

EØS-AVTALEN OG LEGEMIDDELNÆRE KROPPSPLEIEPRODUKTER TIL MENNESKER

Kandidatnummer: 555

Leveringsfrist: 25.04.07

Til sammen 17846 ord

24.04.2007

Innholdsfortegnelse

1	<u>INNLEDNING</u>	1
1.1	Oppgavens tema og problemstilling	1
1.2	Presiseringer	3
1.3	Bakgrunn og hensyn	4
1.4	Manualene og Syseutredningens rettskildemessige verdi	6
1.4.1	Innledning	6
1.4.2	Syseutredningen	6
1.4.3	Manualene	8
1.5	Det videre opplegget	9
2	<u>LEGEMIDLER</u>	11
2.1	Innledning	11
2.1.1	Problemstilling	11
2.1.2	Generelt	11
2.2	Lovens og direktivets ordlyd	12
2.3	Hvilke typer produkter omfattes av definisjonene?	15
2.4	Virkningene produktene skal ha	17
2.4.1	Oversikt	17
2.4.2	Helbrede eller forebygge sykdom	18
2.4.3	Påvirke fysiologiske funksjoner	19
2.5	De to klassifiseringsgrunnlagene	22
2.5.1	Innledning	22
2.5.2	Presentasjonen	24
2.5.3	Innhold/virkemåte	27

2.5.4	Legemiddeloven	28
2.6	Er direktivets og lovens nedslagsfelt sammenfallende?	30
3	<u>KOSMETIKK</u>	31
3.1	Innledning	31
3.1.1	Problemstilling	31
3.1.2	Generelt	31
3.2	Lovens, forskriftens og direktivets ordlyd	32
3.3	Produkttyper	33
3.4	Hvor produktet skal brukes og virkningen inntre	34
3.5	Hva produktet skal brukes til	35
3.6	Presentasjonens betydning for klassifiseringen av et produkt	36
3.6.1	Innledning	36
3.6.2	Helsepåstander i forhold til medisinske påstander	37
3.7	Er direktivets og lovens/forskriftens nedslagsfelt sammenfallende?	40
4	<u>GRENSEN MELLOM LEGEMIDLER OG KOSMETIKK</u>	42
4.1	Innledning	42
4.2	Hvor produktene skal brukes	43
4.3	Virkningen produktene skal ha	43
4.4	Presentasjonens betydning	43
4.5	Innholdets betydning	44
4.6	Prinsippet om ikke-kumulasjon	44

<u>5</u>	<u>LEGEMIDDELNÆRE KROPPSPLEIEPRODUKTER</u>	<u>47</u>
5.1	Generelt	47
5.2	Forslag til forskrift om legemiddelnære kroppspfleieprodukter	48
5.3	Hvilke produkter omfattes	49
5.3.1	Innledning	49
5.3.2	Hva er sykdom og helseplager som ikke skyldes sykdom	50
5.3.3	Grensedragningen mot kosmetikk	51
5.3.4	Grensedragningen mot legemidler	52
5.4	Finnes det faktisk produkter som kan kalles legemiddelnære kroppspfleieprodukter?	54
<u>6</u>	<u>ÅPNES DET FOR Å INNFØRE EN PRODUKTKATEGORI KALT LEGEMIDDELNÆRE KROPPSPLEIEPRODUKTER?</u>	<u>56</u>
6.1	Innledning	56
6.2	Problemstilling	57
6.3	Produkter som reguleres av legemiddeldirektivet eller kosmetikkdirektivet	57
6.3.1	Innledning	57
6.3.2	Kosmetikkdirektivet	59
6.3.3	Legemiddeldirektivet	60
6.3.4	Virkningene av totalharmoniseringen	61
6.3.5	EØS-avtalen art. 97 og EFT art. 95 nr. 4 følgende	62
6.4	Produkter som faller utenfor kosmetikkdirektivet og legemiddeldirektivet	63
6.4.1	Innledning	63
6.4.2	Artikkel 11 og artikkel 13	64
<u>7</u>	<u>LITTERATURLISTE</u>	<u>69</u>
7.1	Norske lover	69

7.2	Forskrifter	69
7.3	Direktiver og forordninger	70
7.4	Traktater	70
7.5	Dommer fra EF-domstolen	71
7.6	Generaladvokatens forslag til avgjørelser	72
7.7	Dommer fra EFTA-domstolen	72
7.8	Forarbeider	72
7.9	Bøker	74
7.10	Andre dokumenter	74
7.11	Nettadresser	75

1 Innledning

1.1 Oppgavens tema og problemstilling

Oppgavens tema er om den norske reguleringen av legemiddelnære kroppsspleieprodukter, som ikke er foretatt etter initiativ fra EU, er forenelig med Norges forpliktelser etter EØS-avtalen. Legemiddelnære kroppsspleieprodukter defineres i lov av 21. desember 2005 nr. 126, kosmetikkloven, § 2c) som *”alle stoff eller blandinger av stoff som er bestemte til å kome i kontakt med kroppsoverflata til menneske eller dyr, tennene eller slimhinnene i munn- eller nasehola for berre eller i hovudsak å førebyggje, lindre eller behandle helseplager som ikkje kjem av sjukdom”*. Det er altså snakk om preparater som ligger i skjæringspunktet mellom legemidler og kosmetiske produkter. Produktene er i hovedsak beregnet på utvortes bruk og skal forebygge, lindre eller helbrede helseplager som ikke skyldes sykdom.

Lov om gjennomføring i norsk rett av hoveddelen i avtale om det europeiske økonomiske samarbeidsområdet m.v., av 27. november 1992 nr. 109, EØS-loven, gjør hoveddelen av Avtale om det Europeiske Økonomiske Samarbeidsområde til en del av norsk rett, jf. § 1.¹ Bestemmelser som tjener til å oppfylle Norges forpliktelser etter Avtalen skal ha forrang fremfor annen norsk lovgivning ved en eventuell motstrid, jf. § 2.

EØS-avtalen har til hensikt å etablere et indre marked som skal sikre fri flyt av blant annet varer mellom medlemsstatene. EØS-avtalen art. 8 sier at det i samsvar med avtalen skal innføres fritt varebytte mellom avtalepartene. Medlemsstatene skal ikke ha regler som kan

¹ Avtale om det Europeiske Økonomiske Samarbeidsområde vil heretter bli omtalt som EØS-avtalen eller Avtalen.

hindre vareutveksling på tvers av landegrensene. Med fritt varebytte menes det at det ikke skal foreligge unødvendige restriksjoner på utvekslingen av varer.²

EØS-avtalen art. 11 og 12 oppstiller forbud mot kvantitative import- og eksportrestriksjoner og tiltak med tilsvarende virkning mellom medlemsstatene, så lenge tiltakene ikke er begrunnet i et knippe utvalgte allmenne hensyn, oppramset i art. 13. Art. 13 er tatt inn i EØS-avtalen for å ikke tilsidesette viktige samfunnsmessige hensyn.³ Dersom reglene som hindrer samhandelen ikke er opprinnelsesnøytrale⁴ kan de kun begrunnes ut fra de hensyn som er nevnt i denne artikkelen.⁵ I Sag 120/78, Sml. 1979 s.649, Cassis de Dijon, fastslo domstolen at for opprinnelsesnøytrale regler kan man legge vekt på andre allmenne hensyn, i tillegg til de som er oppramset i art. 13. Cassis de Dijon-doktrinen er bekreftet i senere rettspraksis, blant annet i Sag 788/79, Sml. 1980 s. 2071, premiss 6.

Reglene om fri flyt av varer må sees i sammenheng med EØS-avtalens grunnleggende formål og prinsipper: ensartethet, lojalitetsprinsippet, ikke-diskrimineringsprinsippet og proporsjonalitetsprinsippet. Disse prinsippene får betydning ved tolkningen av reglene i avtalen.⁶

Gjennom EØS-avtalen er Norge også forpliktet til å gjennomføre EØS-rettsakter, typisk EU-direktiver og forordninger, jf. art. 7.⁷ På områder som er totalharmonisert erstatter direktivets regler de generelle forbuds- og unntaksbestemmelsene i EØS-avtalens hoveddel. De hindringer som direktivet oppstiller for den frie vareflyten er altså forenelig med EØS-

² *EØS-rett* (2004) s. 260

³ *EØS-rett* (2004) s. 261

⁴ *EØS-rett* (2004) s. 312

⁵ Med opprinnelsesnøytral menes det at regelen formelt sett ikke forskjellsbehandler innenlandske og utenlandske varer.

⁶ *EØS-rett* (2004) s. 262-263

⁷ Jervell (2002) s. 173

avtalen. En annen side av totalharmoniseringen er at statene ikke kan benytte seg av de generelle unntaksreglene i avtalens hoveddel for å legitimere andre hindringer enn de direktivene oppstiller.⁸ Direktivets regler må imidlertid ikke være i uoverensstemmelse med grunnreglene om fri bevegelighet, men dette har til nå aldri blitt påvist av EF-domstolen.⁹ Direktivene skal videre tolkes på bakgrunn av avtalens generelle regler om fri bevegelighet.¹⁰

Oppgavens problemstilling er hvorvidt klassifiseringen av enkelte produkter som legemiddelnære kroppsspleieprodukter, med de tilhørende særregler, er et handelshinder EØS-retten ikke tillater. Innføringen av kategorien i seg selv vil ikke utgjøre noen handelshindring. Den handelshindringen det eventuelt vil være snakk om i oppgaven er særreguleringen denne produktkategorien underlegges. For det første blir det spørsmål om hvorvidt legemiddelnære kroppsspleieprodukter faller innenfor Rdir 76/768/EØF, kosmetikkdirektivet, EP/Rdir 2001/83/EF, legemiddeldirektivet, noen innenfor det ene og andre innenfor det andre eller hvorvidt produktene faller utenfor begge direktivene. For å besvare dette må det avgjøres hvilke produkter som faller innenfor direktivene. Dette vil bli belyst i punkt 2, 3, 4 og 5. For det andre blir det spørsmål om hvorvidt den norske reguleringen av legemiddelnære kroppsspleieprodukter, avhengig av svaret på det første spørsmålet, er forenelig med våre EØS-rettslige forpliktelser. Dette vil bli belyst i punkt 6.

1.2 Presiseringer

Oppgaven vil belyse produkter som ligger i skjæringspunktet mellom legemidler og kosmetikk. Grensen mellom legemidler og næringsmidler, og grensen mellom legemidler og medisinsk utstyr faller utenfor oppgavens problemstilling og vil ikke bli behandlet i særlig grad. Jeg vil heller ikke foreta noen inngående behandling av hvilke typer stoffer som kan, og ikke kan brukes i kosmetikk og legemidler. Begrunnelsen for dette er at tema

⁸ *EØS-rett* (2004) s. 279

⁹ *EØS-rett* (2004) s. 279

¹⁰ Forenede sager C-427/93, C-429/93 og C-436/93, Sml. 1996 s. I-3457, premiss 27.

for oppgaven er om innføringen av en produktkategori som ikke finnes i direktivene, og den tilhørende særreguleringen, fungerer som en handelshindring.

1.3 Bakgrunn og hensyn

Før kosmetikkloven trådte i kraft 01.01.06 ble produkter som faller innenfor kategorien legemiddelenære kroppspfleieprodukter ansett som legemidler, og regulert av legemiddelloven.¹¹ Som et resultat av dette måtte produktene forhåndsgodkjennes av Statens Legemiddelverk, heretter kalt SLV, før de kunne få markedsføringstillatelse og lovlig omsettes, jf. legemiddelloven § 8. Dette er en omfattende og kostbar prosedyre som stiller høye krav til vitenskapelig dokumentasjon av medisinsk effekt, sikkerhet og farmasøytisk kvalitet. Slik dokumentasjon kan oppnås gjennom år med kliniske studier.¹² Legemidler må videre markedsføres med de begrensninger som fremkommer av preparatomtalen som utarbeides av SLV. Denne utarbeides på bakgrunn av de innkomne dokumentasjoner. For kosmetikkindustrien vil det derfor være en stor ulempe om produktene deres faller inn under legemiddellovgivningen.

Kosmetikkbransjen vil på den andre siden ha vesentlig interesse av å kunne informere om virkningen av produktene, og markedsføre produktene overfor forbrukerne. Forbrukerne vil også ha vesentlig interesse av å få slik informasjon. Det bør derfor være mulig å markedsføre og merke kosmetikk og legemiddelenære kroppspfleieprodukter på en slik måte at forbrukeren får tilstrekkelig kunnskap om deres virkninger til å kunne ta velinformerte valg vedrørende sin egen helse.

¹¹ Høringsbrev om forslag til forskrift om legemiddelenære kroppspfleieprodukter fra Mattilsynet

¹² Klinisk utprøving vil si en systematisk studie av legemidler (til mennesker) i den hensikt å skaffe til veie eller etterprøve legemidlenes effekter eller påvirkning på fysiologisk funksjon, metabolisme, bivirkninger opptak og lignende, eller for å studere deres terapeutiske verdi, FOR-2003-09-24-1202, Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker § 1-2 a). Utprøvingen skjer på mennesker, jf. forskriftens § 1-1.

For legemiddelindustrien derimot vil det være en stor ulempe om produkter som ikke har dokumentert at de oppfyller de samme krav til sikkerhet, effekt og kvalitet som legemidler skal kunne markedsføres med de samme påstander og inneholde de samme stoffer som legemidler. For legemiddelindustrien vil dette føre til en stor og ufordelaktig konkurranse fra andre, muligens mindre seriøse, aktører.

Reglene på kosmetikk- og legemiddelområdet er et resultat av en avveining mellom flere kryssende hensyn: hensynet til folkehelsen, forbrukerhensyn, miljøhensyn, etiske hensyn, næringshensyn og markedshensyn. De mest sentrale hensynene vil bli gjennomgått og beskrevet i det følgende.¹³

Hensynet til folkehelsen er nært knyttet opp mot forbrukerhensynet. Begge står svært sentralt ved utformingen av reglene. Forsvarlig behandling ved sykdom er viktig, både ut fra hensynet til den enkelte og samfunnet som sådan. Mangelfull behandling kan gi alvorlige negative konsekvenser for den enkelte personlig og for samfunnet økonomisk. Det må derfor ikke, gjennom merking og presentasjon av kosmetikk og legemidler, gis inntrykk av at produktene har en annen virkning eller effekt enn de faktisk har. Videre må produktene ha tilfredsstillende kvalitet og være sikre i bruk. Forbrukerne bør bli informert om eventuelle bivirkninger.

Det er også viktig å ikke undergrave forbrukernes selvbestemmelsesrett. Forbrukerne bør selv kunne velge hvilke produkter de vil bruke for å forebygge eller lindre smerter og andre helseplager. For at denne selvbestemmelsesretten skal være reell må produktutvalget være så stort at det tilfredsstillende forbrukernes behov. Selvbestemmelsesretten må imidlertid veies opp mot det faktum at den vanlige forbruker sjelden har kunnskap om hvilke konsekvenser de ulike produktene har for helsen. Utsatte grupper bør beskyttes i ekstra stor grad.

¹³ Det følgende er skrevet på bakgrunn av Syseutredningen, punkt 3.

En vid tolkning av legemiddeldefinisjonen fører til at tilbudet av kosmetikk reduseres og dermed innskrenkes den frie varebevegelsen. Begrepet legemiddel mister også sin karakter av sonderingskriterium. Legemiddeldefinisjonen bør derfor ikke tolkes strengere enn det som er nødvendig ut fra hensynet til folkehelsen og andre relevante hensyn.

Ved utarbeidelsen av kosmetikkloven valgte man på bakgrunn av dette å innføre en mellomkategori som ble underlagt en noe strengere regulering enn alminnelig kosmetikk, men en lempeligere regulering enn legemidler.

Innenfor EØS-området står markeds- og næringshensyn sentralt. Konkurransenøytralitet og fri flyt av varer er to av formålene med EØS-avtalen. Dersom det er ulikheter i klassifiseringsgrunnlagene i ulike land kan dette resultere i ulik klassifisering av samme produkt i forskjellige land. Dette vil resultere i ulike regler for markedsføring, merking og lignende av produktene, noe som igjen kan vanskeliggjøre salg av produktene på tvers av landegrensene og virke som en handelshindring. Den ulike klassifiseringen kan også føre til at forbrukere velger å kjøpe produktene sine fra andre land, hvor de er klassifisert under en mindre streng lovgivning.

1.4 Manualene og Syseutredningens rettskildemessige verdi

1.4.1 Innledning

I oppgaven vil det flere steder bli henvist til Syseutredningen og manualer om forståelsen av og rekkevidden til direktivene, og grensen mellom dem. Dette er ikke dokumenter man typisk tenker på som rettskilder og jeg vil derfor si litt om den rettskildemessige verdien til disse dokumentene og min bruk av dem.

1.4.2 Syseutredningen

I Ot.prp. nr. 55 (2001-2002) om endringer i legemiddeloven ble definisjonen av legemidler i legemiddeloven § 2 behandlet. Stortingets sosialkomité ba i sine kommentarer til

proposisjonen Helsedepartementet om å foreta en fullstendig gjennomgang av den såkalte påstandslisten for å klarlegge hva som er å regne som medisinske påstander.¹⁴ På denne bakgrunn besluttet Helse- og omsorgsdepartementet å nedsette et bredt sammensatt utvalg som skulle se på det følgende: Hvilke påstander bør føre til at næringsmidler klassifiseres som legemidler. Hovedvekten skulle ligge på grensedragningen mellom medisinske påstander og andre påstander.¹⁵ Utvalget bestod av jurister, farmasøyter, ernæringsfysiologer, veterinær, leger og representanter fra naturmiddel- og helsekostbransjen og ble ledet av Aslak Syse, professor dr. juris og cand.med.

Mandatet dreide seg altså om hvilke påstander som bør tillates brukt for næringsmidler og hvilke som bør være reservert for legemidler. Selv om rapporten dreier seg om forholdet mellom næringsmidler og legemidler må synspunktene sies til en viss grad å kunne overføres til forholdet mellom kosmetikk og legemidler. Begrunnelsen for dette er at det i den reviderte påstandslisten utvalget fremla er en egen kategori med påstander for produkter som er beregnet på utvortes bruk, typisk kosmetikk. Utvalget har dermed også tatt stilling til påstander om disse produktenes virkning. Det er også på det rene at det kan synes unaturlig dersom de påstandene man kan benytte om ting som svelges skal være veldig forskjellig fra hvilke påstander man kan benytte om ting som påføres eksterne deler av kroppen. Det skal imidlertid påpekes at påstandslisten som ble utarbeidet for kosmetikk ikke ble lagt til grunn i forarbeidene til den nye kosmetikkloven. Bakgrunnen for dette var at en del av påstandene Syseutvalget mente burde tillates for kosmetikk ikke var i samsvar med publikasjonen ”Cosmetics products - borderline situations” fra Europarådets ekspertgruppe.¹⁶ Den utarbeidede påstandslisten er den som nå legges til grunn for forholdet mellom legemidler og næringsmidler.¹⁷

¹⁴ Innst. O. nr 53 (2002-2003) punkt 2

¹⁵ Syseutredningen punkt 1.1

¹⁶ Ot.prp. nr 93 (2004-2005) punkt 2.5

¹⁷ http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_16795.aspx, 08.04.07

Jeg har ikke funnet noen dommer der dokumentet har blitt benyttet, men det har blitt kommentert og til en viss grad tatt hensyn til i forarbeidene til kosmetikkloven.¹⁸

Den rettskildemessige verdien til dokumentet må bli omtrent som annen litteratur. Man må imidlertid på den ene siden ta hensyn til at dokumentet er vektlagt og kommentert i forarbeidene og på den andre siden at en del av påstandene utvalget mente burde tillates har blitt forkastet fordi de ikke er i overensstemmelse med rettsstilstanden i EU. Der forarbeidene forkaster utredningens løsning blir utredningen ikke å tillegges vekt. I de tilfeller hvor forarbeidene viderefører ting i dokumentet bør dokumentet tillegges stor vekt. På bakgrunn av dette har jeg brukt dokumentet som en rettesnor der det har vært sparsomt med andre kilder. Jeg har imidlertid ikke sett på dokumentet som bindende for hvilke konklusjoner jeg kan trekke.

