



Den 18. oktober 2016

Redegørelse for tilpasningsmuligheder i kontrollen med D-vitamin dråber til spædbørn

Resumé

På baggrund af sagen hvor D-vitamin dråber markedsført til spædbørn og småbørn, havde et stærkt forhøjet indhold af D-vitamin, har Fødevarestyrelsen i samarbejde med Lægemedelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen i nærværende redegørelse vurderet mulighederne for tilpasninger i kontrollen med D-dråber til spædbørn.

Redegørelsen indeholder en gennemgang af regelgrundlaget ved kontrol med kosttilskud, regelgrundlaget for lægemidler, samt en identificering af muligheder og begrænsninger for skærpet kontrol indenfor både lægemiddel – og kosttilskudsreglerne.

Det vurderes, at en klassifikation af D-vitamin dråber til spædbørn som lægemidler i praksis ikke vil resultere i en øget sikkerhed, da det EU-retligt ikke vurderes muligt, at afskære virkninger fra fortsat at kunne registrere produkterne som kosttilskud. Der vil derfor ikke være et incitament for virksomhederne til at ansøge om godkendelse af D-vitamin dråber som lægemidler, da denne proces er væsentlig mere krævende både administrativt og økonomisk.

Da det ikke vurderes i overensstemmelse med gældende EU-regler for henholdsvis lægemidler og kosttilskud eller hensigtsmæssigt at overføre D-vitamin dråber til spædbørn til udelukkende at være reguleret af lægemiddellovgivningen, ses der i redegørelsen på, hvilke tilpasninger der kan foretages indenfor kosttilskudsreglerne med henblik på at reducere risikoen for, at en produktionsfejl med overdosering kan gentage sig.

Det er vurderingen, at kontrollen med D-vitamin dråber til spædbørn kan skærpes indenfor kosttilskudsreglerne på flere områder, fx kan kontrolfrekvensen øges og vejledningen kan styrkes.

Fødevarestyrelsen, Lægemedelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen vurderer på den baggrund, at kontrollen af D-vitamin dråber til spædbørn kan skærpes ved en styrkelse af fødevarekontrollen.

Fødevarestyrelsen indstiller med henblik på at styrke fødevarekontrollen:

- at fødevarekontrollen med D-vitamin dråber til spædbørn skærpes, således at kontrolfrekvensen af virksomheder, der markedsfører D-vitamin dråber til spædbørn øges
- at virksomhederne omfattes af kampagnekontrol i 2017
- at Fødevarestyrelsen øger sin skriftlige vejledning til de relevante virksomheder om eksisterende krav til producentanalyser inden markedsføring af kosttilskud
- at Fødevarestyrelsen gennemfører et prioriteret kontrolbesøg i nye virksomheder
- at Fødevarestyrelsen indfører en ny praksis med offentlige laboratorieanalyser ud fra en vurdering af virksomhedens eget analyseprogram.

1. Baggrund

I sommeren 2016 blev seks børn alvorligt syge og indlagt på hospitalet efter at være blevet forgiftet med alt for høje doser af D-vitamin. Forældrene til børnene havde fulgt de officielle anbefalinger fra Fødevarestyrelsen og Sundhedsstyrelsen om, at spædbørn skal have 10 mikrogram D-vitamin pr. dag. Over 150 børn er blevet undersøgt i sagen. Der er på den baggrund blevet rapporteret om over 80 tilfælde af høje mængder af calcium og/eller D-vitamin i blodet til Sundhedsstyrelsen. Der er tale om et tilfælde af farlig overskridelse af et deklareret indhold i en størrelsesorden, der ikke tidligere er set i Danmark.

I litteraturen er der kun fundet to tilfælde fra udlandet med overdosis af D-vitamin, der skyldtes fejl i produktionen af D-vitamintilskud med tilsætning af højere doser end deklareret.

Fødevarestyrelsen og Sundhedsstyrelsen har en række anbefalinger om indtag af kosttilskud til personer, som befinder sig i en særlig situation, der gør, at det kan være gavnligt at supplere kosten med en tilførsel af bestemte næringsstoffer i form af et kosttilskud. For så vidt angår D-vitamin dråber til spædbørn anbefales dette af myndighederne til forebyggelse af engelsk syge. Det er derfor vigtigt, at produkterne er let tilgængelige på markedet.

