



Lovtidende A

2008

Udgivet den 12. juli 2008

1. juli 2008.

Nr. 752.

Bekendtgørelse om vitamin- og mineralpræparater

I medfør af § 5, § 34, nr. 2, og § 104, stk. 3, i lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler, som ændret ved § 1 i lov nr. 534 af 17. juni 2008, fastsættes:

§ 1. Denne bekendtgørelse omfatter lægemidler til mennesker, hvis aktive stoffer udelukkende er vitaminer og mineraler i mængder, der væsentligt overstiger det normale døgnbehov hos voksne mennesker.

Stk. 2. Bekendtgørelsen omfatter kun lægemidler, som udelukkende er bestemt til at forebygge eller afhjælpe vitamin- og mineralmangel.

Stk. 3. Bekendtgørelsen omfatter kun lægemidler, der er bestemt til at indtages gennem munden.

Stk. 4. Bekendtgørelsen omfatter ikke lægemidler, der er receptpligtige.

§ 2. Vitamin- og mineralpræparater er undtaget fra § 60, stk. 1, i lov om lægemidler og § 22, stk. 4, i bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler.

Stk. 2. § 39, stk. 1, og § 44 i lov om lægemidler gælder ikke for

- 1) virksomheder, der detailforhandler vitamin- og mineralpræparater, og
- 2) ikke autoriserede behandlers indkøb, opbevaring, fordeling og udlevering af vitamin- og mineralpræparater til brug i praksis.

Stk. 3. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om den håndtering af vitamin- og mineralpræparater, der er nævnt i stk. 2.

§ 3. Følgende betingelser skal være opfyldt, for at der kan udstedes markedsføringstilladelse til et vitamin- og mineralpræparat:

- 1) Det skal være fremstillet i en virksomhed, der råder over den fornødne faglige kundskab, og hvis indretning og drift anses at sikre betryggende fremstilling af lægemidlet.

- 2) Det skal være af tilfredsstillende kvalitet.
- 3) Det skal ved normal anvendelse være uskadeligt.
- 4) Det skal foreligge således dokumenteret, at det må anses for forsvarligt, at det frigives til de mangelstilstande, der er anført i ansøgningen om markedsføringstilladelse, jf. § 1, stk. 2.
- 5) Dets indhold af mindst ét vitamin og/eller ét mineral skal overstige de af Fødevarestyrelsen tilladte grænser for indhold af vitaminer og/eller mineraler i kosttilskud.

§ 4. Lægemedelstyrelsen kan indhente en indstilling fra Registreringsnævnet, jf. § 96 i lov om lægemidler, i sager om udstedelse, suspendering og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser til vitamin- og mineralpræparater.

§ 5. Med bøde straffes den, der overtræder regler udstedt i medfør af § 2, stk. 3.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens kapitel 5.

§ 6. Bekendtgørelsen træder i kraft den 15. juli 2008.

Stk. 2. En markedsføringstilladelse til et vitamin- og mineralpræparat m.v. udstedt i medfør af bekendtgørelse nr. 791 af 21. september 1992 om vitamin- og mineralpræparater eller bekendtgørelse nr. 567 af 18. juni 1996 om vitamin- og mineralpræparater m.v. er fortsat gyldig indtil det tidspunkt, hvor

- 1) den udløber,
- 2) den bliver tilbagekaldt af Lægemedelstyrelsen, eller
- 3) indehaveren af markedsføringstilladelsen meddeler Lægemedelstyrelsen, at den ikke ønskes opretholdt.

Stk. 3. For et vitamin- og mineralpræparat m.v. omfattet af en gyldig markedsføringstilladelse, jf. stk. 2, gælder §§ 2, 4 og 5 i denne bekendtgørelse.

Stk. 4. Bekendtgørelse nr. 567 af 18. juni 1996 om vitamin- og mineralpræparater m.v. ophæves.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, den 1. juli 2008

JAKOB AXEL NIELSEN

/ Poul Schüder