1.4.3 Manualene

“Guidance document on the demarcation between the cosmetic products directive 76/768 and the medicinal products directive 2001/83 as agreed between Commission services and the competent authorities of member states” og *“Manual on the scope of application of the cosmetics directive 76/768/EEC (art. 1(1) cosmetics directive) version 3.0 (December 2006)”* er utarbeidet av representanter fra EU-kommisjonen, representanter fra medlemsstatene og representanter fra industriene.¹⁹ Dokumentene tar for seg produkter som ligger i grenselandet mellom legemidler og kosmetikk, og beskriver hvordan disse skal klassifiseres. Dokumentene oppstiller en del eksempler på produkter som faller utenfor og innenfor direktivene. Videre tar dokumentene for seg definisjonene av de to produktgruppene og plukker disse fra hverandre for å vise hvordan de ulike uttrykkene har blitt forstått.

¹⁸ Ot.prp. nr 93 (2004-2005) punkt 2.5

¹⁹ http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/doc/guidance_doc_cosm-medicinal.pdf (20.04.07)og

http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/doc/manual_borderlines_v3.pdf (20.04.2007)

I begge dokumentene er det eksplisitt sagt at dokumentene ikke er rettslig bindende. Dette følger for så vidt og av deres karakter som hjelpedokumenter. Dokumentene skal bare være et hjelpeverktøy for avgjørelsen fra sak til sak. Ved motstrid mellom manualene og direktivene eller praksis fra EF-domstolen er manualene helt uten betydning.

Jeg har ikke funnet noen dommer der domstolen har benyttet seg av manualene eller liknende manualer på andre rettsområder. Ved avgjørelsen av hva som regnes som kosmetikk har jeg funnet sparsomt med andre kilder. Jeg har derfor brukt dokumentene som en pekepinn på hva som skal regnes som kosmetikk, men jeg har ikke latt de bli avgjørende.

1.5 Det videre opplegget

Jeg vil først ta for meg reguleringen av legemidler og kosmetikk i norsk rett og EØS-rett; er denne sammenfallende? Er det de samme krav som stilles til produktene og de samme produkter som faller innenfor henholdsvis lovene, forskriftene og direktivene? Det er en del viktige forskjeller mellom legemidler og kosmetikk²⁰: Legemidler må forhåndsgodkjennes for å få markedsføringstillatelse og kunne omsettes. Markedsføringstillatelse gis bare dersom produktene oppfyller bestemte krav til sikkerhet, kvalitet og effektivitet. Søknader om markedsføringstillatelse må inneholde alle tekniske data om sikkerhet og effektivitet, inklusiv fakta om kliniske utprøvinger. Videre må legemidler produseres i samsvar med farmasøytiske ”*Good Manufacturing Practice*” regler. Det er også verdt å nevne at det er strengere begrensninger for legemidler enn for kosmetikk når det kommer til markedsføring og distribusjon. Salget av legemidler i utstrakt grad er begrenset til apotek.

På grunn av disse forskjellene er det viktig å klarlegge hvilket regelverk ulike produkter faller inn under. Dette vil jeg forsøke å gjøre i punkt 2 og 3.

²⁰ Comparative Study on Cosmetics Legislation, punkt 2.1.3

Videre vil jeg se på hva slags produkter som faller inn under kategorien legemiddelnære kroppspeieprodukter i kosmetikkloven og forslag til forskrift om legemiddelnære kroppspeieprodukter.²¹ På bakgrunn av dette vil jeg se om disse produktene faller innenfor kosmetikkdirektivet, legemiddeldirektivet, begge eller ingen av dem.

Til slutt vil jeg belyse om legemiddeldirektivet og kosmetikkdirektivet åpner for en slik regulering av legemiddelnære kroppspeieprodukter som vi har valgt her i Norge. Dersom det etter direktivene ikke er adgang til en slik regulering vi har valgt i Norge vil jeg se om EØS-avtalen art. 97 kan være en mulig hjemmel for vedtak som gjør det mulig å opprettholde den reguleringen vi har valgt her i Norge. Dette krever imidlertid notifikasjon til de andre avtalepartene og dette er ikke gjort. Jeg vil derfor ikke belyse bestemmelsen i utstrakt grad. Dersom direktivene, for enkelte produkter, åpner for en slik regulering Norge har valgt, vil jeg se om EØS-avtalen art. 11 supplert med art. 13 og Cassis de Dijon-doktrinen allikevel er til hinder for den valgte reguleringen.

²¹ Forslag til forskrift om legemiddelnære kroppspeieprodukter av xx.xx.2006, utarbeidet av Mattilsynet

2 Legemidler

2.1 Innledning

2.1.1 Problemstilling

Problemstillingen i dette kapittelet er hvilket nedslagsfelt legemiddeldirektivet og legemiddeloven/legemiddelforskriften har. Videre blir spørsmålet hvorvidt legemiddeldirektivets og legemiddelovens/legemiddelforskriftens nedslagsfelt er sammenfallende. Hvis så ikke er tilfelle blir spørsmålet om den norske reguleringen er forenelig med våre EØS-rettslige forpliktelser. Dette vil jeg eventuelt komme tilbake til under hovedpunkt 6.

2.1.2 Generelt

Reguleringen av legemidler er det eldste, mest utbygde og mest komplekse vertikale²² reguleringsystemet innenfor EU, og dermed EØS.²³ Legemidler omfatter både skolemedisin, naturlegemidler, homøopatiske legemidler og dopingmidler. Fokuset i avhandlingen vil være skolemedisin.

Legemidler kan kun, som nevnt over, lovlig omsettes i Norge hvis de har fått markedsføringstillatelse fra SLV. Legemiddeloven § 4 lyder som følger *”et legemiddel skal oppfylle bestemte kvalitetskrav, være effektivt og ved normal bruk ikke ha skadevirkninger som står i misforhold til forventet effekt.”* For å få markedsføringstillatelse må produsentene, gjennom kliniske studier, kunne dokumentere at produktet oppfyller disse kravene. Markedsføringstillatelse gis kun dersom det er et positivt forhold mellom

²² Hodges (2005) s. 38

²³ Med vertikalt menes fra produksjon til bruk, Hodges (2005) s. 5

nyttene man har av legemiddelet og risikoen bruken medfører.²⁴ De strenge dokumentasjonskravene resulterer i store utgifter for produsentene før de kan få et produkt godkjent som et legemiddel.

Fire ulike fremgangsmåter kan benyttes for å oppnå markedsføringstillatelse fra SLV: *Nasjonal prosedyre* kan benyttes dersom legemiddelet kun skal markedsføres i Norge. Søknaden sendes til, og behandles da av SLV. *Gjensidig anerkjennelsesprosedyre* brukes hvis produsenten ønsker markedsføringstillatelse i flere land. Produsenten ber da andre lands kompetente myndigheter (SLV i Norge) anerkjenne markedsføringstillatelsen utstedt i den nasjonale prosedyren. Et alternativ til denne prosessen er *desentralisert prosedyre*. Søknad sendes da til alle lands myndigheter der man ønsker produktet godkjent. Ett lands myndigheter utreder søknaden og de andre anerkjenner markedsføringstillatelsen gitt av utrederlandet. En siste mulighet er *sentral prosedyre*. Søknad sendes da til EMEA (Det europeiske legemiddelbyrå). EMEA velger to EØS-land som skal utrede søknaden. Søknaden vurderes deretter av EMEAs ekspertkomité. Denne komiteen lager en innstilling som oversendes til EU-kommisjonen. Hvis innstillingen er positiv fattes vedtak om markedsføringstillatelse i alle EU-land. SLV skal, innen 30 dager, fastsette en egen markedsføringstillatelse for produktet i Norge.²⁵

2.2 Lovens og direktivets ordlyd

Legemiddeldirektivet art. 1 definerer legemidler som

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

²⁴ <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/tema/Legemidler/Godkjenning-av-legemidler-og-markedsfori.html?id=434890&epslanguage=NO#Nasjonal>, 06.04.07

²⁵ <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/tema/Legemidler/Godkjenning-av-legemidler-og-markedsfori.html?id=434890&epslanguage=NO#Nasjonal>, 06.04.07

b) *”ethvert stoff eller enhver sammensetning av stoffer som kan tilføres mennesker med sikte på å stille en medisinsk diagnose eller å gjenopprette, korrigere eller endre fysiologiske funksjoner hos mennesker.”*

Direktiv 2004/27/EF har ikke trådt i kraft i EØS enda, og jeg tar derfor utgangspunkt i den gjeldende definisjonen i direktiv 2001/83/EF. Endringene i direktiv 2004/27/EF vil bli behandlet i punkt 2.4.3.

Formålet med direktivet er å fjerne handelshindringer mellom medlemsstatene, samtidig som man ønsker å gi en så effektiv beskyttelse av folkehelsen som mulig, jf. direktivets fortale punkt 2 til 5. Alle EØS-land har en formell legemiddeldefinisjon som er omtrent lik direktivets. Definisjonen er imidlertid svært skjønsmessig utformet og det kan derfor forekomme ulikheter ved grensedragningen i praksis i forskjellige land.²⁶

Legemiddeloven § 2(1) definerer legemidler som *”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 til ved innvortes eller utvortes bruk å påvise sykdom”*

Jeg vil ikke ta for meg den delen av definisjonen som gjelder produkter som brukes til å påvise sykdom. Dette har ingen kontaktflate til oppgavens problemstilling.

Definisjonen i FOR 1999-12-22 nr. 1559, legemiddelforskriften, § 2-1 er identisk med den i legemiddeloven § 2, dog med tre presiseringer: Stoffer regnes som legemidler etter sitt innhold/virkemåte hvis de er oppført i Legemiddellisten eller merket med L eller LR i Urtelisten, eller hvis de er så like stoffene i disse listene, med hensyn til kjemisk sammensetning, egenskaper eller medisinsk virkning at de bør stilles i samme klasse. Varer som presenteres på en slik måte at de fremtrer som et legemiddel regnes som et legemiddel etter sin presentasjon. Ved vurderingen av om en vare utgis for å være et legemiddel skal

²⁶ Ot.prp. nr 55 (2001-2002) punkt 4.1.2.2

det legges vekt på pakningen, den fysiske formen, beskrivelsen av varens egenskaper, markedsføringen og hvem som er målgruppen for preparatet.

Et produkt kan, etter både loven og direktivet, klassifiseres som legemiddel på to grunnlag: dets presentasjon og dets virkemåte/innhold. Disse to klassifiseringsgrunnlagene vil bli nærmere belyst i punkt 2.5.

Av definisjonene ser man at det er en del ulikheter i ordlyden i direktivet og loven. Direktivet benytter uttrykket ”*stoff eller sammensetning av stoffer*”, mens loven bruker uttrykket ”*stoffer, droger og preparater*”. I direktivet bruker man videre ordene ”*gjenopprette, korrigere eller endre fysiologiske funksjoner*”, mens man i loven bruker uttrykket ”*påvirke fysiologiske funksjoner*”. Direktivet bruker ordene ”*presenteres som*”, mens man i den norske loven har valgt ”*utgis for*”.

Etter legemiddeldirektivets ordlyd klassifiseres produkter som legemidler på grunnlag av sin *presentasjon* bare når de presenteres som et middel til å helbrede eller forebygge sykdom. I legemiddeloven derimot knytter ”*utgis for*” seg både til å helbrede eller forebygge sykdom, sykdomssymptomer og smerter, og til å påvirke fysiologiske funksjoner.

Etter lovens ordlyd regnes stoffer og preparater som legemidler på grunn av sin *funksjon/innhold* hvis de på grunn av sitt innhold faktisk kan ha slike egenskaper at de kan helbrede eller forebygge sykdom, sykdomssymptomer eller smerte, eller påvirke fysiologiske funksjoner. Direktivets ordlyd knytter dette alternativet bare til å gjenopprette, korrigere eller endre fysiologiske funksjoner.

Hvorvidt disse forskjellene i ordlyden utgjør en realitetsforskjell vil jeg ta for meg i punkt 2.3 til punkt 2.5. Dersom det faktisk er en forskjell vil betydningen av denne bli gjennomgått i punkt 2.6.

2.3 Hvilke typer produkter omfattes av definisjonene?

I legemiddeldirektivet bruker man betegnelsen ”*stoffer eller enhver sammensetning av stoffer*”. I legemiddeldirektivet art. 1 nr. 3 er ”*stoff*” forsøkt definert. Det kan være et hvert stoff, uansett opprinnelse, som kan være av menneskelig, animalsk, vegetabilsk eller kjemisk opprinnelse. Det er også gitt noen eksempler på hva som omfattes.

Ordene ”*stoffer eller enhver sammensetning av stoffer*” kan tyde på at ikke vann og brød kan anses som legemidler bare på grunn av sin presentasjon. I Sag C-219/91, Sml. 1992 s. I-5485, *Ter Voort*, premiss 20, uttalte imidlertid domstolen at produktets karakter av å være noe annet enn et legemiddel ikke var til hinder for at det kunne klassifiseres som legemiddel på grunnlag av presentasjonen. I dommen sies det ikke noe om hvorvidt et stoff må ha en legemiddelliknende form for å anses som et legemiddel på grunn av presentasjonen. Saken dreide seg om urtete.

Produktets form omfatter mer enn bare den fysiske formen til selve produktet; også innpakningen og hvordan en fornuftig gjennomsnittsforbruker oppfatter produktet, på bakgrunn av denne, får betydning.²⁷ EF-domstolen har flere ganger uttalt at utgangspunktet for avgjørelsen av om et produkt presenteres som et legemiddel er hvordan en gjennomsnittlig opplyst forbruker oppfatter produktet.²⁸ Produkter som ikke i det hele tatt minner om legemidler i formen vil vanskeligere kunne bli oppfattet som legemidler av forbrukerne. Selv om den fysiske formen ikke er det eneste som skal tillegges vekt, blir den et viktig moment.²⁹ For produkter som regnes som legemidler etter sin presentasjon er det ikke noe krav om at de faktisk må ha en terapeutisk virkning.³⁰

²⁷ Sag C-60/89, Sml. 1991 s. I-01547, *Monteil*, premiss 24 og Sag C-369/88, Sml. 1991 s. I-1487, *Delattre*, premiss 40

²⁸ Eksempelvis Sag 227/82, Sml. 1983 s. 01027, *van Bennekom*, premiss 18

²⁹ *Monteil* premiss 24, *van Bennekom* premiss 19

³⁰ *Ter Voort* premiss 18 og 21

Produkter regnes som legemidler på grunn av sitt innhold/virkeområde hvis de inneholder stoffer som faktisk kan påvirke fysiologiske funksjoner, hvorvidt slik virkning inntreer er derimot ikke avgjørende. Jeg vil komme tilbake til dette i punkt 2.5.3. Det finnes ikke noen harmonisert liste over hvilke stoffer som klassifiseres som legemidler i fellesskapsretten, slik som det gjør i norsk rett. Avgjørelsen skal tas konkret av de kompetente myndigheter i hvert land på bakgrunn at produktets farmakologiske egenskaper.³¹ Det kan derfor forekomme enkelte ulikheter i forskjellige land. For slike produkter kan det ikke oppstilles noe krav om en legemiddelliknende form.

Legemiddeloven benytter uttrykket ”*stoffer, droger og preparater*”. Dette er i første rekke ting som spises og smøres på kroppen. Ting som helsemadrasser og apparater regnes ikke som legemidler.³² *Stoffer og droger* klassifiseres som legemidler på grunn av sin virkning/innhold. Hvorvidt slik klassifisering foreligger fremgår av Legemiddel- og Urtelisten i FOR-1999-12-27 nr. 1565, forskrift om legemiddelklassifisering.³³ Disse listene er imidlertid ikke uttømmende og definisjonens helhetsvurdering må anvendes på de produkter SLV ikke enda har hatt muligheten til å klassifisere.³⁴ Etter legemiddelforskriften § 2-1 litra b) skal også stoffer som er svært like de på Legemiddel- og Urtelisten, med hensyn til kjemisk sammensetning, egenskaper og medisinsk virkning, regnes som legemidler. Dersom et produkt inneholder legemiddelsubstanser karakteriseres hele produktet som et legemiddel.³⁵ Hvorvidt et produkt har legemiddelform eller ikke er derfor irrelevant i forhold til produkter som klassifiseres som legemidler på grunnlag av sitt innhold/virkning.³⁶

³¹ Farmakologiske egenskaper vil si de egenskaper som gjør et produkt i stand til å utøve en potensiell virkning på fysiologiske funksjoner, jf. Forenede sager C-211/03, C-299/03 og C-316/03 til C-318/03, Sml. 2005 s. I-05141, premiss 52

³² Ot.prp. nr 55 (2001-2002) punkt 10.1

³³ Syseutredningen punkt 5.2.2.3

³⁴ Ot.prp. nr 27 (2002-2003) punkt 7.14.2.1

³⁵ Ot.prp. nr 55 (2001-2002) punkt 4.1.2.2

³⁶ Syseutredningen punkt 5.2.2.3

Preparater kan regnes som legemidler enten på grunn av sitt innhold eller på grunn av presentasjonen. Fordi ordet *preparat* er brukt i definisjonen slår praksis angående legemiddeloven fast, at det bare er legemiddellignende produkter som kan anses som legemidler på grunn av sin presentasjon.³⁷ Produkter som for eksempel brød og vann anses derfor ikke som legemidler kun fordi det benyttes medisinske påstander i presentasjonen av dem.³⁸ Det er derimot ikke nødvendig at produkter inneholder stoffer som er nevnt i Legemiddel- eller Urtelisten for at de skal kunne klassifiseres som legemidler på grunn av presentasjonen.³⁹

På bakgrunn av fremstillingen over må det sies at direktivet og loven omfatter de samme produkttyper.