I de to første leveår er der en risiko for, at børn ikke får D-vitamin nok, idet de medfødte depoter er opbrugt ca. 6 uger efter fødslen. Modernælk indeholder ikke tilstrækkeligt D-vitamin til at dække barnets behov. Endvidere frarådes spædbørn at være i direkte sol, fordi børn op til 2 år skal beskyttes særligt mod direkte sol på kroppen. Derfor anbefales det at give spædbørn et D-vitamintilskud på 10 mikrogram dagligt, fra de er 2 uger til 2 år. Derved kan man med sikkerhed forebygge engelsk syge og bløde knogler. Tilskuddet gives i form af dråber.

Fødevarestyrelsen har i en tidligere redegørelse af 23. august 2016 beskrevet sagsforløbet, herunder virksomhedens produktion samt Fødevarestyrelsens indsats.

2. Lovgivning om kosttilskud

Kosttilskud er defineret som fødevarer¹, der har til formål:

- at supplere den normale kost
- er koncentrerede kilder til næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, alene eller kombinerede,
- markedsføres i dosisform, f.eks. kapsler, pastiller, tabletter, piller og andre lignende former, pulverbreve, væskeampuller, dråbedispenseringsflasker og andre lignende former for væsker og pulvere beregnet til at blive indtaget i mindre afmålte mængder.

Markedsføring af kosttilskud er reguleret ved Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaters lovgivninger om kosttilskud. Direktivet er gennemført i dansk ret ved bekendtgørelse nr. 39 af 12. januar 2016 om kosttilskud.

D-vitamin dråber markedsført til 0-2 årige børn er omfattet af bekendtgørelsens definition på kosttilskud.

Kosttilskudsbekendtgørelsen fastsætter regler for anmeldelse af kosttilskud til Fødevarestyrelsen senest samtidig med første markedsføring, sammensætning, mærkning, næringsdeklaration, producentanalyse af bl.a. næringsstoffer (vitaminer og mineraler) til brug for næringsdeklaration, samt markedsføring af kosttilskud.

¹ Jf. Bekendtgørelse om kosttilskud nr. 39 af 12/01/2016.

Det er et krav i henhold til direktivet, at værdierne i næringsdeklarationen af kosttilskud skal være baseret på producentens analyser af indholdet i produktet². Det er således et krav, at producenten, inden produktet sælges, skal have udarbejdet analyser af produktets indhold af næringsstoffer, herunder fx D-vitamin.

Det følger herudover af fødevarerforordningen³, at fødevarer ikke må markedsføres, hvis de er farlige. Det er virksomhedens ansvar at sikre, at den relevante fødevarerlovgivning er overholdt, jf. fødevarerforordningens artikel 17, stk. 1. Myndighederne er i overensstemmelse med forordningens artikel 17, stk. 2 forpligtede til at håndhæve fødevarerlovgivningen.

3. Lovgivning om lægemidler

Lægemidler er bl.a. reguleret i lægemiddeloven og bekendtgørelse om vitamin- og mineralpræparater. Begge regelsæt beskrives nedenfor med henblik på at vurdere, hvilket regelsæt der kan være relevant for D-vitamin dråber til spædbørn.

3.1 Lægemiddeloven

Lægemidler er efter lægemiddelovens⁴ § 2, nr. 1 defineret som enhver vare, der:

- a) præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr eller
- b) 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 således to selvstændige, men ikke fuldstændigt adskilte lægemiddeldefinitioner. Den første tager udgangspunkt i præsentationen⁵, den anden i varens virkemåde (funktion).

Vurderingen af et lægemiddel efter præsentation tager udgangspunkt i, hvorledes varen på eget initiativ præsenteres af fremstilleren/den der markedsfører produktet, hvorimod vurderingen efter funktion tager sit udgangspunkt i en "objektiv, men dokumenterbar" vurdering af stoffet/produktet.

D-vitamin dråber til spædbørn, der i dag er lovligt markedsført under Fødevarestyrelsens regler, kan ikke betragtes som lægemidler efter deres formål/præsentation (jf. § 2, nr. 1a). De har, jf. deres præsentation, alene til formål at øge sundheden (i form af et tilskud), og det fremgår ikke af produkternes markedsføring, at de er egnet til forebyggelse eller behandling af sygdom.

Vitamin- og mineralprodukter i normal dosering betragtes heller ikke som lægemidler efter funktion (jf. § 2, nr. 1b). Indholdsstofferne findes naturligt i fødevarer helt generelt, og tillades i kosttilskud, hvor de rene vitaminer og mineraler tilføres som tilskud til kosten.

