetlige og hensynsbaserte vurderinger. Avgjørelse av om noe faller inn under legemiddeldefinisjonen skal skje etter en konkret totalvurdering i det enkelte tilfellet.

Forvaltningsmessig er klassifiseringsarbeidet mer omfattende enn tidligere, og det blir mer uforutsigbart for andre aktører²⁰⁸ å forutse hva som faktisk faller inn under definisjonen. Den vide ordlyden i legemiddeloven § 2 skaper usikkerhet og svekket forutberegnelighet. Begrunnede vurderinger blir viktig, siden ordlyden er åpen. Ved å foreta konkrete vurderinger ligger rettssikkerheten i at rettigheten til fri bevegelse blir bedre ivaretatt for aktørene i markedet. Den uklare rettsstillingen oppveies altså ved at man unngår unødvendige skjematiske og lite begrunnede inngrep.

Beskyttelseshensynet bak legemiddelregelverket står ikke lenger like sterkt, idet hensynet til fri flyt av varer innen EØS er tungt vektet. Legemiddeldefinisjonen er over tid snevret inn, samtidig som matregelverket er bygd ut.

7.5 Konklusjon

Om et produkt er legemiddel avgjøres ut fra en helhetsvurdering. I en slik vurdering står beskyttelseshensynet mot hensynet til fri flyt av varer. Det er ikke lenger slik at et produkt kan regnes som et legemiddel utelukkende ut fra sin funksjon eller utelukkende ut fra hvordan det er presentert. Ut fra EU-praksis skal det nå foretas en totalvurdering hvor begge disse klassifiseringsgrunnlagene inngår. For å avgjøre om et produkt er å regne som legemiddel ut fra sin funksjon skal blant annet produktets egenskaper, sammensetning, konsentrasjon av virkestoff, farmakologiske egenskaper, bruksområde, produktets utbredelse, forbrukernes kjennskap til produktet, og risiko ved bruk inngå i vurderingen²⁰⁹. Ut fra en slik totalvurdering kan produkter som inneholder legemiddelsubstans likevel bli å regne som næringsmiddel²¹⁰. Heller ikke for presentasjonsalternativet kan de to definisjonsgrunnlagene ”betegnelsen” eller ”utgis for” betraktes som fullstendig adskilte²¹¹.

²⁰⁸ For eksempel tollmyndigheter, som til nå har forholdt seg til legemiddellisten og urtelisten for å kunne stoppe forsendelser på vei inn i landet

²⁰⁹ Se drøftelse i kapittel 3.2

²¹⁰ Red Bull-saken se kapittel 6.3

²¹¹ i Sak C-60/89 *Upjohn*, premiss 12 som henviser til sak C-227/82 *Van Bennekom*, premiss 22

EU-retten har hatt stor betydning for endring av norsk klassifiseringspraksis av legemidler gjennom klagebehandling²¹². Beskyttelseshensynet som etter norsk tradisjon har vært meget fremtredende for legemidler står etter gjeldende rett svakere, slik at legemiddeldefinisjonen rekker kortere i retning mot næringsmidler enn tidligere. På den annen side har de legemiddelnære næringsmidlene fått mer spesifikke regler gjennom godkjenningsordninger og krav til merking slik at beskyttelseshensynet fortsatt er førende.

²¹² Red Bull-saken se kapittel 6.3 og 6.4, og Frukt & Fiber-saken se kapittel 6.5

8 Litteraturliste

8.1 Bøker

Hauge, Mette Sollihagen og Per Thomas Thomassen *Legemidler og juss*. Bergen, 2007

Knoph, Ragnar *Rettslige standarder*. Oslo, 1939

Sejersted, Fredrik med flere *EØS-rett*. Oslo, 2004

8.2 Lover

1964 Lov om legemidler med videre av 20. juni 1964 nr. 5 (opphevet)

1967 Lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven) av 10. februar 1967

1992 Lov om gjennomføring i norsk rett av hoveddelen i avtale om det europeiske økonomiske samarbeidsområdet m.v. (EØS-loven) av 27. november 1992 nr. 109