2.4 Virkningene produktene skal ha

2.4.1 Oversikt

Både loven og direktivet oppstiller krav om hvilke virkninger produktet må ha, eller utgis for å ha, for at det skal falle inn under legemiddeldefinisjonen. Produktene må kunne/utgis for å kunne påvirke fysiologiske funksjoner, eller helbrede eller forebygge sykdom.

I utgangspunktet dekkes nesten alle slags produkter som man kan drikke, spise eller påføre kroppen direkte av disse alternativene.⁴⁰ Selv vann og brød kan påvirke fysiologiske funksjoner som tørst og sult. Den vide definisjonen gjør det mulig å inkludere alle produkter som av sikkerhetsmessige grunner bør forhåndskontrolleres av legemiddelmyndighetene før de skal kunne omsettes. Ordlyden sikrer også en utviklingsdyktig standard. På den andre siden fører den vide ordlyden til at produkter som

³⁷ Syseutredningen punkt 5.2.2.3 og Ot.prp. nr 55 (2001-2002) punkt 4.1.2.2

³⁸ Ot.prp. nr 55 (2001-2002) punkt 4.1.2.2

³⁹ Ot.prp. nr 55 (2001-2002) punkt 4.1.2.2

⁴⁰ Ot.prp. nr 55 (2001-2002) punkt 4.1.2.2

ikke bør falle inn under definisjonen faktisk gjør det.⁴¹ Anvendelsesområdet til loven og direktivet må derfor tolkes i lys av de hensyn man ønsker å ivareta; i første rekke folkehelsehensynet og forbrukerhensyn. Man ønsker å være føre var og gripe inn før skaden faktisk har skjedd. Dette kan bidra til å sikre forbrukernes tillit til systemet.⁴²

2.4.2 Helbrede eller forebygge sykdom

Det finnes ingen definisjon av sykdom i legemiddeldirektivet eller legemiddeloven.

I *Delattre*-saken, premiss 12, sa EF-domstolen at det ikke fantes noen fellesskapsdefinisjon av sykdom. For å fastslå hva som regnes som sykdom må man til enhver tid ta utgangspunkt i den medisinske vitenskapen.⁴³ Det samme er uttalt i forarbeidene til legemiddeloven.⁴⁴ Her sies det videre at ved tvil om en tilstand omfattes av begrepet må man søke veiledning i de hensyn og begrunnelser som ligger til grunn for legemiddeldefinisjonen.⁴⁵

Man har i praksis ikke stilt krav om at sykdommen eller lidelsen må være av en viss alvorlighet, verken i Norge eller EØS.⁴⁶ Naturlegemidler omfattes av loven og direktivet, og disse brukes ofte ved mindre alvorlige lidelser. Det er heller ikke noe krav om at produktet må kunne brukes til noe annet enn bare å forebygge sykdom.⁴⁷ De fleste typer skader faller i praksis også inn under sykdomsbegrepet.⁴⁸

⁴¹ Ot.prp. nr 55 (2001-2002) punkt 4.1.2.2

⁴² Ot.prp. nr 55 (2001-2002) punkt 4.1.2.2

⁴³ Dette fremgår ikke like klart av den danske versjonen av dommen som den engelske (ECR 1991 p. I-1487)

⁴⁴ Ot.prp. nr 55 (2001-2002) punkt 4.1.5.2

⁴⁵ Ot.prp. nr 55 (2001-2002) punkt 4.1.5.2

⁴⁶ Ot.prp. nr 55 (2001-2002) punkt 4.1.5.2 og punkt 5.4.4.3

⁴⁷ Syseutredningen punkt 5.2.2.4.2

⁴⁸ Ot.prp. nr 55 (2001-2002) punkt 4.1.5.2

I den norske loven og forskriften har man også tatt inn alternativene smerter og sykdomssymptomer. Dette er ikke nevnt i direktivet. Produkter som kan hjelpe mot smerter som hodepine og muskelsmerter omfattes dermed av loven. Spørsmålet blir om det er en reell forskjell på loven og direktivet her.

Det er ikke slik at EF-domstolen har holdt seg strengt til ordlyden i direktivet. Jeg vil anta at smerter som hodepine og muskelsmerter faller inn under direktivets sykdomsbegrep på bakgrunn av formålet med reguleringen: å beskytte folkehelsen. Videre virker det rart at ikke sykdomssymptomer skal kunne falle inn under begrepet sykdom, da disse jo er en indikasjon på sykdom.

På bakgrunn av fremstillingen over ser det ut som at uttrykket sykdom blir forstått likt i norsk rett og EØS-rett.

2.4.3 Påvirke fysiologiske funksjoner

Dette alternativet ble tatt inn i loven og direktivet for at p-piller skulle falle inn under legemiddeldefinisjonen.⁴⁹ På grunn av denne delen av definisjonen kan hormonelle prevensjonsmidler, veksthormon og andre produkter som ikke skal benyttes i forbindelse med sykdom underlegges forhåndskontroll før de får markedsføringstillatelse og kan lovlig omsettes. I utgangspunktet gir dette alternativet direktivet og loven et svært vidt anvendelsesområde. Midler mot sult og tørst er eksempler på produkter som etter definisjonens ordlyd må sies å falle inn under dette alternativet. Spørsmålet er derfor om begrepet underlegges en innskrenkende tolkning.

I Sak C-112/89, Sml. 1991 s. I-01703, *Upjohn*, kom EF-domstolen til at et middel som førte til gjenvekst av hår ved naturlig skallethet falt inn under dette alternativet, selv om naturlig skallethet ikke ble regnet som en sykdom. Produkter som endrer legemsfunksjonen

⁴⁹ Ot.prp. nr 55 (2001-2002) punkt 4.1.2.2

uten at det foreligger sykdom omfattes altså av direktivet.⁵⁰ Domstolen uttalte at av hensyn til folkehelsen måtte gjenopprette, korrigere eller endre fysiologiske funksjoner forstås så vidt at det omfattet alle stoffer som kan påvirke den egentlige legemsfunksjonen, jf. premiss 21. Gjenopprette, korrigere og endre tolkes altså som påvirke og dermed utvidende.

Domstolen uttalte videre at det imidlertid ikke var slik at enhver fysiologisk endring var tilstrekkelig til at man kan si at stoffet påvirker fysiologiske funksjoner i direktivets forstand. Produktet må påvirke stoffskiftet og endre betingelsene for legemets funksjon, jf. premiss 22. I direktiv 2004/27/EF endres denne delen av legemiddeldefinisjonen noe. Påvirkningen på den fysiologiske funksjonen må skje gjennom at produktet utøver en farmakologisk, metabolsk eller immunologisk virkning. Bakgrunnen for denne endringen var den tekniske utviklingen og det økende antall produkter i grenseland mellom legemidler og andre tilgrensende produktkategorier. Man ønsket å presisere definisjonen for å klargjøre hvilke produkter som falt innenfor og hvilke som falt utenfor definisjonen. Definisjonen skulle derfor spesifisere den typen virkning legemidler skal utøve på fysiologiske funksjoner, jf. direktivets fortale punkt 7.

I rettspraksis fra EF-domstolen har det også blitt stilt krav til intensiteten og kvaliteten av virkningen på stoffskiftet. I den engelske versjonen av *Upjohn*-dommen ble det uttalt at stoffene må ha ”*significantly affect on the metabolism*” for å falle inn under legemiddeldefinisjonen.⁵¹ Signifikant blir i juridisk terminologi forstått som vesentlig, mens det i naturvitenskapen bare betyr at endringen må være påviselig.⁵² Hvilken forståelse av signifikant er det EF-domstolen har lagt til grunn?

I den danske versjonen av dommen har man brukt uttrykket ”*væsentlig virkning på stofskiftet*”. I den tyske versjonen av dommen brukes imidlertid uttrykket ”*nennenswert auf*”.

⁵⁰ *Upjohn* premiss 19

⁵¹ ECR 1991 page I-1703, premiss 22

⁵² Oppmerksom på dette etter samtale med Joachim Nilsen i HOD.

den Stoffwechsel auswirken”. I den franske utgaven av dommen brukes ordene ”*significatif sur le métabolisme*”. De ulike oversettelsene sett under ett kan tyde på at det skal en del til før man kan si at et produkt påvirker fysiologiske funksjoner, i legemiddeldirektivets forstand.

Generaladvokaten foreslo i sitt forslag til avgjørelse i *Upjohn*-saken, premiss 67, at stoffene må påvirke fysiologiske funksjoner ”*in an exceptional manner*”.⁵³ I den danske utgaven benyttes uttrykket *unaturlig ingreb*. Generaladvokatens løsning innebærer en strengere tolkning enn det domstolen falt ned på, og nedslagsfeltet til legemiddeldirektivet ville, hvis dette hadde blitt tatt til følge, blitt ytterligere innsnevret i forhold til ordlyden. Forslaget er ikke kommentert av domstolen i dommen. Det må antas at de har sett forslaget og dermed ikke ønsket en like streng fortolkning av bestemmelsen.

I definisjonen i direktiv 2004/27/EF oppstilles det ikke noe krav om at påvirkningen må være av en viss intensitet eller kvalitet. Ut fra ordlyden kan det tyde på at lovgiver her ønsker å legge lista lavere enn det domstolen har gjort.⁵⁴ På den andre siden ble det uttalt i direktivets fortale, punkt 7, at man bare ønsker å presisere ordlyden. Meningen var ikke å endre rettstilstanden.

Ut fra betraktningene i fortalen til endringsdirektivet kan det virke som at EF-domstolen ikke har stilt så høye krav til kvaliteten og intensitet av påvirkningen som den juridiske forståelsen av uttrykket ”*significantly affect*” kan tyde på.

Jeg vil anta at farmakologiske, immunologiske og metabolske virkninger som ikke er av uvesentlig art må sies å kunne falle inn under dette alternativet. Akkurat hvor mye som skal til er derimot uklart. I *Upjohn* premiss 23, uttalte domstolen at den konkrete avgjørelsen fra sak til sak måtte tas av nasjonale myndigheter på bakgrunn av produktets farmakologiske egenskaper.

⁵³ Oppmerksom på dette etter samtale med Joachim Nilsen i HOD.

⁵⁴ Oppmerksom på etter samtale med Joachim Nilsen i HOD

I norsk rett brukes begrepet i liten grad for å klassifisere noe som et legemiddel. Det er kun ment som en sikkerhetsventil i de tilfeller der det kan være behov for myndighetskontroll og de andre alternativene ikke strekker til.⁵⁵ Dette kan typisk være produkter som påvirker tilstander som ikke defineres som sykdom, men som allikevel bør underlegges en streng kontroll.⁵⁶ Produktene må underlegges en helhetsvurdering med forankring i begrunnelsen og hensynene bak forhåndskontrollen legemidler må gjennom. Det må blant annet legges vekt på hvorvidt stoffene inneholder komponenter som kan være skadelige eller resultere i bivirkninger. Uttrykket ”*påvirke*” i den norske loven er ment å dekke uttrykkene ”*gjenopprette, korrigere eller endre*” i direktivet.⁵⁷

Påvirke fysiologiske funksjoner må sies å bli forstått likt i norsk rett og EØS-rett.

2.5 De to klassifiseringsgrunnlagene

2.5.1 Innledning

Både legemiddeldirektivet og legemiddeloven fastslår at et preparat kan bli ansett som et legemiddel på to grunnlag: Enten på grunn av produktets virkemåte/innhold eller på grunn av dets presentasjon. Så lenge produktet faller inn under ett av disse alternativene skal det anses som et legemiddel.

De to klassifiseringsgrunnlagene i legemiddeldirektivet kan etter ordlyden virke som helt atskilte. I legemiddeloven derimot glir de to grunnlagene over i hverandre.

Spørsmålet i det følgende blir således blant annet om EF-domstolen har tolket de to klassifiseringsgrunnlagene som strengt atskilt.

⁵⁵ Ot.prp. nr 55 (2001-2002) punkt 4.1.2.2

⁵⁶ Ot.prp. nr 55 (2001-2002) punkt 4.1.2.2

⁵⁷ Ot.prp. nr 70 (1991-1992) punkt 10.1

Dersom produktet ikke faller innenfor noen av de to klassifiseringsgrunnlagene regnes det ikke som et legemiddel i direktivets forstand.⁵⁸ I rettspraksis om Rdir 65/65/EØF⁵⁹, heretter kalt direktiv 65/65/EØF, uttalte EF-domstolen at produktet allikevel kunne regnes som et legemiddel, og underlegges reglene om legemidler i medlemsstatenes nasjonale rett, hvis dette ikke stred mot EØS-avtalens art. 11.⁶⁰ Begrunnelsen for dette var at harmoniseringen på området enda ikke var fullstendig. Etter dette har det imidlertid skjedd en stadig utvikling.

I generaladvokatens forslag til avgjørelse i Forenede sager C-211/03, C-299/03 og C-316/03 – C-318/03, Sml. 2005 s. I-05141, ble det uttalt at harmoniseringen, på bakgrunn av direktiv 2001/83/EF, nå måtte anses som fullstendig for så vidt det gjaldt fastleggelsen av begrepet legemiddel, jf. premiss 33. Det er imidlertid på det rene at det ikke finnes harmoniserte lister over hvilke stoffer og hvilke påstander som fører til at et produkt klassifiseres som et legemiddel. Det er dermed ikke utelukket at det kan være forskjell i medlemsstatene praksis. At et produkt anses som noe annet enn et legemiddel i et medlemsland er ikke ensbetydende med at det ikke kan anses som legemiddel i et annet, dersom det objektivt sett utviser legemiddelkarakteristikker.⁶¹ Muligheten for slike forskjeller innsnevres imidlertid av to tiltak: For det første er det er ikke lov å regulere et produkt av legemiddelavgivningen hvis det ikke, ut fra objektive karakteristikker, faller under legemiddeldefinisjonen. For det andre er det klart at der produktet objektivt sett faller inn under legemiddeldefinisjonen og andre tilgrensede produktkategorier skal legemiddeldirektivet komme til anvendelse.⁶² Det siste er det jeg betegner som prinsippet om ikke-kumulasjon. Dette prinsippet vil bli redegjort for i punkt 6.4.

⁵⁸ *van Bennekom* premiss 23.

⁵⁹ Dette var det første legemiddeldirektivet

⁶⁰ Se blant annet *Ter Voort* premiss 42, *van Bennekom* premiss 31 og Sag C-387/99 premiss 66. Avgjørelsene gjaldt egentlig EFT art. 28 (tidligere art. 30), men EØS-avtalens art. 11 er en blåkopi av denne.

⁶¹ *Delattre* premiss 26-27 og Forenede sager C-211/03, C-299/03 og C-316/03 til C-318/03, Sml. 2005 s. I-05141, premiss 56

⁶² Forenede sager C-211/03, C-299/03 og C-316/03 til C-318/03, Sml. 2005 s. I-05141, premiss 54

2.5.2 Presentasjonen

Første del av definisjonen i direktivet viser til produkter som *presenteres som* legemidler. Dette alternativet er tatt inn i direktivet for å ramme kvakksalveri. Produkter som ikke har en terapeutisk virkning skal ikke i kommersielt formål kunne reklameres for som legemidler uten å falle inn under legemiddeldirektivets strenge regulering.⁶³ Alternativet omfatter både de produkter som faktisk har en terapeutisk eller medisinsk effekt, og de produkter som ikke har den virkningen som forbrukerne, i lys av presentasjonen, kan forvente. Begrunnelsen for dette er at direktivet skal beskytte forbrukerne både mot giftige eller skadelige legemidler, og mot produkter som anvendes istedenfor egnede legemidler.⁶⁴ Dette gjelder også der produktene i utgangspunktet omfattes av en mindre streng regulering, for eksempel kosmetikkdirektivet.⁶⁵

”*Presenteres som*” må tolkes så vidt at formålet med direktivet kan oppfylles.⁶⁶

Det sikter til både tradisjonell markedsføring og annen type presentasjon. Et produkt presenteres som et middel til helbredelse eller forebygging av sykdom ikke bare i de tilfeller der produktene betegnes eller anbefales som et sådant, eventuelt ved hjelp av etiketter, bruksanvisninger eller muntlig fremstilling; også de tilfeller der en fornuftig gjennomsnittsforbruker, reelt eller forutsetningsvis, på bakgrunn av produktets betegnelse, oppfatter at produktet skal ha slike egenskaper omfattes.⁶⁷ Det må altså foretas en helhetsvurdering av produktets presentasjon.

Ved avgjørelsen av hvordan en gjennomsnittlig opplyst forbruker oppfatter produktet skal det legges vekt på alle forhold som kan si noe om varens karakterer: ytre form, innpakning,

⁶³ *Ter Voort* premiss 25

⁶⁴ *van Bennekom* premiss 17, *Ter Voort* premiss 16 og *Upjohn* premiss 16

⁶⁵ *Monteil* premiss 17, *Delattre* premiss 22, *Ter Voort* premiss 19.

⁶⁶ *van Bennekom* premiss 17 og *Upjohn* premiss 16

⁶⁷ *van Bennekom* premiss 18 og *Monteil* premiss 23

pakningsvedlegg og merking, opplysninger om hvordan det skal brukes og hvordan det er distribuert.⁶⁸ Henvisninger til forskning på farmasøytiske laboratorier, metoder og stoffer som er utformet av leger og legeuttalelser til fordel for produktets egenskaper får også betydning.⁶⁹ Også publikasjoner kjøperen kun får tilsendt etter å ha bedt om det og etter at han har kjøpt produktet kan føre til at preparatet anses som legemiddel på grunn av presentasjonen. Dette gjelder selv om publikasjonen kommer fra en tredjemann.⁷⁰ Dersom tredjemann har opptrådt helt uavhengig av produsenten eller selgeren, både faktisk og rettslig, kan en slik publikasjon ikke føre til at produktet anses som et legemiddel.⁷¹ Det avgjørende her må bli om selgeren/produsenten har til hensikt at forbrukeren skal oppfatte produktet som et legemiddel.⁷²

En reservasjon mot at produktet er et legemiddel er ikke avgjørende for klassifiseringen dersom meningen er å selge produktet som et middel mot sykdom. Det bør imidlertid tas med i betraktningen.⁷³ Jeg vil komme tilbake til dette i punkt 3.6.2.

Etter direktivets ordlyd klassifiseres produkter som legemidler på grunnlag av *presentasjonen* bare når de presenteres som et middel til å helbrede eller forebygge sykdom. I legemiddeloven derimot referer ”utgis for” seg både til å helbrede, forebygge eller lindre sykdom, smerter og sykdomssymptomer, og til å påvirke fysiologiske funksjoner. Er det noen reell forskjell her?

I *Upjohn*, premiss 20, uttalte EF-domstolen at uttrykket ”*med sikte på*”, som brukes i andre del av definisjonen, ikke bare omfatter de produkter som faktisk har en virkning på

⁶⁸ *van Bennekom* premiss 19, *Delattre* premiss 41, *Monteil* premiss 24 og Guidance document on the demarcation between the cosmetics products directive 76/768 and the medicinal products directive 2001/83, punkt 27.