Generelt er produkter med indhold af vitaminer og mineraler kun omfattet af lægemiddeloven i ganske særlige tilfælde: fx injektionspræparater (kan ikke omfattes af anden lovgivning), eller hvis pro-

² Jf. artikel 9, stk. 1 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud jf. § 10, stk. 3, 1 bekendtgørelse nr. 39 af 12. januar 2016 om kosttilskud.

³ Artikel 14 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed (fødevarerforordningen).

⁴ Bekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013 af lov om lægemidler

⁵ Præsentation kan ske ved betegnelse, fremvisning, anbefaling eller anden aktivitet - 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.

duktet skal anvendes mod sygdom (lægemiddelformål). Her vil det være afgørende, hvordan produktet præsenteres fra virksomhedens side.

Hvis der ansøges om godkendelse af D-vitamin dråber til spædbørn som lægemiddel, skal de opfylde godkendelseskravene efter lægemiddeloven.

3.2 Særlige regler for vitamin- og mineralprodukter, der i dag er under lægemiddellovgivningen
Efter lægemiddelovens § 34, stk. 2 b, fastsætter sundhedsministeren regler om særlige betingelser for udstedelse af markedsføringstilladelse til vitamin- og mineralpræparater. Disse regler er fastsat i bekendtgørelse om vitamin- og mineralpræparater, og er lempeligere end de generelle lægemiddelkrav.

Efter lovbemærkningerne til denne bestemmelse fremgår det, at der ved vitamin- og mineralpræparater forstås lægemidler til mennesker, hvor de aktive indholdsstoffer udelukkende er vitaminer og mineraler i mængder, der væsentligt overstiger det normale døgnbehov hos voksne mennesker.

Reglerne er en videreførelse af regler, der stammer tilbage fra før det nuværende lægemiddeldirektiv trådte i kraft, og tager sit udgangspunkt i, at der netop er tale om produkter, som kan anses som lægemidler, der tilfører væsentligt mere end den anbefalede daglige tilførsel af vitaminer eller mineraler til voksne.

Da de omhandlede D-vitamin dråber til spædbørn ikke væsentligt overstiger den anbefalede daglige tilførsel af D-vitaminer (til hverken børn eller voksne), kan de ikke umiddelbart omfattes af disse lempeligere regler, ligesom det også følger af lovbemærkningerne til hjemmelsbestemmelsen, at den tænkes anvendt på produkter til voksne. De vil derfor skulle opfylde kravene efter lægemiddelovens generelle regler.

4. Lovgivning om D-vitaminsdråber til børn i andre lande

Efter de foreliggende oplysninger følger klassificeringen af D-vitamin produkter de samme retningslinjer i næsten alle de europæiske lande. I udgangspunktet vil produkter, der i producentens markedsføring af produktet præsenteres som egnede til forebyggelse eller behandling af sygdom være lægemidler. Tilsvarende produkter, der alene skal anvendes som supplement til kosten, vil være fødevarer. Fødevarestyrelsen og Lægemiddelstyrelsen har ikke en fuldstændig oversigt over de enkelte landes regulering, idet der er tale om nationale betragtninger ved lægemiddel-klassifikationen af de enkelte produkter.

I de nordiske lande er D-vitaminer til alle aldersgrupper, herunder til børn under 2 år, markedsført som kosttilskud, mens D-vitaminer, der af producenten markedsføres til sygdomsforebyggelse klassificeres som lægemidler. I Nederlandene er vitamin- og mineralpræparater til gravide og småbørn udelukkende kategoriseret som kosttilskud. Belgien har flere vitamin-/mineralpræparater klassificeret som kosttilskud til småbørn og gravide på markedet.

Østrig oplyser, at D-vitamin dråber til spædbørn, som indtages forebyggende mod engelsk syge, er klassificeret som lægemidler, men at der også findes kosttilskud med D-vitamin på markedet. Efter en umiddelbar vurdering adskiller den østrigske praksis sig ikke fra den danske, idet D-vitaminer, der af en virksomhed lanceres som forebyggende mod engelsk syge, ligeledes i Danmark vil blive klassificeret som lægemidler.