1992 Lov om legemidler m.v. ([legemiddeloven](#)) av 4. desember 1992 nr. 132

2003 Lov om endringer i lov om legemidler m.v. (legemiddeloven) og i lov om medisinsk utstyr av 14. februar 2003 nr. 11

2003 Lov om mattrygghet mv. (matloven) av 19. desember 2003 nr. 124

8.3 Forskrifter

1983 Generell forskrift for produksjon og omsetning mv. av næringsmidler (generell forskrift om næringsmidler) av 8. juli 1983 nr. 1252

1993 Forskrift om tilsetningsstoffer til næringsmidler av 21. desember 1993 nr. 1378

1993 Forskrift om aromaer mv til næringsmidler (aromaforskriften) av 21. desember 1993 nr. 1379

1993 Forskrift om næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov av 21. desember 1993 nr. 1382 (særernærforskriften)

1993 Forskrift om merking mv av næringsmidler (merkeforskriften) av 21. desember 1993 nr. 1385

1995 Delegering av myndighet til Helsedepartementet etter lov om legemidler m.v. (Delegering etter legemiddeloven) av 8. juni 1995 nr. 521

1999 Forskrift om legemidler av 22. desember 1999 nr. 1559 (opphevet)

- 1999 Delegering av myndighet til Statens legemiddelkontroll etter legemiddeloven § 2 annet ledd (Delegering til SLK etter legemiddeloven) av 23. desember 1999 nr. 1651
- 1999 Forskrift om legemiddelklassifisering (legemiddellisten, unntakslisten og urtelisten) av 27. desember 1999 nr. 1565
- 2004 Forskrift om kosttilskudd av 20. mai 2004 nr. 755
- 2009 Forskrift om legemidler (legemiddelforskriften) av 18. desember 2009 nr. 1839
- 2010 Forskrift om ernærings- og helsepåstander på næringsmidler (påstandsforskriften) 17. februar 2010 nr. 187
- 2010 Forskrift om endring i og ikrafttredelse av forskrifter om næringsmiddelhygiene og kontroll av 19. februar 2010 nr. 316
- 2010 Forskrift om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler (berikingsforskriften) av 26. februar 2010 nr. 247

8.4 EU-direktiv og forordninger

- Rdir 65/65/EØF Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter
- EP/Rfo 258/97 Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 258/97EF af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser
- EP/Rdir 2001/83/EF Europa-Parlamentets og Rådets direktiv nr. 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler
- EP/Rfo 178/2002 Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 178/2002/EF af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed
- EP/Rdir 2002/46/EF Europa-parlamentet og Rådets direktiv nr. 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud

- EP/Rdir 2004/27/EF Europa-Parlamentets og Rådets direktiv nr. 2004/27/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler
- EP/Rfo 1924/2006/EF Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1924/2006/EF af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer (påstandsforordningen)
- EP/Rfo 1925/2006/EF Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1925/2006/EF af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer (berikingsforordningen)
- EP/Rfo 1901/2006/EF Europaparlamentet og Rådets forordning nr. 1901/2006/EF af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning nr. 1768/92/EÆF, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning nr. 726/2004/EF
- EP/Rfo 1394/2007/EF Europa-Parlamentet og Rådets forordning nr. 1394/2007/EF af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning nr. 726/2004/EF
- Kfo 953/2009/EF Kommissionens forordning nr. 953/2009/EF af 13. oktober 2009 om stoffer, der i specielt ernæringsmæssigt øjemed kan anvendes i fødevarer til særlig ernæring

8.5 Forarbejder

- Ot.prp. nr. 55 (2001-2002) Om lov om endringer i legemiddeloven og i lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr
<http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/regpubl/otprp/20012002/otprp-nr-55-2001-2002-.html?id=168010>
- Ot.prp.nr. 29 (1998-1999) Om lov om apotek
<http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/regpubl/otprp/19981999/otprp-nr-29-1998-99-.html?id=159588>
- Innst. O.nr. 52 (1999-2000) Innstilling fra sosialkomitèen om lov om apotek (apotekloven) <http://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Publikasjoner/Innstillinger/Odelstinget/1999-2000/inno-199900-052/2/#a1.12>

- Innst. O. nr. 55 (2002-2003) Innstilling til fra sosialkomitèen om lov om endringer i lov om legemidler (legemiddeloven og i lov om medisinsk utstyr)
- Ot.prp. nr. 100 2002–2003 Om lov om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven)
- Innstilling II 1959 fra Komitèen til revisjon av apoteklovgivningen m.v. Til Sosialdepartementet 3. mars 1959 (Fra forarbeid til lovene 1964 Bind II)
- Innst.O XVII – 1963-1964 (Fra forarbeid til lovene 1964 Bind II)