⁶⁹ *Delattre* premiss 41

⁷⁰ *Ter Voort* premiss 27-30.

⁷¹ *Ter Voort* premiss 31

⁷² *Ter Voort* premiss 26 og 31

⁷³ *Delattre* premiss 41

fysiologiske funksjoner, men også produkter som ikke har denne virkningen; altså der produktene presenteres med slik virkning, men virkningen ikke inntreffer. Begrunnelsen for dette var at myndighetene skulle kunne motsette seg markedsføringen av slike produkter.

Påstander om virkning på naturlige fysiologiske funksjoner fører, etter EF-domstolens praksis, ikke til at produktet blir å anse som et legemiddel på grunn av sin presentasjon.⁷⁴ Begrunnelse for dette må ligge i at betegnelseskriteriet i direktivet i utgangspunktet bare henviser til produkter som presenteres som å kunne forebygge eller helbrede sykdom. Produkter som presenteres som å ha slike virkninger må vurderes opp mot andre del av definisjonen. Avgjørelsen må treffes konkret av nasjonale tilsynsmyndigheter på bakgrunn av produktets farmakologiske egenskaper.⁷⁵ Dersom produktet faktisk har/faktisk kan ha virkning på fysiologiske funksjoner i direktivets forstand skal det regnes som et legemiddel på grunn av sin funksjon.

Produkter som påstås å skulle hjelpe mot tilstander som tunghet i bena, tretthet og kløe er ikke uten videre å regne som legemidler etter direktivet. Henvisninger til slike tilstander er ikke avgjørende. Begrunnelsen for dette er at slike tilstander kan skyldes sykdom, men også være et naturlig uttrykk for kroppens funksjonsmåte.⁷⁶ Avgjørelsen må tas konkret, på bakgrunn av hvert produkts sammensetning, risiko ved langvarig bruk, bivirkninger og dets egenskaper generelt.⁷⁷

I punkt 3.6 vil jeg komme tilbake til hvilke påstander som, når de er fremsatt i den rette sammenhengen, fører til at et produkt klassifiseres som et legemiddel.

⁷⁴ *Delattre* premiss 24-25

⁷⁵ *Delattre* premiss 25-26

⁷⁶ *Delattre* premiss 33-35

⁷⁷ *Delattre* premiss 35

2.5.3 Innhold/virkemåte

Andre del av definisjonen i direktivet omfatter produkter som kan tilføres mennesker for å påvirke fysiologiske funksjoner. Dette er produkter som regnes som legemidler på grunn av sin virkemåte. Stoffer er legemidler etter sin funksjon hvis de har en egenskap/inneholder stoffer som har en slik egenskap at de faktisk kan gjenopprette, korrigere eller endre fysiologiske funksjoner. Hva som ligger i påvirke fysiologiske funksjoner har jeg forsøkt å klarlegge i punkt 2.4.3.

Det er ikke utarbeidet en felles liste over hvilke stoffer som skal regnes som legemidler på grunn av sin virkemåte i EØS-retten, tilsvarende Legemiddel- og Urtelisten i forskrift om legemiddelklassifisering. Avgjørelsen skal tas konkret av kompetente tilsynsorganer i det enkelte land og det kan derfor foreligge ulikheter mellom de forskjellige landene. Ved avgjørelsen skal det legges vekt på alle produktets karakteristikk. Produktets sammensetning, farmakologiske egenskaper i den grad disse kan fastslås av den vitenskapelige forskningen på det aktuelle utviklingstrinn, bruksområde, hvordan det distribueres, forbrukernes kjennskap til produktet samt den risikoen bruken av produktet kan medføre skal vektlegges.⁷⁸

Etter lovens ordlyd regnes stoffer som legemidler hvis de på grunn av sitt *innhold/funksjon* faktisk kan helbrede eller forebygge sykdom, sykdomssymptomer eller smerte, eller påvirke fysiologiske funksjoner. I direktivets ordlyd derimot henviser man her bare til å gjenopprette, korrigere eller endre fysiologiske funksjoner. Er det noen reell forskjell mellom loven og direktivet?

EF- domstolen uttalt i *van Bennekom*-saken, premiss 22 at et produkt som tilføres med sikte på å forebygge eller helbrede sykdom etter første del av definisjonen, men som ikke presenteres som et slikt, faller inn under andre del av definisjonen.⁷⁹

⁷⁸ Forenede sager C-211/03, C-299/03 og C316/03 – C-318/03, Sml. 2005 s. I-05141, premiss 51.

⁷⁹ Det samme er sagt i *Delattre* premiss 16.

2.5.4 Legemiddeloven

I legemiddeloven glir de to klassifiseringsgrunnlagene over i hverandre. Begge grunnlagene henviser til både virkning på sykdom og fysiologiske funksjoner. Legemiddeloven § 2 benytter uttrykkene ”bestemt til eller utgis for” å ha medisinsk effekt. Det er den tilsiktede virkningen, slik den kommer til uttrykk gjennom presentasjonen eller produktets egenskaper/innhold, som er avgjørende for om produktet skal anses som et legemiddel.⁸⁰ Hvorvidt produktet faktisk har medisinsk effekt, er farlig eller om markedsføringspåstandene er sanne er uten betydning. Det er kjøpers oppfatning av bruksområdet og virkningen, basert på opplysninger fra produsent og markedsfører, som er avgjørende.⁸¹

Begrunnelsen for at det er den tilsiktede virkningen, og ikke virkestoffet, som er avgjørende er at stoffer som brukes i legemidler ofte også benyttes i helt andre ting, for eksempel salt- og sukkeroppløsninger og kull. Klassifiseringen som legemiddel bør bare inntre der produktet har til hensikt å være et legemiddel. Videre gjør denne løsningen det mulig å underkaste alle de produkter som man ønsker å forhåndskontrollere en slik kontroll. Denne løsningen fører til den mest effektive beskyttelsen av folkehelsen, da man dermed har muligheten til å være føre var. Likebehandlingshensynet blir også best oppfylt ved denne løsningen; produkter som utgir seg for å ha samme virkning bør underkastes samme kontroll.⁸²

For å finne frem til den tilsiktede virkningen til produktet må det foretas en helhetsvurdering av hvordan produktet presenteres. Hvordan en gjennomsnittsforbruker oppfatter produktet står sentralt. Alle forhold som indirekte eller direkte kan si noe om

⁸⁰ Ot.prp. nr 55 (2001-2002) punkt 4.1.2.2

⁸¹ Ot.prp. nr 55 (2001-2002) punkt 4.1.2.2

⁸² Ot.prp. nr 55 (2001-2002) punkt 4.1.2.2

produktets hensikt og virkeområde må tas i betraktning.⁸³ Dette omfatter mer enn merking og markedsføring. Produktets form, innpakningens form, beskrivelse av egenskaper på pakning og i markedsføringen med tekst, bilde eller muntlig, målgruppen, påstander fremsatt av tredjemenn hvis rettighetshaver har bidratt aktivt eller passivt. Redaksjonell omtale omfattes ikke, så lenge dette ikke er en form for skjult markedsføring.⁸⁴ Det er normalt en forutsetning at produkter har legemiddelform eller i alle fall en legemiddelnær form for å regnes som et legemiddel på grunn av presentasjonen.⁸⁵ Innholdet av uttrykket ”*utgis for*” må sies å være sammenfallende med innholdet av uttrykket ”*presenters som*”.

Av ordene ”*bestemt til*” følger det imidlertid at virkestoffene kan si noe om produktets formål og anvendelsesområde.⁸⁶ Dersom produktene er ment å skulle brukes til å bedre helsen til forbrukerne kan virkestoffene gi en indikasjon på hvilken effekt produktene kan ha. Det finnes også stoffer som ikke benyttes til noe annet enn i medisinsk behandling av mennesker. Disse stoffene regnes som legemidler selv om de ikke utgir seg for å være det.⁸⁷

Ved tvil om et produkt faller inn under legemiddeldefinisjonen eller ikke, er den endelige avgjørelsen i Norge lagt til SLV, jf. legemiddeloven § 2 (3), jf. legemiddelforskriften § 2-3.

På bakgrunn av det som er sagt over og særlig van Bennekom premiss 22 og Upjohn premiss 20, må de to klassifiseringsgrunnlagene, til tross for ulikheter i ordlyden, sies å være godt sammenfallende i norsk rett og EØS-rett.

⁸³ Ot.prp. nr 55 (2001-2002) punkt 6.3

⁸⁴ Ot.prp. nr 55 (2001-2002) punkt 6.3

⁸⁵ http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_____19101.aspx

⁸⁶ Ot.prp. nr 55 (2001-2002) punkt 4.1.2.2

⁸⁷ Ot.prp. nr 55 (2001-2002) punkt 4.1.2.2

2.6 Er direktivets og lovens nedslagsfelt sammenfallende?

Dette reiser tre spørsmål: Gjør loven det direktivet krever? Gjør loven mer enn direktivet krever? Tillater direktivet at loven gjør mer enn direktivet krever?

Ut fra ordlyden kan det se ut som at den norske loven rekker lenger enn direktivet. Den norske loven benytter begge sett av virkninger for begge klassifiseringsgrunnlagene. Videre har den norske loven et utvidet virkningsaspekt da den også inkluderer sykdomssymptomer og smerter. Når man imidlertid ser på tolkningen av ordlyden som jeg har forsøkt å redegjøre for over, kan det se ut som at forskjellene er av mer redaksjonell enn reell karakter. EF-domstolen har ikke holdt seg strengt til ordlyden i definisjonene. Begge alternativene er relevante både når man skal ta stilling til hva som er legemidler på grunn av presentasjonen og hva som er legemidler på grunn av innhold/virkemåte. Den norske loven må derfor sies å være godt i overensstemmelse med direktivet. Ut fra tolkningen av bestemmelsene må det altså sies at den norske loven gjør det direktivet krever, verken mer eller mindre.

3 Kosmetikk

3.1 Innledning

3.1.1 Problemstilling

Problemstillingen i det følgende er hvilket nedslagsfeltet kosmetikkdirektivet, kosmetikkloven og kosmetikkforskriften har. Videre blir spørsmålet om nedslagsfeltene er sammenfallende. Dersom dette ikke er tilfelle blir spørsmålet om nedslagsfeltet til kosmetikkloven/forskriften er forenelig med Norges EØS-rettslige forpliktelser. Dette vil jeg eventuelt komme tilbake til i hovedpunkt 6.

3.1.2 Generelt

Kosmetikkloven omfatter i tillegg til kosmetikk og kroppsspleieprodukter, som også omfattes av kosmetikkdirektivet, kosmetikk og kroppsspleieprodukter til dyr, tatoveringsprodukter og injeksjonsprodukter.⁸⁸ I tillegg omfattes legemiddelnære kroppsspleieprodukter. I forarbeidene til loven ble forutsatt at disse falt utenfor kosmetikkdirektivet. Hvorvidt dette er tilfelle vil jeg komme tilbake til i punkt 5. I det følgende vil jeg kun holde meg til lovens definisjon av kosmetikk og kroppsspleieprodukter. Det er produkter som faller inn under denne definisjonen som skal tilsvare de produktene som faller inn under kosmetikkdirektivet.

Det overordnede hensyn med kosmetikkloven og kosmetikkdirektivet er å sikre at de omfattede produktene er trygge i bruk, både for forbrukere og yrkesutøvere. Fra et EØS-

⁸⁸ Norge og Sverige er de eneste to landene som har dette skillet mellom kosmetikk og kroppsspleieprodukter, jf. Ot.prp. nr 93 (2004-2005) punkt 3.3.2. Dette har imidlertid ingenting å si for de spørsmål som vil bli belyst i avhandlingen.

rettslig perspektiv står også markedshensynet sentralt.⁸⁹ Kosmetikkdirektivets regulering av kosmetiske produkter bygger på den tanken at produktenes sikkerhet kan sikres gjennom kunnskap om ingrediensenes sikkerhet.⁹⁰

3.2 Lovens, forskriftens og direktivets ordlyd

Kosmetikk defineres i kosmetikkdirektivet art. 1 som ”*ethvert stoff eller preparat som er bestemt til å brukes på de forskjellige delene av menneskekroppens overflate (hud, hodehår og annen hårvekst, negler, lepper og ytre kjønnsorganer) eller på tennene og munnhulens slimhinner for utelukkende eller hovedsakelig å rense, parfymere, endre deres utseende og/eller påvirke kroppslukter og/eller beskytte dem eller holde dem i god stand.*”

Kosmetikkdirektivet omfatter ikke ting som skal spises eller drikkes, injiseres eller implanteres under huden, og heller ikke legemidler, jf. fortalens avsnitt fem.

Kosmetikkloven § 2 litra a) definerer kosmetikk og kroppspfleieprodukter som ”*alle stoff eller blandinger av stoff som er bestemt til å kome i kontakt med kroppsoverflata til menneske, tennene eller slimhinnene i munn- eller nasehola for berre eller i hovudsak å reinse eller parfymere desse delane av kroppen, endre utsjånaden deira, påverke kroppslukter, verne dei eller halde dei i god stand.*” Lovens anvendelsesområde er avgrenset mot legemidler, medisinsk utstyr og næringsmidler, jf. § 2(3).

Definisjonen av kosmetikk i forskrift av 26. oktober 1995 nr. 871, kosmetikkforskriften, § 2 er mer eller mindre identisk med den i direktivet. Kosmetikkforskriften er den norske rettsakten som skal gjennomføre kosmetikkdirektivet i norsk rett.

Definisjonene i loven, direktivet og forskriften er svært like og jeg vil derfor i det følgende konsentrere meg om direktivet. Der den norske reguleringen avviker fra direktivets vil jeg påpeke og beskrive forskjellene.

⁸⁹ Høringsnotat – utkast til ny lov om kosmetiske produkter, punkt 3.3

⁹⁰ Hodges (2005) s. 75 hvor det henvises til direktiv 2003/15/EF, fortalens punkt 6.

Kosmetikkdefinisjonen oppstiller to kumulative vilkår for at et produkt skal klassifiseres som kosmetikk: Hvor produktet brukes og hva som er formålet /den tilsiktede virkning med bruken av produktene. Jeg vil gjennomgå de to vilkårene i punkt 3.4 og 3.5.

3.3 Produkttyper

Kosmetikkdirektivet bruker betegnelsen ”*stoff eller preparat*” i den norske utgaven og ”*substance or preparation*” i den engelske versjonen. ”*Preparation*” er ikke definert i kosmetikkdirektivet, men i andre direktiver der uttrykket er brukt defineres det som ”*mixtures (blending) or solutions (oppløsning) composed of two or more substances*”, jf. for eksempel EP/Rdir 1999/45/EF, art. 2 nr.1 litra b). Dette utelukker ting som parykker, servietter, tekstiler og lignende fra kosmetikkdefinisjonen.⁹¹ Dersom servietten eller tekstilene er satt inn med stoffer som er beregnet på å komme i kontakt med de aktuelle kroppsdelene kosmetikkdirektivet nevner, og føre til en av de nevnte virkningene, regnes disse preparatene som kosmetikk.⁹²

Vedlegg 1 til kosmetikkdirektivet inneholder en veiledende liste over ulike typer kosmetiske produkter. Her nevnes blant annet hudkrem, ansiktsmasker, ulike hårprodukter, sminke, tann- og munngleiemidler, deodoranter, parfymmer og midler mot rynker. At et produkt faller innenfor en av disse kategoriene er imidlertid ikke ensbetydende med at slike produkter alltid vil falle innenfor kosmetikkdirektivet. Dersom produktene også faller inn under legemiddeldefinisjonen skal legemiddeldirektivets regulering legges til grunn. Dette følger delvis av avsnitt fem i fortalen til kosmetikkdirektivet og av ikke-kumulasjonsprinsippet som vil bli behandlet i punkt 4.6. Det må derfor, fra sak til sak, avgjøres hvorvidt produktene gir/utgis for å gi så signifikante endringer at det kan regnes som å påvirke fysiologiske funksjoner i legemiddeldirektivets forstand. Hvor mye som skal til har jeg forsøkt å klargjøre i punkt 2.4.3.

⁹¹ Manual on the scope of application of the cosmetics directive 76/768/EEC, punkt 12, 16 og 18

⁹² Manual on the scope of application of the cosmetics directive 76/768/EEC, punkt 11-21

3.4 Hvor produktet skal brukes og virkningen inntre

Ut fra definisjonen i kosmetikkdirektivet art. 1 og det som er sagt i fortalens avsnitt fem er det kun produkter som er beregnet på utvortes bruk eller til bruk på tennene og i munnens slimhinner, som regnes kosmetikk.

Ting som skal inhaleres, svelges eller lignende faller utenfor definisjonen. Slike produkter regnes som legemidler eller næringsmidler. Grensen mot næringsmidler kan trekkes på den følgende måten: Ting som ikke er ment til å svelges, men som svelges ved uhell, for eksempel tannpasta, regnes som kosmetikk og ikke mat.⁹³ Ting som tyggegummi som presenteres brukt til et kosmetisk formål kommer i en mellomstilling. Det er ikke meningen at man skal svelge tyggegummien, men stoffene den gir fra seg er ment til å skulle svelges. Det avgjørende for klassifiseringen er bestemt til å svelges. I så fall skal den anses som mat.⁹⁴

Definisjonen i direktivet og forskriften utelukker også produkter som er ment å skulle brukes i andre slimhinner enn munnens. Nesespray og produkter beregnet på å komme i kontakt med vaginaen faller således utenfor. Kosmetikkloven derimot omfatter også produkter som skal brukes i nesens slimhinner. Hvorvidt dette er forenelig med direktivet vil jeg komme tilbake til i punkt 3.7.

Det er felles oppslutning om at kosmetikk er produkter som virker på og i huden, ikke i vev under huden.⁹⁵ Produktets virkning må inntre på delene av kroppen kosmetiske produkter skal komme i kontakt med. Dersom produktene virker på andre deler av kroppen regnes de ikke som kosmetikk.⁹⁶ Produkter som utgir seg for å hjelpe mot leddplager faller dermed

⁹³ Manual on the scope of application of the cosmetics directive 76/768/EEC, punkt 30.

⁹⁴ Manual on the scope of application of the cosmetics directive 76/768/EEC, punkt 37

⁹⁵ Ot.prp. nr. 93 (2004-2005) punkt 2.5

⁹⁶ Manual on the scope of application of the cosmetics directive 76/768/EEC, punkt 38-39

utenfor definisjonen fordi virkningen ikke skal inntreffe på en utvortes del av kroppen, men leddene.⁹⁷ Det samme må gjelde produkter som skal hjelpe mot stive og ømme muskler, for eksempel tigerbalsam. Peelingprodukter kommer i en mellomstilling: Dersom produktene kun er beregnet på å peele det ytre hudlaget må de sies å falle inn under kosmetikkdirektivet. Produkter til kjemisk peeling faller imidlertid utenfor.⁹⁸

3.5 Hva produktet skal brukes til

Den tilsktede hovedeffekten av bruken av produktene må være å påvirke kroppslukter, rens, parfymere, endre utseendet eller holde de delene av kroppen kosmetiske produkter skal komme i kontakt med, i god stand eller beskytte dem. Bruken av produktene må ha en kosmetisk hensikt. Produkter som for eksempel skal øke sexlysten vil etter dette falle utenfor kosmetikkdefinisjonen.⁹⁹

Dersom produktet, i tillegg til å ha et kosmetisk formål, også har et medisinsk formål utelukker ikke dette automatisk at produktet anses som kosmetikk. Hvis produktet derimot også faller innenfor legemiddeldefinisjonen skal det, på bakgrunn av ikke-kumulasjonsprinsippet, regnes som et legemiddel.