Tyskland har som det eneste af de adspurgte lande oplyst, at D-vitamin dråber til spædbørn udelukkende klassificeres som lægemidler. Tyskland oplyser, at denne klassifikation ikke er ny, samt at baggrunden for denne klassifikation er, at sygdomsforebyggelse er forbeholdt lægemidler, hvorfor et sygdomsforebyggende tilskud af D-vitamin til børn i deres første leveår skal ske ved lægemidler og ikke ved kosttilskud. Der er formentlig tale om en praksis, der hidrører fra før de gældende kosttilskuds- og

lægemiddelregler. Tyskland har samtidig oplyst, at de ikke kan udelukke, at D-vitaminer også kan købes udenom lægemiddelsystemet.

Fødevarestyrelsen og Lægemiddelstyrelsen har ikke på nuværende tidspunkt specifik viden om, reguleringen i andre EU-/EØS-lande.

5. Kontrol med kosttilskud

5.1 Registrering/autorisation af fødevarevirksomheder

Det følger af regler om autorisation og registrering af fødevarevirksomheder m.v.⁶, at fødevarevirksomheder skal være registreret hos Fødevarestyrelsen. Producenter af D-vitamin dråber skal således registreres.

Når en virksomhed skal registreres hos Fødevarestyrelsen, må den først gå i gang med sine fødevareaktiviteter, når virksomheden er registreret. Fødevarestyrelsen besøger ikke virksomheden før registrering.

5.2 Anmeldelse af kosttilskud

Der er i kosttilskudsdirektivets artikel 10 hjemmel til, at myndighederne kan kræve, at virksomheden underretter myndigheden om markedsføringen af kosttilskud ved at indsende en model af produktets mærkning.

Fødevarestyrelsen har på den baggrund siden gennemførelse af direktivet i 2003 haft et supplerende dansk krav om, at kosttilskud, der ønskes markedsført i Danmark, skal anmeldes til Fødevarestyrelsen. Reglerne om anmeldelse af kosttilskud fremgår af kosttilskudsbekendtgørelsens §§ 5-8.

Den ansvarlige for første afsætning af et kosttilskud i Danmark (f.eks. producent eller importør) har dermed en pligt til at sørge for at anmelde produktet hos Fødevarestyrelsen senest samtidig med markedsføring af produktet. Anmeldelsen skal indeholde de oplysninger, der skal fremgå af produktets mærkning, herunder produktets indhold af tilsatte vitaminer og mineraler samt øvrige ingredienser i produktet og oplysning om den anbefalede daglige dosis. Der er, i overensstemmelse med ordlyden i direktivets artikel 10, ikke krav om, at producentens analyse til brug for næringsdeklaration skal fremsendes i forbindelse med denne anmeldelse.

Anmeldelsen er en registrering af, at produktet markedsføres i Danmark. Registreringen danner grundlag for produktsikkerhedskontrollen af kosttilskud.

Yderligere krav i form af en eventuel forhåndsgodkendelse af kosttilskud vil kræve en ændring af Fødevareloven. Det er dog Fødevarestyrelsens vurdering, at et krav om forhåndsgodkendelse af kosttilskud, inklusive fremlæggelse af producentens analyse til brug for næringsdeklaration, ved notifikation formentlig ikke vil kunne opnå godkendelse fra EU-Kommissionen, idet Fødevarestyrelsen umiddelbart vurderer, at et sådant krav er vanskeligt foreneligt med traktatens artikel 34-36 om varernes frie bevægelighed, da det ikke vurderes som en proportionel foranstaltning til beskyttelse af menneskers og dyrs liv og sundhed, at indføre et sådan krav for alle kosttilskud.

Det er endvidere styrelsens vurdering, at såfremt et krav om forhåndsgodkendelse alene skulle være gældende for D-vitamin til spædbørn, vil dette formentlig være i strid med ligebehandlingsprincippet, idet dette vil pålægge producenter af disse kosttilskud en væsentlig større byrde end producenter af andre tilskud.

5.3 Den ordinære fødevarekontrol

⁶Jf. bekendtgørelse nr. 1159 af 9. september 2016.

Kontrollen med kosttilskudsvirksomheder gennemføres af Fødevarestyrelsens fødevarerenheder. Virksomheder med produktion af kosttilskud får typisk tre ordinære kontrolbesøg om året. Virksomheder med elitestatus får en reduceret kontrolfrekvens.

På kontrolbesøgene kontrolleres en række forskellige lovgivningsområder, herunder hygiejne, mærkning, risikoanalyse, sporbarhed, markedsføring, offentliggørelse af kontrolresultater, samt om virksomhederne følger reglerne for kosttilskud. Denne kontrol er en stikprøvekontrol, så kun nogle af lovgivningsområderne kontrolleres ved det enkelte kontrolbesøg.