8.6 Dommer

8.6.1 EU-domstolen

- Sag C-174/82 Anmodning om præjudiciel afgørelse: Arrondissementsrechtbank 's-Hertogenbosch – Nederlandene. Straffesag mod Sandoz BV
Sandoz
Saml. 1983 s. 2445
- Sag C-227/82 Anmodning om præjudiciel afgørelse: Arrondissementsrechtbank Amsterdam - Nederlandene i straffesak mot Leendert van Bennekom
Van Bennekom
Samml. 1983 s. 3883
- Sag C-369/88 Anmodning om præjudiciel afgørelse: Tribunal de grande instance de Nice – Frankrig i straffesag mod Jean-Marie Delattre. Fortolkning af EØF-traktatens artikel 30 og 36 - begreberne "sygdom" og "lægemiddel" - salgsmonopol for apotekere vedrørende visse produkter
Delattre
Saml. 1991 s. I-1487
- Sag C-60/89 Anmodning om præjudiciel afgørelse: Cour d'appel d'Aix-en-Provence – Frankrig i straffesag mod Jean Monteil og Daniel Sammani
Monteil og Sammani
Saml. 1991 s. I-1547

- Sag C-112/89 Upjohn Company og NV Upjohn mod Farzoo Inc. og JAWMJ Kortmann
UpJohn
Saml. 1991 s. I-1703
- Sak C-211/03 Anmodning om præjudiciel afgjørelse: Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen - Tyskland. HLH Warenvertrieb og Orthica
HLH Warenvertrieb
Saml. 2005 s. I-5141
- Sag C-319/05 Kommissionen mod Tyskland
Kommisjonen mot Tyskland
Saml. 2007 s. I-9811
- Sag C-140/07 Anmodning om præjudiciel afgjørelse: Bundesverwaltungsgericht Hecht-Pharma GmbH og Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg.
Hecht Pharma
Saml. 2009 s. I-41
- Sag C-27/08 Anmodning om præjudiciel afgjørelse: Bundesverwaltungsgericht Bios mod Saarland,
Bios Naturprodukte
Saml. 2009 s. I-3785

8.6.2 EFTA-domstolen

- Sak E-3/00 EFTAs overvåkningsorgan mot Norge, Kelloggs: beriking av mat med vitaminer, 5. april 2001
http://www.eftacourt.int/index.php/cases/case_e_3_00/

8.7 Andre dokumenter

- Syse-utredningen Utredning fra utvalg nedsatt av Helsedepartementet for å vurdere hvilke påstander knyttet til legemiddelnære produkter som kan eller vil føre til at produktet blir et legemiddel, og andre nærliggende problemstillinger (Syse-utredningen),

<http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/hoeringer/hoeringsdok/2004/horing----alminnelig-horing-av-rapport-o/3.html?id=96336>

Legemiddelverkets utvidete liste i forhold til Syse-utredningen

http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_32230.aspx?filterBy=CopyToIndustry

Om overgangsordning i forbindelse med implementering av Forskrift om ernærings- og helsepåstander for næringsmidler:

http://www.mattilsynet.no/mat/merking/helsepaastander/overgangsordninger_etter_p_standsforordningen_81214

Hva er beriking? Fra Mattilsynets nettside:

http://www.mattilsynet.no/mat/ernaring/berikede_produkter/kva_er_beriking_43261

E-post fra Svanhild Vaskinn, Seniorrådgiver ved Mattilsynet 28. september 2010 inneholdende utdrag fra intern utredning om endringen i forvaltningen av klassifisering av legemidler, fra kapittel om regelverket for næringsmidler

Rundskriv 10/2001 fra Statens legemiddelverk (erstattet av Syse-utredningen)

8.8 Saksdokumenter

Saksdokument fra Statens legemiddelverk 96/3572-2 (Red Bull)

Saksdokument fra Statens legemiddelverk 03/3440-1 og -26 (Red Bull)

Saksdokument fra Statens legemiddelverk 08/15559 -4,-8,-9 og 14 (Frukt og Fiber)

Saksdokument fra Statens legemiddelverk 08/17971-3 (Red Bull)