Stoffer/preparater anses som legemidler på grunn av sin funksjon hvis de er bestemt til å endre, gjenopprette eller korrigere fysiologiske funksjoner. Hvor går grensen mellom å påvirke fysiologiske funksjoner i legemiddeldirektivet og lovens forstand, og det å endre utseende, beskytte eller holde eksterne deler av kroppen i god stand i kosmetikkdirektivet og lovens forstand?

⁹⁷ Manual on the scope of application of the cosmetics directive 76/768/EEC, punkt 38-39

⁹⁸ Ot.prp. nr. 93 (2004-2005) punkt 3.3 og Manual on the scope of application of the cosmetics directive 76/768/EEC, punkt 54-56.

⁹⁹ Manual on the scope of application of the cosmetics directive 76/768/EEC, punkt 40-41

Som sagt i punkt 2.4.3 er ikke enhver fysiologisk endring tilstrekkelig til at det anses som en fysiologisk endring i legemiddeldirektivets forstand. Produkter som gir små fysiologiske endringer vil kunne bli ansett som kosmetikk fordi de endrer utseende, beskytter eller holder eksterne deler av kroppen i god stand. Akkurat hvor mye som skal til er det vanskelig å gi noe klart svar på. Avgjørelsen må tas konkret i hvert enkelt tilfelle. Midler til gjenvekst av hår ble i *Upjohn* ansett som legemidler. Dette var altså en tilstrekkelig fysiologisk endring. Midler som skal redusere håravfall vil derimot trolig falle inn under kosmetikkdefinisjonen og skal reguleres av kosmetikklovgivningen.

I forhold til produkter som presenteres som å ha en viss effekt kan det være vanskelig å avgjøre om produktet presenteres som et produkt som kan holde huden i god stand, eller om det presenteres som et produkt som kan forebygge hudsykdommer. Dette kompliseres ytterligere av at det ikke finnes noen fellesskapsdefinisjon av sykdom.¹⁰⁰ I *Ter Voort* premiss 18 uttalte EF-domstolen at produkter som utgis for å ha en terapeutisk eller helbredende effekt skal anses som legemidler, selv om produktet ikke har noen kjent terapeutisk virkning. I hvilke tilfeller presentasjonen fører til at et produkt anses som et legemiddel vil jeg belyse i det følgende.

3.6 Presentasjonens betydning for klassifiseringen av et produkt

3.6.1 Innledning

Legemiddeloven § 20 oppstiller et absolutt forbud mot å gi inntrykk av at produkter som ikke regnes som legemiddel anbefales som middel til å forebygge, lege eller lindre sykdom, smerter eller sykdomssymptomer eller påvirke fysiologiske funksjoner.

Begrunnelsen for dette forbudet er å hindre bruk av udokumenterte påstander om medisinsk effekt, sikre effektiv behandling der dette er nødvendig og å beskytte legemiddelindustrien mot konkurranse fra produsenter som ikke har dokumentert sikkerheten, kvaliteten og effekten av produktene.¹⁰¹ Legemiddeloven § 20 må sees i sammenheng med § 2.

¹⁰⁰ EU-Kommisjonens høringsinnspill til forslaget til forskrift om legemiddelnære kroppspfleieprodukter

¹⁰¹ Ot.prp. nr. 93 (2004-2005) punkt 2.5 og Ot.prp. nr 27 (2002-2003) punkt 7.14.4.2

Bestemmelsen får bare anvendelse der man kommer til at produkter, til tross for at de utgis for å ha en medisinsk effekt, ikke anses som et legemiddel.¹⁰² Det kan være av betydning hvordan påstanden er fremsatt. Påstander om medisinsk effekt på produktets pakning, pakningsvedlegg eller etikett fører normalt til at produktet anses som et legemiddel.¹⁰³ Det samme må være tilfelle der den nasjonale rettighetshaver i reklamen for produktet benytter medisinske påstander. Markedsføring med medisinske påstander fra lokale forhandlere i lokalavisen og lignende fører normalt ikke til at produktet anses som et legemiddel.¹⁰⁴ Slik markedsføring anses ulovlig, etter § 20.¹⁰⁵ Dette vil ikke bli nærmere belyst i det følgende.

Det interessante i oppgavens sammenheng er de tilfeller der et produkt, som regnes som et kosmetisk produkt, også kan regnes som et legemiddel på grunn av presentasjonen. På bakgrunn av ikke-kumulasjonsprinsippet som vil bli beskrevet i punkt 4.6 skal produktene i disse tilfellene reguleres av legemiddellovgivningen. I det følgende vil jeg forsøke å forklare hvilke påstander som, når de er fremsatt i den rette sammenhengen, fører til at et produkt skal klassifiseres som et legemiddel.

3.6.2 Helsepåstander i forhold til medisinske påstander¹⁰⁶

Det er kun medisinske påstander, ikke helsepåstander, som gir grunnlag for klassifisering av produktet som et legemiddel. Medisinske påstander er påstander som innebærer at produktet utgis for å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter eller påvirke fysiologiske funksjoner.¹⁰⁷ Et eksempel kan være ”motvirker tannråte”. Et annet eksempel kan være påstander om virkning på ”acne og filipenser”.

¹⁰² Ot.prp. nr 27 (2002-2003) punkt 7.14.4.2

¹⁰³ Ot.prp. nr 27 (2002-2003) punkt 7.14.4.2

¹⁰⁴ Ot.prp. nr 27 (2002-2003) punkt 7.14.4.2

¹⁰⁵ Ot.prp. nr 55 (2001-2002) punkt 4.1.2.4

¹⁰⁶ Syseutredningen punkt 6.4 er brukt i det følgende avsnittet.

¹⁰⁷ Syseutredningen punkt 6.2.2

Helsepåstander er påstander som angir, indikerer eller antyder, at det er en sammenheng mellom et produkt eller en av dets bestanddeler og menneskers helse.¹⁰⁸ Et eksempel kan være ”hindrer dannelse av plakk og dårlig ånde”. Et annet eksempel kan være påstander om virkning på ”uren hud”. Produkter som utgir seg for å ha en generell helseeffekt og ikke inneholder legemiddelsubstanser regnes ikke som legemidler etter dagens praksis.¹⁰⁹

Grensen mellom helsepåstander og medisinske påstander er, som det fremgår av eksemplene over, i enkelte tilfeller hårfin. I det følgende skal jeg forsøke å dra opp grensen.

Utgangspunktet for grensedragnin g mellom medisinske påstander og helsepåstander må være om produktet for en fornuftig gjennomsnittsforbruker fremstår som et legemiddel. Det er dette EF-domstolen tar utgangspunkt i det når den skal avgjøre om et stoff er et legemiddel på grunn av dets presentasjon. Påstander om virkning på sykdommer eller sykdomssymptomer kan føre til at et produkt anses som et legemiddel og er dermed medisinske påstander. Påstander om virkning på fysiologiske funksjoner i legemiddeldirektivets forstand fører til at produktet anses som legemiddel, jf. *Upjohn* premiss 20, og er dermed medisinske påstander.

Dersom den påståtte virkningen er virkning på tilstander som kan være både sykdomssymptomer og naturlige fysiologiske funksjoner regnes ikke produktet som et legemiddel bare på bakgrunn av sin presentasjon.¹¹⁰ Dersom et produkt henviser til naturlige fysiologiske funksjoner regnes det ikke som et legemiddel etter sin presentasjon i EØS-retten. Slike påstander er dermed ikke i seg selv medisinske påstander. Slike produkter kan imidlertid falle inn under legemiddeldefinisjonen fordi de regnes som legemidler etter sin virkemåte. Avgjørelsen må tas konkret basert på et produkts farmakologiske egenskaper.¹¹¹ Disse to tilfellene har jeg belyst under punkt 2.4.3.

¹⁰⁸ Syseutredningen punkt 6.2.2

¹⁰⁹ Ot.prp. nr 55 (2001-2002) punkt 4.1.5.2

¹¹⁰ Syseutredningen punkt 6.4, *Delattre* premiss 33-35

¹¹¹ *Delattre* premiss 24-26

Videre får behovet for forhåndskontroll betydning. Legemidler er en gruppe produkter som på grunn av hensynet til folkehelsen bør underkastes en forhåndskontroll før de kan omsettes. Spørsmålet blir om den aktuelle tilstanden er en tilstand som egner seg til egenbehandling. Virkningene av manglende effekt ved behandling blir sentralt her. Dersom tilstanden er egnet til egenbehandling bør en henvisning til tilstanden ikke nødvendigvis medføre at et produkt anses som et legemiddel.

Det er fra EU-hold vedtatt en ny forordning om bruk av helsepåstander for næringsmidler, Europa-parlamentets og rådets forordning (EF) nr. 1924/2006. Man opprettholder her forbudet mot påstander om at produktet kan forebygge, behandle eller helbrede sykdom, men åpner for påstander om redusert risiko for sykdom. Denne gjelder ikke for kosmetikk og vil ikke bli behandlet i det følgende.

Det neste spørsmålet som melder seg er om det finnes en eller to grenser for hvilke påstander man kan benytte i markedsføringen av andre produkter enn legemidler. Dersom man opererer med en felles grense vil dette utgjøre gresedragningen mellom helsepåstander og medisinske påstander.¹¹² Bruken av medisinske påstander vil være reservert for legemidler. Dersom slike påstander benyttes for andre produkter med legemiddelliknende form vil dette føre til at produktene kan klassifiseres som legemidler, jf. legemiddeloven § 2 og omsetningen vil dermed være ulovlig fordi man mangler markedsføringstillatelse, jf. § 8. Opererer man med to grenser vil det være snakk om grensen mellom helsepåstander og medisinske påstander og grensen mellom lovlige og ulovlige helsepåstander.¹¹³ Medisinske påstander vil fortsatt være reservert for legemidler. Bruken av slike vil føre til at produkter med legemiddelliknende form klassifiseres som legemidler etter legemiddeloven § 2. Ulovlige helsepåstander vil ikke føre til at

¹¹² Syseutredningen punkt 6.3

¹¹³ Syseutredningen punkt 6.5

produktene klassifiseres som legemidler, men vil være ulovlig å bruke i markedsføringen, jf. legemiddeloven § 20. Det opereres i dag med to grenser, både i Norge og EØS.¹¹⁴

Til slutt kan det være aktuelt å se på hvilken virkning reservasjoner har for klassifiseringen av et produkt. Reservasjoner er uttalelser i presentasjonen av produkter som skal hindre at et produkt anses som et legemiddel selv om det presenteres som ett. For eksempel kan det være ”*dette er ikke et legemiddel*”. Hvorvidt bruken av slike reservasjoner fører til at medisinske påstander kan brukes uten at produktet omklassifiseres til legemiddel eller at markedsføringen er ulovlig har vært drøftet i noen saker av EF-domstolen.¹¹⁵ Syseutvalget tok også opp dette i sin utredning.¹¹⁶ Det ble begge steder konkludert med at slike reservasjoner skulle tillegges vekt, men at de ikke var avgjørende i den ene eller andre retning for klassifiseringen av produktet.

3.7 Er direktivets og lovens/forskriftens nedslagsfelt sammenfallende?

På samme måte som for legemiddeldirektivet reiser dette tre spørsmål: Gjør loven det direktivet krever? Gjør loven mer enn direktivet krever? Tillater direktivet at loven gjør mer enn direktivet krever?

I forarbeidene til kosmetikkloven ble det pekt på at kosmetikkloven går lenger enn direktivet ved å inkludere injeksjonsprodukter og tatoveringsprodukter.¹¹⁷ Det ble også forutsatt at de legemiddelnære kroppsspleieproduktene falt utenfor kosmetikkdirektivet. Hvorvidt dette faktisk stemmer vil jeg komme tilbake til senere. Kosmetikkforskriften er den norske rettsakten som skal oppfylle kosmetikkdirektivet. Definisjonen av kosmetikk i kosmetikkforskriften er en blåkopi av definisjonen i kosmetikkdirektivet. Jeg har ikke

¹¹⁴ Syseutredningen punkt 6.3

¹¹⁵ Se blant annet *Delattre* premiss 36 og 41

¹¹⁶ Syseutredningen, punkt 6.6

¹¹⁷ Ot.prp. nr 93 (2004-2005) punkt 3.3.2

funnet hodepunkter for at den tolkes annerledes, og forskriften og direktivet må dermed sies å være godt i overensstemmelse.

Definisjonen av kosmetikk og kroppspfleieprodukter i kosmetikkloven § 2 litra a) skiller seg ikke vesentlig fra definisjonen i kosmetikkdirektivet. Den eneste forskjellen er at produkter som er ment å skulle brukes i nesens slimhinner faller innenfor kosmetikklovens definisjon. Dette er ikke tilfelle i direktivet. Typisk vil da nesenspray kunne reguleres som kosmetikk etter loven, men ikke direktivet og forskriften. Dersom nesenspray faller inn under definisjonen av legemiddel i legemiddeldirektivet vil den valgte reguleringen i norsk rett kunne sies å være i strid med EØS-rettens regulering, jf. direktiv 2004/27/EF art. 2 (2). Dette prinsippet vil bli nærmere beskrevet i punkt 4.6.

Den norske loven rekker altså lengre enn direktivet. Det neste spørsmålet blir således om direktivet tillater at loven rekker lenger. Produkter som faller utenfor direktivets nedslagsfelt kan medlemsstatene fritt regulere som de ønsker, med forbehold om at de holder seg innenfor de generelle reglene om fri flyt av varer i EØS-avtalens hoveddel.¹¹⁸ Kosmetikkdirektivet omfatter ikke produkter til bruk i nesens slimhinner og det er således opp til medlemsstatene hvordan de ønsker å regulere disse, med mindre produktene faller innenfor et annet harmonisert regelverk, for eksempel legemiddeldirektivet eller Rdir 93/42/EØF, medisinsk utstyr direktivet. Direktivet er altså ikke til hinder for den valgte reguleringen av produkter til bruk i nesen.

¹¹⁸ Steiner (2003) s. 262

4 Grensen mellom legemidler og kosmetikk

4.1 Innledning

Før jeg går videre kan det være behov for en oppsummering av hvordan grensen mellom legemidler og kosmetikk trekkes i praksis. Jeg vil og gjennomgå prinsippet om ikke-kumulasjon som jeg har henvist til i en del tilfeller.

Ot.prp. nr. 93 (2004-2005) punkt 2.5 drar opp grensen for hva som skal reguleres av legemiddeloven og hva som kan reguleres av kosmetikkloven på følgende måte: produkter som er ment til utvortes bruk, og som er rettet mot helseplager/symptomer som skyldes sykdom reguleres av legemiddeloven. Det samme gjør produkter til utvortes bruk som påstås å ha en systemisk virkning. Produkter som skal brukes på øynene skal og reguleres av legemiddeloven. Produkter til utvortes bruk som skal lindre, kurere eller forebygge helseplager som ikke skyldes sykdom skal reguleres av kosmetikkloven.

Kosmetikkloven, kosmetikkforskriften og kosmetikkdirektivet er avgrenset mot legemidler.

EF-domstolen har en rekke ganger uttalt at i grensetilfeller kan definisjonen av et kosmetisk produkt nærme seg definisjonen av et legemiddel på grunn av virkemåte.¹¹⁹ Domstolen har også uttalt at produkter som utgis for å ha en terapeutisk effekt skal regnes som legemidler selv om de ikke har noen kjent terapeutisk virkning.¹²⁰ Dette fremgår og av avsnitt fem i fortalen til kosmetikkdirektivet. På bakgrunn av hensynet til folkehelsen har domstolen bestemt at produkter som faller innenfor både legemiddeldirektivet og andre tilgrensende direktiver, skal anses som legemidler. Dette er det jeg kaller ikke-kumulasjonsprinsippet (principle of non-cumulation). Prinsippet vil bli forklart i punkt 4.6.

¹¹⁹ Se blant annet *Monteil* premiss 15 og *Upjohn* premiss 30

¹²⁰ *Ter Voort* premiss 18

4.2 Hvor produktene skal brukes

Kosmetiske produkter er beregnet på utvortes bruk. I tillegg kan de brukes på tennene og munnens slimhinner. Etter kosmetikkloven, men ikke kosmetikkforskriften og direktivet, kan de også brukes i nesens slimhinner. Kosmetiske produkter skal bare påvirke de delene av kroppen de er beregnet på å komme i kontakt med. Legemidler har ikke noen slik begrensning i anvendelsesområdet og kan således både være beregnet på utvortes bruk og på å inhaleres/svelges og injiseres.

4.3 Virkningen produktene skal ha

Legemidler skal forebygge eller helbrede sykdom, eller påvirke fysiologiske funksjoner. Kosmetikk derimot skal endre utseende, holde i god stand eller beskytte de delene av kroppen det skal komme i kontakt med. I forhold til produkter som brukes til sykdomsforebygging og helbredelse er grensdragningen mot kosmetiske produkter ikke problematisk. Det vanskelige her er å fastlegge hva som regnes som sykdom.

Det interessante i forhold til grensdragningen basert på virkninger er hvor stor endring som skal til for at man kan si at et produkt påvirker fysiologiske funksjoner i legemiddeldirektivets forstand. Dette er forsøkt klargjort i punkt 2.4.3 og 3.5.

4.4 Presentasjonens betydning

Kommisjonen uttalte i sitt høringsinnspill ved høringen av forslaget til forskrift om legemiddelnære kroppspfleieprodukter at det kunne være vanskelig å avgjøre om et produkt blir presentert som å skulle holde huden i god stand eller om det ble presentert som å skulle hjelpe mot hudsykdommer. Dette kompliseres ytterligere av at det ikke finnes en fellesskapsdefinisjon av sykdom. I *Ter Voort* uttalte domstolen at et produkt som blir utgitt for å ha en terapeutisk eller helbredende effekt skal anses som et legemiddel selv om det ikke har noen kjent terapeutisk effekt, jf premiss 18. Et produkt som, på bakgrunn av presentasjonen, fremstår for en gjennomsnittlig opplyst forbruker som et produkt som kan forebygge eller helbrede sykdom eller påvirke fysiologiske funksjoner i

legemiddeldirektivets forstand, skal regnes som et legemiddel. Hvorvidt produktet faktisk har slik virkning det utgir seg for å ha er ikke avgjørende. Grensen mellom helsepåstander og medisinske påstander blir det problematiske her. Dette er forsøkt klargjort i punkt 3.6.