Kontrollen målrettes således, at den får mest mulig effekt i forhold til der, hvor der er de største risici. For kosttilskudsvirksomheder er det praksis, at Fødevarestyrelsen udarbejder en kontrolplan, der tilpasses den enkelte virksomheds aktiviteter og behov for kontrol. Kontrolplanen udarbejdes på baggrund af den viden, som Fødevarestyrelsen har om virksomhedens aktiviteter og med udgangspunkt i virksomhedens kontrolfrekvens.

Kontrolplaner er et dynamisk værktøj til planlægning af kontrollen i virksomheden, men disse opdateres ikke efter hvert enkelt kontrolbesøg i virksomheden. D-vitamin dråber er traditionelt ikke blevet betragtet som en risikoparameter.

5.4 Virksomhedens egenkontrol

Fødevarer virksomheder skal have et system til løbende at sikre at produkterne, man sælger, er i orden, så lovgivningen bliver overholdt, og produkterne ikke er sundhedsskadelige. Dette system kaldes egenkontrol.

Mærkning med mængden af de tilsatte næringsstoffer i kosttilskud skal fastsættes på baggrund af en analyse, som producenten skal have foretaget inden produktet markedsføres. Dette er en del af producentens egenkontrol. Fastsættes de deklarerede mængder ikke på baggrund af analyse, men udelukkende på baggrund af en beregning af recepten, er dette i strid med bekendtgørelsens § 10, stk. 3.

Kravene til virksomhedernes egenkontrol er baseret på de generelle regler for risikoanalyse og egenkontrol i hygiejneforordningens⁷ artikel 5. Det indebærer, at virksomheden skal foretage en risikoanalyse dvs. vurdere, hvilke risici der er forbundet med virksomhedens aktiviteter.

Når der er tale om tilsætning af næringsstoffer, vil virksomheden derfor skulle vurdere, om mængden af det enkelte næringsstof er kritisk og kan medføre sundhedsfare for forbrugerne. Dette skal beskrives i den skriftlige risikoanalyse. Hvis der er risiko for sundhedsfare, er doseringen af det pågældende næringsstof et kritisk kontrolpunkt. Dette indebærer, at virksomheden skal have udarbejdet skriftlige procedurer for løbende kontrol med tilsætningen (kan omfatte analyser) og procedurer for håndtering af afvigelser.

Det er ikke et krav i kosttilskudsbekendtgørelsen, at producenter eller forhandlere løbende skal få gennemført analyser af produkternes indhold af næringsstoffer.

Fødevarestyrelsen har ikke hjemmel til at kræve, at virksomheden udarbejder analyser udover det krav, der fremgår af bekendtgørelsens § 10, stk. 3 i forbindelse med udarbejdelse af produktets mærkning.

5.5 Regler for tilbagekaldelse af farlige fødevarer

Fødevarerforordningen indeholder kravene til fødevarer sikkerhed, herunder reglerne for tilbagekaldelse. En markedsført farlig fødevarer skal trækkes tilbage fra markedet. Det vil sige, at den skal fjernes fra

⁷ Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) Nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne

alle led i handelskæden. Er fødevaren nået ud til forbrugerne, skal den tilbagekaldes fra forbrugerne. Det vil sige, at tilbagetrækningen skal suppleres med effektiv og præcis information til offentligheden om fødevarer og årsagen til, at den tilbagekaldes.

Virksomheden er ansvarlig for at tilbagekalde en farlig fødevarer. Fødevarerstyrelsens ansvar i forbindelse med en tilbagekaldelse er først og fremmest at sikre og kontrollere, at den forløber effektivt.

6. Kontrol med og krav til lægemidler

Den første betingelse for at Lægemiddelstyrelsen kan udstede en markedsføringstilladelse (godkendelse) til lægemidler er, at der bliver indsendt en ansøgning herom. Uden en ansøgning kan Lægemiddelstyrelsen ikke godkende produkter, ligesom Lægemiddelstyrelsen ikke kan tvinge nogen til at indsende en ansøgning.

Ansøgeren skal dokumentere, at lægemiddellovgivningens omfattende krav til kvalitet, sikkerhed og effekt er opfyldt for at kunne opnå en godkendelse.

