

Ruma Marker System  
att. Tine Nadermann  
pr. mail til [nadermann@marker-test.de](mailto:nadermann@marker-test.de)

Kære Tine Nadermann  
Ruma Marker System

Tak for henvendelsen den 18. februar 2013 til Sundhedsstyrelsen, om klassificeringen af produktet RUMA Marker System til anvendelse i forbindelse med urinprøve-kontrol, fx doping eller stofmisbrug.

Sundhedsstyrelsen kan i den anledning oplyse følgende:

Ifølge lægemiddellovens § 2<sup>1</sup> defineres lægemidler som enhver vare, der

- 1a) præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdom hos mennesker eller dyr, eller
- 1b) kan anvendes i eller gives til mennesker eller dyr enten for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, eller for at stille en medicinsk diagnose.

Lægemiddelbegrebet indeholder to selvstændige, men ikke nødvendigvis fuldstændigt adskilte lægemiddeldefinitioner. Den ene definition tager udgangspunkt i varens betegnelse, den anden i varens virkningsmåde. En vare må anses for at være et lægemiddel, når blot produktet er omfattet af den ene af definitionerne.

I henhold til § 2, 1a, kan præsentation ske ved betegnelse, fremvisning, anbefaling m.v. – f.eks. på emballage, medfølgende varebeskrivelse, omtale på virksomhedens hjemmeside – som kan give den almindelige forbruger det indtryk, at den pågældende vare er egnet til behandling eller forebyggelse af sygdom. Det betyder, at lægemiddelbegrebet ikke kun omfatter egentlige lægemidler, herunder skadelige og giftige lægemidler, men også uvirksomme og uskadelige produkter, der bliver præsenteret som lægemidler.

I henhold til § 2, 1b, vil varer med en af de nævnte virkningsmåder være omfattet af lægemiddeldefinitionen, uanset hvordan de i øvrigt præsenteres, hvis de kan anvendes i eller gives til mennesker eller dyr for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner.

Af det fremsendte produktmateriale og hjemmesiden [www.marker-test.de](http://www.marker-test.de), fremgår det, at der er tale om et markering system, som man med sikkerhed kan identificere urinprøve og person. Ideen er, at testpersonen drikker en opløsning

---

<sup>1</sup> Lov nr. 1180 af 12. december 2005, med efterfølgende ændringer senest i januar 2013.

1. maj 2013

Sagsnr. 2013024755  
Reference:  
Lisbeth Hemmingsen

M. [lih@dkma.dk](mailto:lih@dkma.dk)  
T. 44889746

af et specifikt markørstof bestående af polyethylen glycol (PEG), der efter følgende skal kunne identificeres i urinprøven. Markør stoffet passerer uforandret og fuldstændigt ud i urinen, og markeringssubstansen består af macrogoler. Polyethylen glycol (PEG) markør-substanserne er: PEG 300, PEG 600, PEG 300/600 octaethylen glycol, PEG 300/600 nonaethylen glycol, PEG 300/600 decaethylen glycol, og der indtages 5,9 g markør (opløst i fx vand, cola eller kaffe) 30 minutter før urinprøven tages.

Efter oplysningerne har de tilførte stoffer ingen farmakologisk, metabolisk eller immunologisk virkning, ligesom produktet ikke angives at være egnet til forebyggelse eller behandling af sygdom. Det er på det forelæggende grundlag Sundhedsstyrelsens umiddelbare opfattelse, at RUMA Marker System ikke er et lægemiddel, da produktet ikke må anses for at være omfattet af lægemiddeldefinitionen i lægemiddellovens § 2.

Afslutningsvis skal vi for god ordensskyld gøre opmærksom på, at ovenstående vejledning ikke kan opfattes som en forhåndsgodkendelse, idet styrelsen ikke har hjemmel til dette.

Med venlig hilsen

**Lisbeth Hemmingsen**

Cand.pharm.

*M.Sc.Pharm*

T (dir) +45 44 88 97 46

[lih@dkma.dk](mailto:lih@dkma.dk)

Sundhedsstyrelsen

Enhed for Markedsføringstilladelser og Lægemiddelregulering

*Danish Health and Medicines Authority*

*Medicines Regulation and Marketing Authorisations*

T +45 72 22 74 00

[sst@sst.dk](mailto:sst@sst.dk)

[www.sst.dk](http://www.sst.dk)