4.5 Innholdets betydning

Dersom et produkt inneholder legemiddelsubstanser skal hele produktet regnes som et legemiddel. Kosmetikk kan inneholde aktive legemiddelstoffer innenfor visse fastsatte grenser. Dette vil ikke bli belyst i oppgaven.

4.6 Prinsippet om ikke-kumulasjon

Enkelte ganger kan et produkt falle innenfor både legemiddeldirektivet og kosmetikkdirektivet. I fortalen til kosmetikkdirektivet, avsnitt fem, sies det at direktivet kun omfatter kosmetikk, ikke legemidler. Det er også uttalt at i de tilfeller der produkter faller innenfor direktivet, men produktene kun er ment til sykdomsforebygging skal de ikke regnes som kosmetikk. Jeg vil anta at dette også må gjelde produkter som skal helbrede sykdom. Produkter som faller inn under første del av legemiddeldefinisjonen skal altså ikke anses som kosmetikk.

For produkter som kan anses som legemidler på grunn av sin funksjonsmåte uttalte EF-domstolen, blant annet i Upjohn-saken, premiss 30, at *”selv om det derfor ikke er udelukket at definitionen af et kosmetisk middel i tvivlstilfælde tilnærmes lægemiddeldefinitionen, før et produkt betegnes som lægemiddel på grund af dets funktion, står det alligevel fast, at et produkt, som har karakter af et lægemiddel (...), ikke falder ind under anvendelsesområdet for direktiv 76/768, og er alene omfattet af bestemmelserne i direktiv 65/65 [det gamle legemiddeldirektivet, min tilføyning] med senere ændringer”*. Begrunnelsen for denne løsningen er at dette er den eneste løsningen som er i overensstemmelse med begge direktivers målsetting om en mest mulig effektiv beskyttelse av folkehelsen.

EF-domstolen oppsummerte rettstilstanden i Upjohn premiss 32 på følgende måte: *”selv om et produkt omfattes af definitionen i artikel 1, stk. 1, i direktiv 76/768, skal det dog anses for et ”lægemiddel” og være omfattet af de herom gældende regler, såfremt det betegnes som et middel til helbredelse af sygdomme, eller såfremt det er bestemt til at anvendes med henblik på at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner”*.

Direktiv 2004/27/EF art. 2 nr. 2 er en kodifisering av prinsippet. Dette direktivet har ikke trådt i kraft i EØS enda, men siden det bare må sies å utgjøre en kodifisering av ulovfestet rett er dette uten betydning.

Art. 2 nr. 2 lyder som følger *”I tilfælde af tvivl om, hvorvidt et produkt ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber kan være omfattet af definitionen af lægemiddel og definitionen af et produkt henhørende under anden fællesskabslovgivning, finder dette direktiv anvendelse.”* Det kan her virke som det bare er i de tilfeller det er tvil om hvorvidt produktet omfattes av både legemiddeldefinisjonen og kosmetikkdefinisjonen, at prinsippet kommer til anvendelse. Dette stemmer imidlertid dårlig overens med det som er sagt i tidligere rettspraksis. Den engelske utgaven av direktivet har en noe annen ordlyd: *“In cases of doubt, where, taking into account all its characteristics, a product may fall within the definition of a 'medicinal product' and within the definition of a product covered by other Community legislation the provisions of this Directive shall apply.”* Her kan det virke som at i de tilfeller der produktene, objektivt sett, kan falle inn under begge direktivene skal legemiddeldirektivet komme til anvendelse. Denne forståelsen er best i overensstemmelse med tidligere praksis, fortalen til direktivet punkt 7 og ble bekreftet av avgjørelsen i Forenede sager C-211/03, C-299/03 og C-316/03 – C-318/03. Det uttales her, i premiss 45, at *”det alene er er de fællesskabsretlige bestemmelse, som gælder specielt for lægemidler, der finder anvendelse på et produkt, der opfylder såvel betingelserne for at være en fødevarer som betingelserne for å være et lægemiddel”*.

I fortalen til direktiv 2004/27/EF, punkt 7, står det også at dersom et produkt klart faller inn under definisjonen av andre produktkategorier skal ikke legemiddeldirektivet komme til

anvendelse. Jeg vil anta at dette gjelder de tilfeller der det er tvil om produktet også faller inn under legemiddeldirektivet.

Prinsippet utelukker at to regelsett kan anvendes for å regulerer ett produkt. Dersom produktene objektivt sett faller innenfor både kosmetikk- og legemiddeldirektivet skal det sistnevnte anvendes.

5 Legemiddelnære kroppsspleieprodukter

5.1 Generelt

I kosmetikkloven § 2 litra c) er legemiddelnære kroppsspleieprodukter definert som: *”alle stoff eller blandinger av stoff som er bestemt til å kome i kontakt med kroppsoverflata til menneske(...), tennene eller slimhinnene i munn- eller nasehola for berre eller i hovudsak å førebyggje, lindre eller behandle helseplager som ikkje kjem av sjukdom.”*

Tredje ledd avgrensar loven mot legemiddeloven, næringsmiddeloven og lov om medisinsk utstyr. Videre følger det av § 2(1) litra a) at legemiddelnære kroppsspleieprodukter er avgrenset mot kosmetikk og kroppsspleieprodukter.

Produktkategorien er en slags mellomkategori mellom legemidler og kosmetikk. Produktene er hovedsakelig ment til utvortes bruk og skal lindre helseplager som ikke skyldes sykdom. Hensikten med særreguleringen er at man ønsket å innføre regler som er noe strengere enn de som gjelder alminnelig kosmetikk. Begrunnelsen for dette er at produktene i høy grad benyttes på skadet hud, mens alminnelig kosmetikk er ment brukt på frisk hud.¹²¹ Samtidig ønsket man å innføre en noe lempeligere enn den som gjelder for legemidler.¹²²

Før kosmetikkloven trådte i kraft ble produktene regulert av legemiddeloven. Som en følge av at produktene ble lagt inn under kosmetikkloven kreves det ikke lenger

¹²¹ Høringsbrev fra mattilsynet om ny forskrift om legemiddelnære produkter.

¹²² ESAs og EU-Kommisjonens høringsinnspill til forskrift om legemiddelnære kroppsspleieprodukter

forhåndsgodkjenning og markedsføringstillatelse. Ansvaret for produktets sikkerhet blir derfor fullt og helt markedsførers og produsentens.¹²³

Verken kosmetikkdirektivet eller legemiddeldirektivet inneholder en definisjon av legemiddelnære kroppspeieprodukter.

Det følger av direktiv 2004/27/EF art. 2 nr. 2 og praksis fra EF-domstolen, at legemiddelnære kroppspeieprodukter skal regnes som legemidler hvis de kan eller utgis for å kunne påvirke fysiologiske funksjoner i legemiddeldirektivets forstand eller helbrede eller forebygge sykdom, se punkt 4.6. Det samme følger av kosmetikkloven § 2(3).

5.2 Forslag til forskrift om legemiddelnære kroppspeieprodukter¹²⁴

Mattilsynet utarbeidet i 2006 et forslag til forskrift om legemiddelnære kroppspeieprodukter. Forskriften ble utarbeidet på bakgrunn av Syseutredningen. Denne tar for seg grensedragningen mellom legemidler og næringsmidler, og hvilke påstander man kan benytte i markedsføringen av de ulike produktene. Helse- og omsorgsdepartementet ønsket å gjøre det tilsvarende for grensen mellom legemidler og kosmetikk. Resultatet ble forslaget til forskriften.¹²⁵ Forskriften skulle ha trådt i kraft 01.01.07, men på grunn av høringsuttalelser fra blant annet ESA må det gjøres endringer og omredigeringer i forskriften før den kan sendes ut på ny høring og eventuelt vedtas.¹²⁶ Det er uvisst når den nye forskriften eventuelt vil tre i kraft.

¹²³ Det ble imidlertid foreslått å opprette et system for varsling av bivirkninger for å sikre at produktene er helsemessig sikre for forbrukeren og yrkesutøvere som kommer i kontakt med dem.

¹²⁴ Legemiddelverket var under høringen av forskriften misfornøyd med betegnelsen legemiddelnære fordi dette lett kunne oppfattes som legemiddel.

¹²⁵ Samtale med Joachim Nilsen i HOD

¹²⁶ Mailkorrespondanse med Hans Jørgen Talberg, Mattilsynet.

Fordi jeg ikke vet hvordan den nye reguleringen kommer til å bli har jeg tatt utgangspunkt i den foreslåtte reguleringen og kosmetikkloven.

I høringsbrevet fra mattilsynet ble det pekt på at forskriften ikke hadde sitt motstykke i noe EU-direktiv.

Forskriftens § 3 definerer legemiddelnære kroppsspleieprodukter på samme måte som kosmetikklovens § 2 litra c).

5.3 Hvilke produkter omfattes

5.3.1 Innledning

Ut fra definisjonen i forslaget til forskrift om legemiddelnære kroppsspleieprodukter § 3 og kosmetikklovens § 2 litra c) kan det se ut som det er et bredt spekter av produkter som faller inn under betegnelsen legemiddelnære kroppsspleieprodukter. Dette blir understreket av den ikke-uttømmende listen over hvilke tilstander som skal regnes som helseplager som ikke skyldes sykdom. Denne omfatter ting som mindre sår og rifter i huden, tørr hud, kløe, sår hud, mindre og lette forbrenninger, tett nese, frostskafer, munnsår, lette kviser, ekstrem munntørrhet og ikke apneisk snorking. For det meste er det altså snakk om ulike hudproblemer.

Alle tilstandene referer seg til de områdene produktene skal brukes på og det kan se ut som produktene kun skal kunne virke på disse organene, ikke andre. Dette understrekes også av formuleringen i § 19: *Det er forbudt (...) å påstå eller gi inntrykk av at produktene har virkning på helseplager som ikke skyldes sykdom i andre organer enn huden.* Dersom produktene har/utgis for å ha virkning på andre organer enn de produktene skal komme i kontakt med, skal de ikke regnes som legemiddelnære kroppsspleieprodukter.

Forslaget til forskrift om legemiddelnære kroppsspleieprodukter § 2 (2) og 2 (3) avgrenser imidlertid virkeområdet til forskriften mot legemidler, medisinsk utstyr og kosmetikk. Det

samme følger av kosmetikkloven § 2(3) og den særskilte definisjonen av kosmetikk i § 2 (1) litra a). Produkter som faller inn under disse produktkategoriene skal dermed ikke regnes som legemiddelnære kroppspeieprodukter. Definisjonen av legemiddelnære kroppspeieprodukter og den veiledende listen over hvilke tilstander produktene skal kunne hjelpe mot viser imidlertid at man ved utformingen av forskriften trolig hadde et noe annet syn på hvilke produkter som faktisk ble regulert av et annet regelverk enn det som er realiteten. Dette vil bli belyst i punkt 6.3.1. I det følgende forutsetter jeg at avgrensningen skal forstås som den er uttalt. Jeg vil finne ut om noen produkter kan tenkes å falle mellom kosmetikk- og legemiddeldefinisjonen og innenfor definisjonen av legemiddelnære kroppspeieprodukter.

5.3.2 Hva er sykdom og helseplager som ikke skyldes sykdom

Legemiddelnære kroppspeieprodukter skal hjelpe mot helseplager som ikke skyldes sykdom. Det finnes ingen definisjon av sykdom i kosmetikkloven, legemiddeloven, kosmetikkdirektivet eller legemiddeldirektivet. I punkt 2.4.2 har jeg forsøkt å klargjøre hva som i praksis har blitt omfattet av sykdomsbegrepet.

I forslag til forskrift om legemiddelnære kroppspeieprodukter ble det foreslått at alle tilstander som WHO har ført opp på ”The International Statistical Classification of Diseases and Related Problems” (ICD) skal regnes som sykdom, dog med visse unntak. Dette ble kritisert ved høringen av forskriften. Under høringen av forskriften ble det pekt på at det i dag ikke fantes noen eksakt sykdomsdefinisjon. ICD er et diagnoseverktøy for et dødsårsaksregister og gir en oversikt over diagnosekoder, ikke sykdomsbetegnelser. Enkelte diagnoser som omfattes av ICD er ikke sykdommer, og enkelte sykdommer omfattes ikke av ICD. Videre ble det påpekt at Syserapporten i enkelte tilfeller går utenfor ICD.¹²⁷

¹²⁷ Legemiddelverkets høringssvar til forskrift om legemiddelnære kroppspeieprodukter

EF-domstolen har ved flere anledninger uttalt at det ikke finnes noen fellesskapsdefinisjon av sykdom. Avgjørelsen av hva som er å regne som sykdom må tas på bakgrunn av den til enhver tid herskende oppfatning innenfor den medisinske vitenskapen.¹²⁸

Helseplager som ikke skyldes sykdom defineres ikke i forslaget til forskrift om legemiddelnære kroppsspleieprodukter eller kosmetikkloven. Ved utarbeidelsen av forslaget ble det imidlertid utarbeidet en veiledende, ikke-uttømmende, liste over slike plager. Denne omfatter blant annet mindre sår og rifter, sprenge blodkar, tørr hud, kløe, mindre og lette forbrenninger, tett nese, frostskafer, munnsår, lette kviser og snorking.

5.3.3 Grensedragningen mot kosmetikk

I forslaget til forskrift om legemiddelnære kroppsspleieprodukter står det eksplisitt i § 2 (2) at forskriften ikke omfatter produkter som faller inn under kosmetikkforskriften og kosmetikkdirektivet. Det samme følger av oppdelingen i ulike kategorier i kosmetikkloven § 2.

Definisjonen av kosmetikk i kosmetikkforskriften og kosmetikkdirektivet, og definisjonen av legemiddelnære kroppsspleieprodukter i kosmetikkloven og forslag til forskrift om legemiddelnære kroppsspleieprodukter har mange likheter. Anvendelsesområdet for produktene er et av dem. Produktene er i hovedsak ment til utvortes bruk, enkelte slimhinner og tennene. Det eneste som skiller anvendelsesområdet til kosmetikkdirektivet/kosmetikkforskriften og de legemiddelnære kroppsspleieproduktene er at legemiddelnære kroppsspleieprodukter også er ment å skulle brukes i nesens slimhinner, for eksempel nesenspray, se punkt 3.4. og 3.7.

Formålet med bruken av produktene er etter ordlyden forskjellig: De legemiddelnære kroppsspleieproduktene skal ha virkning på helseplager som ikke skyldes sykdom, mens

¹²⁸ For eksempel *Delattre* premiss 12

kosmetikk er beregnet på å rense, parfymere, endre utseendet, påvirke kroppslukter, beskytte eller holde de områdene produktene påføres i god stand.

Er det en reell forskjell på å påvirke helseplager som ikke skyldes sykdom og det å beskytte de aktuelle delene av kroppen eller holde dem i god stand?

ESA og Kommisjonen påpekte i sine høringsuttalelser at produktene kan falle inn under kosmetikkdirektivet på grunn av deres funksjon og hvor på kroppen produktene skal anvendes. En del av de tilstander som er oppramset i den veiledende listen over helseplager som ikke skyldes sykdom kan være kosmetiske indikasjoner, for eksempel tørr hud.¹²⁹ Kremer mot tørr hud må sies å beskytte eller holde huden i god stand eller endre dens utseende dersom den er sprukket og lignende. Slike produkter reguleres dermed av kosmetikkdirektivet og faller utenfor produktkategorien legemiddelnære kroppspfleieprodukter.

Jeg vil anta at produkter som skal hjelpe mot ømme brystvorter grunnet amming vil kunne være et produkt som må sies å lindre helseplager som ikke skyldes sykdom. Jeg vil videre anta at dette ikke faller inn under det å endre, beskytte eller holde huden i god stand.

5.3.4 Grensedragningen mot legemidler

I § 2 (3) i forslaget til forskrift om legemiddelnære kroppspfleieprodukter står det at produkter som regnes som legemidler faller utenfor forskriften. Det er her ikke henvist til noen bestemt lov, men jeg antar at man har ment legemiddellovens og direktivets definisjon av legemidler i grensedragningen. Den samme avgrensningen finner man i kosmetikkloven § 2(3).

§ 2 i forskriften sier imidlertid at det i tvilstilfelle er tilsynsmyndighetene som avgjør om produktene faller innenfor denne forskriften eller om det regnes som en annen type produkt, for eksempel legemidler. Under høringen av forskriften ble det pekt på at dette

¹²⁹ ACOs høringsinnspill til forslag til forskrift om legemiddelnære kroppspfleieprodukter

ikke er forenelig med prinsippet om ikke-kumulasjon.¹³⁰ Hva som ligger i prinsippet har jeg forsøkt å klargjøre i punkt 4.6. Kort oppsummert sier prinsippet at dersom et produkt både faller inn under legemiddeldirektivet og andre tilstøtende direktiver, for eksempel kosmetikkdirektivet, skal legemiddeldirektivet komme til anvendelse. Produkter som anses som legemidler må derfor falle inn under legemiddeldirektivet og kan ikke anses som et legemiddelnært produkt.

Påføringsområdet for legemiddelnære kroppsspleieprodukter er mer begrenset enn det for legemidler. De legemiddelnære kroppsspleieproduktene er i hovedsak beregnet på utvortes bruk, mens legemidler ikke har denne begrensningen. Det kan og se ut som, som sagt i punkt 5.3.1, at virkeområdet for de legemiddelnære kroppsspleieproduktene er begrenset til de organer de skal komme i kontakt med.

Flere av indikasjonene nevnt i den veiledende listen kan være sykdommer eller tegn på sykdom: En del former for kløe, nedsatt blodomløp og munnsår kan skyldes sykdom. Dersom så er tilfelle skal produkter som kan hjelpe/utgis for å kunne hjelpe mot dem slike tilstander regnes som legemidler på bakgrunn av avgrensningen og prinsippet om ikke-kumulasjon.¹³¹

ESA, ACO og Kommisjonen påpekte i sine høringsuttalelser at legemiddelnære kroppsspleieprodukter kan falle innenfor legemiddeldirektivet fordi direktivet ikke bare dekker produkter som er ment å skulle/utgis for å skulle forebygge eller helbrede sykdom, men også produkter som kan påvirke fysiologiske funksjoner. Spørsmålet her blir hva som skal anses som helseplager som ikke skyldes sykdom og hva som faller inn under uttrykket påvirke fysiologiske funksjoner. Er det mulig å skille mellom disse uttrykkene?

¹³⁰ ESAs høringsinnspill

¹³¹ Høringsinnspill fra SLV og ACO

Det er, som sagt over, ikke slik at enhver liten påvirkning er tilstrekkelig til å kunne si at et produkt påvirker fysiologiske funksjoner i legemiddeldirektivets forstand. Hvor mye som skal til har jeg forsøkt å klargjøre i avsnitt 2.4.3. Produkter som for eksempel er beregnet til gjenvækst av hår regnes som legemidler. Det er videre antatt at produkter som skal redusere håravfall regnes som kosmetikk.