Desuden skal der med ansøgningen fremsendes beskrivelse af analysemetoder, valideringer heraf, batchanalyseresultater til vurdering af de foreslåede grænser og oplysning om referencestoffer. Beskrivelsen af de analytiske metoder skal være så detaljerede, at det er muligt for myndighederne at udføre analytisk kontrol.

Fremstillere vil herudover skulle have en § 39 tilladelse til fremstilling af lægemidler (virksomhedstilladelse), og fremstille produkterne efter god fremstillingspraksis (GMP). Forud for udstedelse af en virksomhedstilladelse vil virksomheden blive inspiceret af Lægemiddelstyrelsen for at sikre, at de europæiske guidelines om god fremstillingspraksis og GMP-bekendtgørelsens krav til lokaler, personale, kvalitetssystem m.m. overholdes.

Fremstilleren skal råde over en sagkyndig person, som skal frigive hver batch af lægemidler. Der er i direktivet fastsat kvalifikationskrav til den sagkyndige person, som skal være akademiker med relevant erfaring om lægemidler. Forud for at lægemidler frigives til markedet skal hver batch gennemgå en analytisk kontrol, hvor resultatet sammenlignes med frigivelses-specifikationen, der er godkendt via markedsføringstilladelsen.

Fremstilleren skal have et effektivt system til tilbagekaldelser af produkter ved eventuelle indberetninger om produktfejl, således at tilbagekaldelse kan iværksættes til enhver tid.

En klassifikation af D-vitamin dråber til spædbørn som lægemidler vil medføre, at produkterne skal godkendes, inden de markedsføres, samt at producenten skal udarbejde analyser af hver produceret batch inden markedsføring. Lægemiddellovgivningen vil på denne baggrund samlet set give en større sikkerhed for, at der ikke sker lignende fejl i produktionen, end det er tilfældet for den nuværende kontrol med disse produkter. Der ses dog undertiden et fejlproduceret batch af lægemidler, som enten stoppes, inden det når markedet, eller i sjældne tilfælde må kaldes tilbage fra markedet på grund af risiko for fejlbehandling eller potentiel sundhedsfare.

7. Muligheder for at klassificere D-vitamin dråber til spædbørn som lægemidler

Da D-vitamin dråber ikke ud fra en lægemiddelfaglig vurdering er lægemidler efter funktion, og da virksomhederne ikke med den gældende lovgivning kan tvinges til at lancere dem som lægemidler efter præsentation, vil de eksisterende produkter ikke med den nuværende markedsføring (præsentationsform, hvor der ikke nævnes sygdomsforebyggelse) kunne omfattes af lægemiddelloven.

Såfremt en virksomhed ansøger om godkendelse af D-vitamin dråber til spædbørn som lægemiddel og opfylder præsentationskravet, dvs. virksomheden markedsfører produktet som et lægemiddel, vil det

kunne omfattes af lægemiddeloven, og virksomheden skal således løfte dokumentationskravene i lægemiddelovgivningen.

Det vil dog fortsat være et fuldt lovligt alternativ for en virksomhed at undlade at præsentere D-vitamin dråber som et lægemiddel og således markedsføre D-vitamin dråber til spædbørn som kosttilskud. Produktet vil i så fald være reguleret af kosttilskudslovgivningen. Der vil derfor kunne være både D-vitamin dråber på markedet som kosttilskud, samt D-vitamin dråber godkendt som lægemiddel.

Det vil således kræve en ændring af kosttilskudsreglerne eller lignende bindende foranstaltning i lægemiddelovgivningen for at kunne overføre D-vitaminer til spædbørn fra at være kosttilskud til udelukkende at skulle reguleres af lægemiddeloven. Som det fremgår af afsnit 7.1, er det dog tvivlsomt, at en sådan ændring af kosttilskudsreglerne i forbindelse med notifikation vil kunne opnå en positiv tilkendegivelse fra EU-Kommissionen.

7.1 Mulighed for at forhindre, at D-vitamin dråber samtidig kan markedsføres som kosttilskud.
Som det fremgår af ovenstående, vil en fuldstændig overførsel af D-vitamin dråber til spædbørn fra kosttilskudsreglerne til lægemiddelovgivningen kun være effektiv, hvis kosttilskudsreglerne samtidig forhindrer en klassifikation af disse som kosttilskud.

Det er Fødevarestyrelsens vurdering, at en ændring af bekendtgørelsen om kosttilskud, der indskrænker bekendtgørelsens anvendelsesområde, således at D-vitamin dråber til spædbørn ikke fremadrettet vil være omfattet af bekendtgørelsen, er vanskeligt foreneligt med kosttilskudsdirektivets anvendelsesområde. En ændring af kosttilskudsbekendtgørelsen skal notificeres til EU-Kommissionen med henblik på, at EU-Kommissionen samt øvrige medlemsstater, kan vurdere bekendtgørelsens overensstemmelse med EU-retten, herunder traktatens artikel 34-36 om varernes frie bevægelighed. Det er Fødevarestyrelsens vurdering, at der er en betydelig risiko for, at en ændring af bekendtgørelsen, der indskrænker bekendtgørelsens anvendelsesområde, ikke vil kunne opnå en positiv tilkendegivelse fra EU-Kommissionen, idet det er styrelsens vurdering, at en sådan ændring er vanskeligt foreneligt med EU-regler på området, og herudover formentlig ikke vil kunne betragtes som en proportionel foranstaltning til beskyttelse af menneskers og dyrs liv og sundhed.

Det vil på denne baggrund formentlig ikke være muligt i henhold til gældende EU-ret, at begrænse virksomhedernes adgang til at markedsføre disse produkter som kosttilskud.

En klassifikation af D-vitamin dråber til spædbørn som lægemidler vil således i praksis ikke betyde nogen øget sikkerhed, da det fortsat vil være muligt at markedsføre disse som kosttilskud. Der vil ikke være et incitament for virksomhederne til at ansøge om godkendelse af disse produkter som lægemidler, da denne proces er væsentlig mere krævende både administrativt og økonomisk.

7.2 Mulige ulemper ved en overførsel af D-vitamin dråber til lægemiddelovgivningen
Skulle en ændring af kosttilskudsbekendtgørelsen mod Fødevarestyrelsens vurdering alligevel opnå en positiv tilkendegivelse fra EU-Kommissionen, indebærer dette potentielt at medføre en række uhenigtsmæssige konsekvenser for markedet for D-vitamintilskud.

Der er således risiko for, at en sådan ændring af reglerne kunne medføre, at produkterne ville blive dyrere. Dette ville følge af de øgede dokumentationskrav, der er for lægemidler samt det relative store gebyr, der er forbundet med at få behandlet en ansøgning om markedsføringstilladelse (godkendelse) til et lægemiddel (pt. 83.843 kr.) samt de løbende årsgebyrer for at besidde en sådan markedsføringstilladelse.

Da D-vitamin dråber til spædbørn i det meste af EU er klassificeret som kosttilskud, ville der herudover være en risiko for, at danske D-vitamin dråber ville komme til at lide under konkurrencen fra

produkterne fra andre lande, som ikke ville være underlagt de samme omkostninger. En risiko kunne derfor være, at danske virksomheder helt ville opgive at producere disse produkter.

Hvis en sådan ændret klassifikation af D-vitamin dråber alene omfatter produkter til spædbørn, vil virksomhederne relativt ubesværet kunne ændre sin markedsføring, så produkterne ikke præsenteres som rettet til denne gruppe. På den måde vil producenten helt lovligt kunne undlade klassifikationen som lægemidler og dermed de strengere lægemiddelkrav.

Ovenstående kunne have konsekvenser for udbuddet af denne type produkter, der kunne medføre, at flere danske forældre ikke fremadrettet ville følge myndighedernes anbefalinger om, at give deres børn på 2 uger - 2 år et dagligt tilskud af 10 mikrogram D-vitamin. Det kan derfor af hensyn til at sikre en tilstrækkelig forsyning med disse produkter være hensigtsmæssigt, at de fortsat kan markedsføres som kosttilskud.

Fødevarerstyrelsen vil ikke have mulighed for at forhindre, at disse produkter markedsføres på internettet som kosttilskud af udenlandske virksomheder. Forbrugerne vil således fortsat kunne købe produkterne som kosttilskud på internettet. Disse produkter vil ikke være underlagt Fødevarerstyrelsens kontrol. Det kunne derfor medføre en risiko for, at nogle forbrugere i stedet ville købe D-vitamin dråber på udenlandske hjemmesider.

8. Muligheder for at intensivere kontrollen af kosttilskud

Da det ikke vurderes muligt at overføre D-vitamin dråber til spædbørn til udelukkende at være reguleret af lægemiddellovgivningen, skal mulige tilpasninger, med henblik på at reducere risikoen for, at en produktionsfejl med overdosering kan gentage sig, findes i kontrollen af kosttilskudsvirksomheder.