Jeg vil anta at produkter som har en uvesentlig endring på stoffskiftet faller inn under det å påvirke helseplager som ikke skyldes sykdom, med mindre det da dekkes av kosmetikkdirektivet. Produkter som saltvannsoppløsninger og mentholstifter til bruk ved tett nese, med mindre den tette nesen skyldes sykdom vil trolig kunne anses å være et legemiddelnært kroppspeieprodukt etter denne forståelsen. Jeg vet dessverre for lite om produktenes faktiske virkning til å kunne gi noen klare eksempler.

5.4 Finnes det faktisk produkter som kan kalles legemiddelnære kroppspeieprodukter?

Problemstillingen i det følgende er hvorvidt det er rom for produkter som ligger mellom legemidler og kosmetikk og som ikke reguleres av noen av direktivene.

Fordi de ulike definisjonene benytter ulike kriterier til å fastslå hvilke produkter som omfattes, oppstår den situasjonen at ett og samme produkt i utgangspunktet kan være både legemidler, kosmetikk og legemiddelnære kroppspeieprodukter.

Ut fra definisjonen av legemiddelnære kroppspeieprodukter kan det se ut som en mengde produkter faller innenfor forskriftens virkeområde. Hvis man derimot sammenholder definisjonen mot avgrensningene forskriften oppstiller (se punkt 5.3) kan det se ut som at det er ytterst få produkter som faktisk faller mellom de to direktivene og innenfor definisjonen av legemiddelnære kroppspeieprodukter. Dersom produktene har et kosmetisk formål faller de innenfor kosmetikkdefinisjonen. Dersom de påvirker fysiologiske funksjoner i legemiddeldirektivets forstand skal de regnes som legemidler.

Spørsmålet er således om det kan tenkes produkter som faller mellom de to direktivene, men innenfor definisjonen av legemiddelnære kroppspfleieprodukter.

Ved høringen av forskriften pekte Kommisjonen på at det så ut som bare en type produkter kunne sies å oppfylle disse kriteriene; produkter til bruk i nesen, såfremt de ikke regnes som et legemiddel, på bakgrunn av presentasjonen eller virkemåte. Jeg vil anta at dette kan være produkter som saltvannsoppløsninger og mentholstifter. Produkter til bruk i nesen faller utenfor kosmetikkdirektivets virkeområde.

6 Åpnes det for å innføre en produktkategori kalt legemiddelnære kroppsspleieprodukter?

6.1 Innledning

Innenfor grensene direktivene oppstiller er det opp til hvert enkelt land å bestemme hvilke produkter som faller innenfor definisjonene. Avgjørelsen skal tas konkret for hvert enkelt produkt.¹³² At et produkt klassifiseres som noe i ett land er ikke ensbetydende med at det må klassifiseres som det samme i et annet land.¹³³ Det at forskjellige land klassifiserer samme produkt ulikt kan imidlertid virke som en hindring på den frie handelen, siden det er forskjellige regler om merking, markedsføring, innhold osv. for de ulike produktkategoriene. Dersom et produkt klassifiseres som legemiddel i et land og kosmetikk i et annet, kan dette gjøre den frie vareflyten særdeles vanskelig. Legemidler må, som sagt tidligere, forhåndsgodkjennes for å få markedsføringstillatelse og kunne omsettes.

For de produkter som er regulert av legemiddel- eller kosmetikkdirektivet er direktivet det naturlige utgangspunktet for å avgjøre om de interne reglene er i samsvar med EØS-reglene. Man må anta at direktivene ikke er i strid med Avtalen.¹³⁴ Produkter som faller utenfor direktivene kan medlemsstatene fritt regulere innenfor rammene av avtalens hoveddel. Det er derfor nødvendig å fastlegge nøyaktig hvor langt direktivene rekker.¹³⁵ Dette har jeg forsøkt å gjøre i hovedpunkt 2 og 3.

¹³² Se blant annet van Bennekom premiss 29

¹³³ Delattre premiss 27

¹³⁴ Mer om dette: se *EØS-rett* (2004) s. 278-279

¹³⁵ Steiner (2003). 261-262.

6.2 Problemstilling

Problemstillingen i det følgende er om innføringen av en egen produktkategori kalt legemiddelnære kroppsspleieprodukter, og den særreguleringen disse produktene underlegges, er forenelig med våre EØS-rettslige forpliktelser.

Jeg vil først ta for meg de produkter som faller innenfor et av direktivene. Kan disse produktene reguleres på noen annen måte enn det som følger av direktivene? Under dette vil jeg se på om direktivene er totalharmoniseringsdirektiver eller ei. Hvis direktivene i utgangspunktet er til hinder for den valgte reguleringen vil jeg kort kommentere EØS-avtalen art. 97, og hvorvidt denne kan hjemle vedtak som gir adgang til vår regulering. Deretter vil jeg se om reguleringen av de produktene som faller utenfor direktivene utgjør en handelshindring som ikke er forenelig med våre EØS-rettslige forpliktelser. Direktivene er i disse tilfellene ikke til hinder for den valgte reguleringen. Spørsmålet blir om EØS art. 11 supplert med art. 13 og *Cassis de Dijon*-doktrinen er til hinder for en slik regulering vi har valgt i Norge.

6.3 Produkter som reguleres av legemiddeldirektivet eller kosmetikkdirektivet

6.3.1 Innledning

Forslaget til forskrift om legemiddelnære kroppsspleieprodukter og kosmetikkloven avgrenser legemiddelnære kroppsspleieprodukter mot legemidler, kosmetikk og medisinsk utstyr. Allikevel kan det, på bakgrunn av definisjonen og den veiledende listen over hvilke tilstander produktene er ment å skulle hjelpe mot, oppstå tvil om hvorvidt produkter faktisk kan falle innenfor både direktivene og forskriften. Ved høringen av forslaget til forskrift om legemiddelnære kroppsspleieprodukter ble dette påpekt av Kommisjonen og Kosmetikkleverandørenes forening. Det kan virke som om lovgiver forestilte seg at realiteten, i forhold til hvilke produkter som reguleres av et harmonisert regelverk, er noe annerledes enn den faktisk er. Som jeg har sagt i punkt 5.4 er det svært få produkter som kan sies å falle mellom reguleringen av legemidler og reguleringen av kosmetikk.

Spørsmålet i det følgende er hvorvidt det, for de produktene som reguleres av legemiddeldirektivet eller kosmetikkdirektivet, er anledning til å oppstille regler som fraviker fra direktivets regulering i den ene eller andre retning. Dette er spørsmålet om hvorvidt direktivene er totalharmoniseringsdirektiver eller minimumsharmoniseringsdirektiver. Dette må avgjøres på bakgrunn av en tolkning av direktivene. Det kan også, i ett og samme direktiv, være regler av begge typer.¹³⁶ Et direktiv er et totalharmoniseringsdirektiv hvis det inneholder både en frihandelsklausul og en eksklusivitetsklausul.

Dersom direktivet bare innebærer en minimumsharmonisering setter direktivet en minstenorm som nasjonale regler må oppfylle. Direktivet er ikke til hinder for en strengere regulering enn direktivets minstenorm. Dersom kosmetikkdirektivet bare innebærer en minimumsharmonisering er det således ikke til hinder den reguleringen Norge har valgt for de legemiddelnære produktene. Imidlertid får de alminnelige reglene om fri flyt av varer anvendelse på disse områdene. En eventuelt strengere regulering enn den direktivet oppstiller må holdes innenfor rammene av de alminnelige bestemmelsene i Avtalens hoveddel.¹³⁷

På de områder der direktivet innebærer en totalharmonisering setter dette en absolutt norm for hvilke regler man kan ha. Statene kan ikke ha regler som avviker fra denne normen i den ene eller andre retning. Direktivet erstatter her altså de alminnelige reglene om fri flyt av varer. Nasjonale regler som kan hindre samhandelen skal bedømmes etter direktivbestemmelsene og ikke på grunnlag av EØS-avtalens alminnelige regler, deriblant art. 11 og 13.¹³⁸ Hindringer som er i samsvar med direktivet vil således være forenelige med EØS-avtalen. På den andre siden kan man ikke påberope seg de alminnelige unntaksreglene om fri bevegelse som grunnlag for å innskrenke handelen i større grad

¹³⁶ *EØS-rett* (2004) s. 280

¹³⁷ *EØS-rett* (2004) s. 280

¹³⁸ Forenede sager C-427/93, C-429/93 og C-436/93, Sml. 1996 s. I-3457, premiss 25.

enn det direktivet tillater.¹³⁹ Totalharmonisering innebærer altså to plikter for medlemsstatene: For det første skal varer som faller innenfor direktivet, og som oppfyller de krav direktivet oppstiller, fritt kunne omsettes i alle medlemslandene, frihandelsklausulen. For det andre skal varer som ikke oppfyller direktivets standarder, men som faller innenfor rekkevidden av direktivet, ikke kunne omsettes i medlemslandene, eksklusivitetsklausulen.¹⁴⁰

6.3.2 Kosmetikkdirektivet

Art. 7 nr. 1 i kosmetikkdirektivet oppstiller en frihandelsklausul; medlemsstatene må ikke ha regler som forbyr salg eller import av produkter som faller innenfor direktivet. Produkter som oppfyller direktivets krav skal altså fritt kunne omsettes. Man kan ikke vanskeliggjøre omsetningen av slike produkter i større grad enn det som fremgår av direktivet selv.

Art. 3 oppstiller en eksklusivitetsklausul. Medlemsstatene skal sørge for at kun produkter som oppfyller kravene i direktivet kan omsettes på markedet. Varer som ikke oppfyller kosmetikkdirektivets krav skal nektes adgang til markedet.

Kosmetikkdirektivet er altså et totalharmoniseringsdirektiv for så vidt angår de sider av produksjonen, handelen og lignende direktivet regulerer.

¹³⁹ *EØS-rett* (2004) s. 279

¹⁴⁰ Oliver (1996) punkt 12.37, Frihandelsklausul vil si at statene må godta at varer som faller innenfor direktivet fritt kan omsettes over landegrensene. Eksklusivitetsklausul vil si at statene må forby salg av varer som ikke oppfyller direktivet.

6.3.3 Legemiddeldirektivet

Ut fra ordlyden i direktivet er det vanskelig å se om legemiddeldirektivet er et totalharmoniseringsdirektiv eller ikke. Det er ikke oppstilt en frihandelsklausul og heller ingen eksklusivitetsklausul i direktivet.

I forhold til direktiv 65/65/EØF, uttalte domstolen i *van Bennekom*, premiss 35, at *”først når fællesskabsdirektiver i henhold til traktatens artikel 100 foreskriver fuldstændig harmonisering af alle de foranstaltninger, som er nødvendige for at sikre beskyttelsen af mennesker og dyrs sundhed og endvidere foreskriver fællesskabsprocedurer til kontrol af foranstaltningernes overholdelse, ophører begrundelsen for at anvende artikel 36. Men det står fast, at dette ikke gælder direktiver vedrørende medicinalvarer.”* Det ser altså ut som at dette ikke var et totalharmoniseringsdirektiv. Dette understrekes også i siste punkt til direktivets forord hvor det står at det bare har til formål å gjennomføre en gradvis tilnærming av medlemsstatenes lovgivning på dette området. Dette ble påpekt i *Delattre*, premiss 28.

Etter disse dommene har det imidlertid skjedd en stadig utvikling av regelverket på legemiddelområdet. Spørsmålet om hvorvidt direktiv 2001/83/EF er et totalharmoniseringsdirektiv var oppe i Forenede sager C-211/03, C-299/03, C-316/03, C-317/03 og C-318/03, Sml. 2005 s. I-05141. I generaladvokatens forslag til avgjørelse ble det uttalt, i premiss 32, at kommisjonen hadde følgende syn på harmoniseringen: *”de særlige bestemmelser, der gælder for produkter, der er omfattet af den fællesskabsretlige definition af lægemidler, nu overvejende henhører under fællesskabsretten. Medlemsstaterne kan derfor alene udstede selvstændige regler om lægemidler under henvisning til artikel 30 EF, i det omfang disse vedrører aspekter, der ikke er regulert i direktiv 2001/83, f.eks. forhandling af lægemidler.”*

Videre ble det uttalt av generaladvokaten i premiss 33 og 34 at: *”Ordningen i direktiv 2001/83 er udtømmende for så vidt angår fastlæggelsen af begrebet lægemiddel (...) Inden for de således fastsatte rammer skal medlemsstaterne gennemføre deres opfattelser af sundhedsbeskyttelse i overensstemmelse med de relevante, detaljerede bestemmelser i*

direktivet. Der kan alene træffes nationale foranstaltninger med hjemmel i artikel 30 EFT, for så vidt angår områder, der klart ikke er omfattet af direktivet. Det følger heraf, at medlemsstaterne ved kvalificeringen af "lægemidler" er bundet af den uttømmende definition i artikel 1, stk. 2, i direktiv 2001/83."

Domstolen uttalte i denne saken at så langt som direktivet harmoniserer bestemmelsene om fremstilling, distribusjon og bruk av legemidler er det ikke lenger mulig å gjennomføre nasjonale tiltak som kan begrense den frie bevegelsen av varer på grunnlag av art. 13, jf premiss 58.

Det kan altså se ut som at direktivet innebærer en totalharmonisering, i alle fall for så vidt gjelder fastleggelsen av hva som skal anses som et legemiddel. Hvilke påstander som er forbeholdt presentasjonen av legemidler og hvilke stoffer som regnes som legemiddelsubstanser er derimot et område som ikke er harmonisert.

6.3.4 Virkningene av totalharmoniseringen

For de produkter som reguleres av direktivene oppstiller disse en absolutt norm for hvilke standarder medlemslandene kan oppstille for sine produkter. For produkter som faller inn under både kosmetikkdirektivet og forskriften om legemiddelnære kroppsspleieprodukter innebærer dette at man ikke kan oppstille en strengere regulering enn det som fremgår av direktivet. Man kan således blant annet ikke forby bruken av stoffer som kosmetikkdirektivet tillater eller kreve at produktene merkes på en annen måte enn de krav som fremgår av kosmetikkdirektivet. Dette vil føre til at produkter som oppfyller direktivets krav ikke kan markedsføres lovlig i Norge og således stride mot kosmetikkdirektivet art. 7 nr. 1.¹⁴¹ For produkter som omfattes av både legemiddeldirektivet og forskriften om legemiddelnære kroppsspleieprodukter innebærer totalharmoniseringen at man ikke kan underlegge disse en lempeligere regulering enn det som fremgår av direktivet. Dersom man skulle fulgt forskriften ville en del produkter som faller inn under legemiddeldirektivet i resten av EØS ikke skulle reguleres av

¹⁴¹ EU-Kommisjonens høringsinnspill

legemiddeldirektivet på det norske markedet.¹⁴² Produktene ville da underlegges en lempeligere regulering enn direktivets, og dette er det ikke adgang til.

Produktkategorien legemiddelnære kroppspfleieprodukter og den tilhørende særreguleringen kan derfor kun omfatte produkter som faller utenfor både legemiddeldirektivet og kosmetikkdirektivet. Som sagt i punkt 5.4 finnes det produkter som faller mellom de to direktivene og innenfor definisjonen av legemiddelnære kroppspfleieprodukter. Hvorvidt reguleringen av disse er i strid med våre EØS-rettslige forpliktelser vil jeg gjennomgå i punkt 6.4. Innføringen av andre lempeligere regler for produkter som faller inn under legemiddeldirektivet og strengere regler for produkter som faller innenfor kosmetikkdirektivet vil innebære en handelshindring som ikke er forenelig med våre EØS-rettslige forpliktelser.

6.3.5 EØS-avtalen art. 97 og EFT art. 95 nr. 4 følgende

EØS-avtalen art. 97 gir statene mulighet til å endre sin interne regler, selv om de strider mot harmoniseringsregler dersom endringene ikke er i strid med ikke-diskrimineringsprinsippet. Videre må de andre medlemsstatene underrettes og regelen må ikke være til hinder for at EØS-avtalen skal fungere tilfredsstillende.

En liknende regel er oppstilt i EFT art. 95 nr. 4. Denne gir EU-landene muligheten til å opprettholde tiltak på harmoniserte områder som kan begrunnes i de hensyn som er oppramset i EFT art. 30. Kommisjonen skal da underrettes om bestemmelsen og begrunnelsen for den. Kommisjonen skal godkjenne eller forkaste bestemmelsen etter å ha vurdert hvorvidt den er et middel til vilkårlig forskjellsbehandling eller en skjult hindring på handelen. Kommisjonen skal og ta stilling til hvorvidt bestemmelsen utgjør en hindring for at det indre markedet skal fungere.

¹⁴² EU-Kommisjonens høringsinnspill

Slik underretning som art. 97 krever har så vidt det er meg bekjent ikke skjedd, og spørsmålet vil derfor være av rent hypotetisk art. I denne sammenheng vil jeg kun påpeke at dette kan være en mulig løsning for å hindre motstrid mellom norsk rett og våre EØS-rettslige forpliktelser. Hvorvidt vilkårene for å kunne få slikt unntak er oppfylt vil jeg ikke behandle.

6.4 Produkter som faller utenfor kosmetikkdirektivet og legemiddeldirektivet

6.4.1 Innledning

Ved siden av harmoniseringsreglene vi har sett på over har EØS-avtalen generelle forbudsbestemmelser mot diverse former for handelshindringer. Eksempler på slike forbudte tiltak er import- og eksporthindringer, jf. art. 11 og 12. Slike tiltak kan være forenelig med avtalen hvis de begrunnes i nærmere bestemte samfunnsinteresser, jf. art. 13 og Cassis de Dijon-doktrinen, se punkt 1.3.¹⁴³ Der det ikke finnes harmoniserte regler må statenes regler vurderes opp mot disse generelle reglene for å avgjøre hvorvidt de utgjør en handelshindring.

Som sagt i punkt 5.4 kan det finnes produkter som faller innenfor produktkategorien legemiddelnære kroppspfleieprodukter, men utenfor både kosmetikkdirektivet og legemiddeldirektivet. Forutsatt at slike produkter ikke reguleres av et annet harmonisert regelverk, for eksempel medisinsk utstyr direktivet eller EP/Rdir 98/8/EF, biociddirektivet, må avgjørelsen av om reguleringen utgjør en handelshindring tas på bakgrunn av de generelle reglene i avtalens hoveddel. Problemstillingen i det følgende er om innføringen av en slik mellomkategori, og den særreguleringen dette medfører for disse produktene, er forenelig med EØS-avtalen art 11 og 13.

¹⁴³ *EØS-rett* (2004) s. 58-59

6.4.2 Artikkel 11 og artikkel 13

Art. 11 i EØS-avtalen oppstiller et forbud mot kvantitative importrestriksjoner og tiltak med tilsvarende virkning mellom medlemsstatene.

Jeg vil ikke ta for meg hver enkelt bestemmelse i forskriften og se om den kan sies å utgjøre en handelshindring. Jeg vil se på reguleringen under ett og hvorvidt det at man ønsker å innføre en slags mellomkategori som skal reguleres strengere enn alminnelig kosmetikk og lempeligere enn legemidler fungerer som en handelshindring som ikke er forenelig med våre EØS-rettslige forpliktelser.

Innføring av lovbestemmelser er et ”tiltak”. Det samme er innføringen av en forskrift. Dette gjelder selv om forskriften ikke enda har trådt i kraft. Begrunnelsen for dette er at forskriften kan være egnet til å skape forvirring og kan avskrekke potensielle importører.¹⁴⁴

”Tilsvarende virkning” omfatter mer enn tiltak som ligner på kvantitative importrestriksjoner. I Sag 8/74, Sml. 1974 s. 837, Dassonville, uttalte domstolen i premiss 5 at *”Enhver af medlemsstaternes bestemmelser for handelen som direkte, indirekte, øjeblikkeligt eller potentielt kan hindre samhandelen i Fællesmarkedet må anses som en foranstaltning med tilsvarende virkning som kvantitative restriktioner.”*

Forslaget til forskrift om legemiddelnære kroppspfleieprodukter oppstiller en mengde krav til produktet: innhold, sammensetning, sikkerhet og merking. Den valgte særreguleringen finner vi ikke igjen i fellesskapsretten og heller ikke noen andre land innenfor EØS-området, så vidt det er meg bekjent. Forskriften forskjellsbehandler imidlertid ikke innenlandske og utenlandske varer. I Cassis de Dijon dommen fastslo EF-domstolen at forskjeller i medlemslandenes lovgivning med hensyn til hvilke produkter som kunne selges, måtte betraktes som en importrestriksjon uavhengig av om reglene forskjellsbehandlet innenlandske og utenlandske varer.

¹⁴⁴ Oliver (1996) punkt 6.17

Innføringen av produktkategorien legemiddelnære kroppspeieprodukter og den særreguleringen denne medfører utgjør et tiltak med tilsvarende virkning som en kvantitativ importrestriksjon etter art 11.

Det er på det rene at slike restriksjoner kan være forenelige med våre EØS-rettslige forpliktelser dersom de kan begrunnes i bestemte allmenne hensyn. Det finnes både lovbestemte og ulovfestede unntak: Tiltak som direkte/åpent forskjellsbehandler innenlandske og utenlandske varer kan kun begrunnes i hensynene nevnt i art 13. Verken forskriften eller kosmetikkloven oppstiller bestemmelser som direkte forskjellsbehandler innenlandske og utenlandske varer. For tiltak som ikke direkte forskjellsbehandler produkter basert på deres opprinnelse kan unntak fra art. 11 også begrunnes i andre allmenne hensyn i tillegg til de nevnt i art. 13, jf Cassis de Dijon-doktrinen, se punkt 1.3.

Ett av hensynene art. 13 nevner er hensynet til vern av menneskers og dyrs helse. Formålet med forskriften er nettopp å beskytte menneskers og dyrs helse, jf. § 1 og dette er således et hensyn som kan begrunne unntak fra art. 11. Et annet hensyn forskriften må sies å skulle beskytte er forbrukerinteresser. Dette var et av hensynene som ble nevnt i Cassis de Dijon-dommen og det kan således være et legitimt hensyn som kan føre til unntak fra art 11. Det er imidlertid på det rene at forbrukerhensynet bare gjør seg gjeldende for enkelte bestemmelser i forskriften og ikke reguleringen av legemiddelnære kroppspeieprodukter i sin helhet. Forskriftens om krav om merking på norsk eller et språk likt norsk, og forbudet mot villedende reklame er eksempler på slike bestemmelser. Jeg vil i det følgende holde meg til hensynet til menneskers helse fordi det er dette som ligger til grunn for hele reguleringsregimet. Problemstillingen er hvorvidt innføringen av produktkategorien legemiddelnære kroppspeieprodukter, og den særreguleringen dette medfører, er forenelig med våre EØS-rettslige forpliktelser.

Unntaksreglene oppstiller en del betingelser for at disse hensynene skal kunne påberopes som begrunnelse for unntak fra art. 11. For det første må ikke tiltakene kunne brukes til vilkårlig forskjellsbehandling eller være en skjult hindring på handelen. Dette er for så vidt

bare en understrekning av at tiltakene skal være saklig begrunnet i de påberopte hensyn.¹⁴⁵ At tiltakene ikke skal kunne være en skjult handelshindring har blitt forstått dit hen at statene ikke skal kunne påberope seg legitime hensyn for en regel som egentlig er ment å skulle hindre handelen.¹⁴⁶ Norge produserer svært få produkter som kan anses som legemiddelnære kroppspfleieprodukter og det er derfor ingen grunn til å nekte utenlandske varer tilgang til markedet. Dette ville tvert i mot virke mot hensynet til å beskytte forbrukerinteresser og menneskers helse. Forbrukerne bør ha tilgang til et så stort spekter av produkter at de selv kan velge hvilke de ønsker å anvende til hjelp mot ulike helseplager. Tiltakene kan i denne sammenheng ikke sies å være en skjult handelshindring eller kunne brukes til vilkårlig forskjellsbehandling.

For det andre skal tiltakene være nødvendige; de må være begrunnet i et av de legitime allmenne hensynene. I Sag 104/75, Sml. 1976 s. 613, premiss 16 og 17 uttalte domstolen at et tiltak som har eller kan ha en restriktiv virkning på importen av legemidler kun er tillatt i den utstrekning de er nødvendige for en effektiv beskyttelse av menneskers liv og helse. Videre ble de uttalt at tiltak som er begrunnet i art 13 ikke er tillatt hvis menneskers liv og helse kan beskyttes med tiltak som er mindre inngripende i forhold til samhandelen. Nødvendighetsvurderingen kan på bakgrunn av dette deles opp i to vilkår: egnethet og proporsjonalitet. Det neste spørsmålet blir dermed hvorvidt innføringen av en egen produktkategori og den særreguleringen denne underlegges er egnet til å ivareta menneskers liv og helse.

Forskriften oppstiller et forbud mot salg av produkter som ikke er helsemessig sikre. Videre underlegges produktene en strengere regulering enn kosmetikk i forhold til hvilke stoffer de kan inneholde. Mange mennesker får allergiske reaksjoner av en del kosmetikk og jeg må anta at forskriften forbyr bruk av noen av de ingrediensene som oftest kan gi bivirkninger. Produktene tidligere regulert av legemiddellovgivningen. Denne oppstiller

¹⁴⁵ *EØS-rett* (2004) s. 318

¹⁴⁶ *EØS-rett* (2004) s. 319

enda strengere krav til sikkerhet, kvalitet og effektivitet. En slik regulering må kunne sies å være egnet til å ivareta menneskers helse.

Det siste spørsmålet er hvorvidt det er proporsjonalitet mellom de mål man ønsker å nå og den reguleringen vi har valgt. Proporsjonalitetsvurdering består av to ledd: hvilket beskyttelsesnivå partene kan fastsette og om det er mulig å oppnå tilsvarende beskyttelse ved hjelp av andre mindre inngripende midler.¹⁴⁷

I Case E-3/00 oppsummerte EFTA-domstolen EØS retten på dette punkt på følgende måte: I de tilfeller der det mangler harmoniserte regler, og det er forskningsmessig usikkerhet, står partene fritt til å fastsette sitt beskyttelsesnivå, jf premiss 25. I samme sak sa imidlertid EFTA-domstolen at tiltakene måtte være basert på vitenskapelige bevis. Ved forskningsmessig usikkerhet kommer usikkerheten medlemsstatene til gode.¹⁴⁸ Statene må imidlertid fremskaffe dokumentasjon for at produktene kan være helseskadelige for å kunne begrunne unntak fra art. 11 i hensynet til menneskers helse.¹⁴⁹ I høringsbrev fra mattilsynet angående endring av kosmetikkforskriften henvises det til en undersøkelse gjort av Statens institutt for forbruksforskning der det fremkommer at svært mange opplever bivirkninger ved bruk av kosmetikk. Jeg vil anta at dette i enda større grad vil gjelde der produktene brukes på skadet hud.

Til slutt skal det også godtgjøres at det påberopte hensyn ikke kan ivaretas på en mindre inngripende måte.¹⁵⁰ En annen mindre inngripende måte å ivareta hensynet til menneskers helse på kunne vært å innføre en strengere regulering av hvordan slike produkter kunne presenteres overfor forbrukeren eller et system med forhåndsgodkjenning eller liknende. Det er på det rene at EF-domstolen har oppstilt et forbud mot at importstaten kan oppstille beskyttelsestiltak i den grad de hensyn det skal beskytte allerede er varetatt gjennom tiltak i

¹⁴⁷ *EØS-rett* (2004) s. 320

¹⁴⁸ *EØS-rett* (2004) s. 320

¹⁴⁹ *EØS-rett* (2004) s. 321

¹⁵⁰ *EØS-rett* (2004) s. 321

eksportstaten.¹⁵¹ Produkter som er lovlig fremstilt i andre EØS land trolig vil oppfylle strenge krav til sikkerhet og kvalitet. Det kan ikke ansees som naturlig at man i Norge har behov for et strengere beskyttelsesnivå enn i resten av EØS-området.

I Cassis de Dijon dommen fant domstolen at hvis en vare først kan lovlig omsettes i ett medlemsland, må den kunne omsettes i ett annet medlemsland. Dette er prinsippet om gjensidig anerkjennelse.¹⁵²

Særreguleringen av de produkter som faller utenfor begge direktivene, men innenfor produktkategorien legemiddelnære kroppspeleprodukter, vil trolig kunne være en handelshindring som ikke er forenelig med våre EØS-rettslige forpliktelser.

¹⁵¹ *EØS-rett* (2004) s. 322

¹⁵² Gjems-Onstad (2000) s. 66

7 Litteraturliste

7.1 Norske lover

- 1992 Lov om gjennomføring i norsk rett av hoveddelen i avtale om det europeiske økonomiske samarbeidsområdet m.v. (EØS-loven) av 27. nov. 1992 nr. 109
- 1992 Lov om legemidler m.v. (legemiddeloven) av 4. desember 1992 nr. 132
- 2005 Lov om kosmetikk og kroppspeieprodukter m.m. (kosmetikkloven) av 21. desember 2005 nr. 126

7.2 Forskrifter

- 1999 Forskrift om legemidler (legemiddelforskriften) FOR 1999-12-22 nr. 1559
- 1999 Forskrift om legemiddelklassifisering, FOR-1999-12-27 nr. 1565
- 2003 Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker, FOR-2003-09-24-1202,
- 2006 Forslag til forskrift om legemiddelnære kroppspeieprodukter av xx.xx.2006, utarbeidet av Mattilsynet:
http://www.mattilsynet.no/mattilsynet/multimedia/archive/00022/Utkast_til_forskrift_22353a.pdf
(20.04.07)

7.3 Direktiver og forordninger

Rdir 65/65/EØF	Rådskdirektiv 65/65/EØF av 26. januar 1965 om tilnærming av lover og forskrifter om legemidler (opphevet av direktiv 2001/83/EF).
Rdir 76/768/EØF	Rådskdirektiv av 27.juli 1976 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosmetiske produkter (kosmetikkdirektivet)
Rdir 93/42/EØF EP/Rdir 98/8/EF	Rådskdirektiv av 14.juni 1993 om medisinsk utstyr Europaparlaments- og Rådskdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter. (Biociddirektivet)
Rdir 1999/45/EF	Europaparlaments- og Rådskdirektiv 1999/45/EF av 31. mai 1999 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige stoffblandinger.
EP/Rdir 2001/83/EF	Europaparlaments- og rådskdirektiv 2001/83/EF av 6.november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker (legemiddeldirektivet)
EP/Rdir 2004/27/EF	Directive 2004/27 of the European parliament and of the council of 31 march 2004 amending Directive 2001/83/EC on the community code relating to medicinal products for human use (direktiv 2004/27/EF)
Kfo 1924/2006 (EF)	Europa-parlamentets og rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer

7.4 Traktater

EØS-avtalen	Avtale om det Europeiske Økonomiske Samarbeidsområde
EFT	Traktat om opprettelse av det Europeiske Fellesskap
7.5 Dommer fra EF-domstolen	
Sag 8/74	Sml. 1974 s. 837, Procureur du Roi mod Dassonville
Sag 104/75	Sml. 1976 s. 613, Adriaan De Peijper, Direktør for selskabet Centrafarm BV
Sag 120/78	Sml. 1979 s. 649, Rewe-Zentral mot Bundesmonopolverwaltung für Branntwein (Cassis de Dijon)
Sag 788/79	Sml. 1980 s. 2071, Straffesag mod Gilli og Andres
Sag 227/82	Sml. 1983 s. 01027, Straffesag mod Leendert van Bennekom (van Bennekom)
Sag C-369/88	Sml. 1991 s. I-01487, Straffesag mod Jean-Marie Delattre (Delattre)
Sag C-60/89	Sml. 1991 s. I-01547, Straffesag mod Jean Monteil og Daneil Samanni (Monteil)
Sag C-112/89	Sml. 1991 s. I-01703, Upjohn Company og Upjohn NV mod Farzoo Inc og Jacobus AWMJ (Upjohn) Se også engelske, tyske og franske versjon. Både dom og generaladvokatens forslag til avgjørelse
Sag C-219/91	Sml. 1992 s. I-05485, Straffesag mod Johannes Wilhelmus Ter Voort (Ter Voort)
Forenede sager C-427/93, C-429/93 og C-436/93	Sml. 1996 s. I-3457, Bristol-Meyers Squibb mod Paranova A/S og C.H. Boehringer Sohn, Boehringer Ingelheim KG og Boehringer Ingelheim A/S mod Paranova A/S og Bayer Aktiengesellschaft og Bayer Danmark A/S mod Paranova A/S

Sag C-387/99	Kommisionen for De Europæiske fællesskaber mod Forbundsrepublikken Tyskland
Forenede sager C-211/03, C-299/03 Og C-316/03 til C-318/03	Sml. 2005 s. I-05141, HLH Warenvertriebs GmbH og Orthica BV mod Bundesrepublik Deutschland

7.6 Generaladvokatens forslag til afgjørelser

Sag C-112/89	Sml. 1991 s. I-01703, Upjohn Company og Upjohn NV mod Farzoo Inc og Jacobus AWMJ (Upjohn)
Forenede sager C-211/03, C-299/03 Og C-316/03 til C-318/03	Sml. 2005 s. I-05141, HLH Warenvertriebs GmbH og Orthica BV mod Bundesrepublik Deutschland

7.7 Dommer fra EFTA-domstolen

Case E-3/00	Case E-3/00, EFTA Surveillance Authority vs The Kingdom of Norway, 5. April 2001
-------------	---

7.8 Forarbejder

Ot.prp. nr. 70 (1991-1992)	Legemidler m.v. og om ændringer i visse andre lover som følge af EØS-avtalen Ot.prp.nr.70 (1991-1992)
Ot.prp. nr. 55 (2001-2002)	Ot.prp. nr. 55 (2001-2002) Om lov om ændringer i legemiddeloven og i lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr
Ot.prp. nr. 27 (2002-2003)	Ot.prp. nr. 27 (2002-2003) Alternativ behandling ved sygdom
Innst. O. nr. 53 (2002-2003)	Innst. O. nr. 53 (2002-2003) Innstilling fra sosialkomiteen om lov om ændringer i lov om

legemidler (legemiddeloven) og i lov om medisinsk utstyr

Ot.prp. nr. 93 (2004-2005)

Ot.prp. nr. 93 (2004-2005) Kosmetikk og kroppspleieprodukt m.m.

Høringsnotat – utkast til ny lov om kosmetiske produkter;

http://www.regjeringen.no/upload/kilde/hod/hdk/2004/0005/ddd/pdfv/223258-horingsnotat_kosmetikk.pdf (21.04.07)

Høringsbrev fra mattilsynet om forslag til forskrift om legemiddelnære kroppspleieprodukter:

http://www.mattilsynet.no/mattilsynet/multimedia/archive/00022/H_ringsbrev_-_forskr_22352a.pdf (20.04.2007)

Hørings svar fra ESA om forslag til forskrift om legemiddelnære kroppspleieprodukter

Hørings svar fra ACO om forslag til forskrift om legemiddelnære kroppspleieprodukter:

http://www.mattilsynet.no/mattilsynet/multimedia/archive/00023/H_rings svar_-_ACO_Hu_23517a.pdf 20.04.07

Hørings svar fra EU-Kommisjonen om forslag til forskrift om legemiddelnære kroppspleieprodukter

Hørings svar fra SLV om forslag til forskrift om legemiddelnære kroppspleieprodukter:

http://www.mattilsynet.no/mattilsynet/multimedia/archive/00023/H_rings svar_-_Staten_23521a.pdf, 20.04.07

Hørings svar fra kosmetikkleverandørenes forening om forslag til forskrift om legemiddelnære kroppspleieprodukter:

http://www.mattilsynet.no/mattilsynet/multimedia/archive/00023/H_rings svar_-_Kosmet_23727a.pdf 22.04.07

Høringsbrev fra mattilsynet om endring av kosmetikkforskriften og forslag om fire nye forskrifter hjemlet i kosmetikkloven:

http://www.mattilsynet.no/mattilsynet/multimedia/archive/00022/H_ringsbrev_-_endrin_22348a.pdf 21.04.07

7.9 Bøker

- | | |
|-----------------------------|---|
| <i>EØS-rett</i> | Sejersted ...[et. al.] 2.utg. Oslo, 2004 |
| Gjems-Onstad, Ole | <i>EØS-avtalen og EØS-loven med kommentarer</i> , 2.utg. Oslo, 2000 |
| Hodges, Christopher | <i>European Regulation of Consumer Product Safety</i> , 2005 |
| Jervell, Stephan L. | <i>Lovgivningen i EØS</i> , Oslo, 2002 |
| Oliver, Peter | <i>Free movement of goods in the European Union</i> , 3 rd edition, London, 1996 |
| Steiner, Jo and Lorna Woods | <i>EC Law</i> , 8 th edition, 2003 |

7.10 Andre dokumenter

Comparative Study on Cosmetics Legislation:

http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/doc/j457_-_final_report_-_cosmetics.pdf, 13.04.07

Syseutredningen

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,

<http://www.regjeringen.no/upload/kilde/hd/hdk/2004/0002/ddd/pdfv/198029-syseutredningen.pdf>

Guidance document on the demarcation between the cosmetic products directive 76/768 and the medicinal products directive 2001/83 as agreed between Commission services and the competent authorities of member states:

http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/doc/guidance_doc_cosm-medicinal.pdf (20.04.07)

Manual on the scope of application of the cosmetics directive 76/768/EEC (art. 1(1) cosmetics directive) version 3.0 (December 2006);

http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/doc/manual_borderlines_v3.pdf (20.04.07)

Samtale med Joachim Nilsen i HOD

Mailkorrespondanse med Hans Jørgen Talberg i Mattilsynet

7.11 Nettadresser

http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_____16795.aspx, 08.04.07

http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_____19101.aspx, 21.04.07

<http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/tema/Legemidler/Godkjenning-av-legemidler-og-markedsfori.html?id=434890&epslanguage=NO#Nasjonal>, 06.04.07