Dette afsnit opstiller en række muligheder for tilpasning af kontrollen af D-vitamin dråber til spædbørn indenfor de gældende regler for kosttilskud. Der redegøres først for mulighederne for at øge antallet af kontrolbesøg på de omfattede virksomheder indenfor fødevarerforlig 3, dernæst vurderes muligheden for at øge virksomhedernes fokus på kosttilskudsbekendtgørelsens krav om producentanalyser, samt muligheden for at indføre en frivillig forhåndsgodkendelse af kosttilskud. Til sidst vurderes muligheden for, at Fødevarerstyrelsen i forbindelse med styrelsens kontrol på de omfattede virksomheder udtager prøver af produkterne til offentlig analyse.

8.1 Fødevarerforlig 3

I Fødevarerstyrelsens 2017 kontrolkoncept indgår servering for sårbare forbrugere fremadrettet i risikokarakteriseringen af fødevareraktiviteter. Denne mulighed vil kunne udvides, således at virksomheder, der fx markedsfører til en særlig sårbar gruppe, kan placeres i en højere risikogruppe.

Det fremgår yderligere af forliget, at engrosaktiviteter bliver underlagt prioriteret kontrol, dvs. de kan blive udpeget til yderligere ordinær kontrol udover den, der ligger i kontrolfrekvensen.

Engrosaktiviteter, der markedsfører kosttilskud til spædbørn, vil således fremadrettet kunne blive underlagt en sådan yderligere kontrol.

Herudover skal der ifølge forliget udføres flere dybdegående kampagnekontroller, således at en virksomhed omfattet af en kampagnekontrol kan blive udpeget til en mere dybdegående kontrol i henhold til kampagnens formål. I forbindelse med en eventuel kontrolkampagne vedrørende markedsføring af kosttilskud til sårbare grupper, vil det således være muligt at udpege en konkret virksomhed til en mere dybdegående kontrol.

Der er således indenfor fødevarerforlig 3, herunder Fødevarerstyrelsens aktivitetsbaserede kontrolkoncept, flere muligheder for at intensivere kontrollen med virksomheder, der producerer kosttilskud til

spædbørn. Det er muligt at omfatte produktion af kosttilskud til spædbørn som produktion til særlige sårbare grupper, hvilket vil medføre, at virksomheder, der producerer kosttilskud til spædbørn, vil blive placeret i risikogruppen "særlig høj", hvor de i dag er placeret i gruppen "høj". Dette vil medføre, at kontrolfrekvensen øges fra 3 ordinære kontrolbesøg (2016) til 4 ordinære kontrolbesøg (2017 og frem) med en gebyrstigning til følge.

Det er herudover muligt at udpege engrosvirksomheder, der fremstiller kosttilskud til spædbørn til en prioriteret yderligere kontrol. Denne yderligere kontrol er målrettet virksomheder med et særligt behov.

Endelig er det en mulighed, at kosttilskud til spædbørn kan være genstand for en kontrolkampagne, som grundlag for en beslutning om omlægning af kontrollen.

Dette vil samlet set give en hyppigere kontrol på virksomhederne. Virksomhederne vil således få 4 årlige ordinære kontroller (elitevirksomheder dog 3 det første år og derefter 2), som kan suppleres af kampagnekontrol m.v. for at Fødevarestyrelsen kan foretage en mere dybdegående kontrol af disse virksomheder og deres produkter.

8.2 Øget vejledning

Fødevarestyrelsen kan i forbindelse med registrering af kosttilskud i kvitteringen for modtagelse af registreringen vejlede virksomhederne om, at producenter af kosttilskud er forpligtede til at udarbejde deklARATIONEN af indholdet af næringsstoffer i produktet på baggrund af analyser, samt at virksomheden på efterfølgende kontrolbesøg skal kunne fremvise disse analyser som led i deres egenkontrolprogram. Kravet om producentanalyser af kosttilskud i bekendtgørelsen er alene til brug for mærkning af produktet. Det vil dog i et tilfælde som det foreliggende også kunne efterprøve virksomhedens dosering af tilsatte næringsstoffer.

8.3 Vurdering af mulighed for frivillig forhåndsgodkendelse af kosttilskud

Der er hjemmel i fødevarelovens § 56 b til at indføre mulighed for frivillig forhåndsgodkendelse af fx kosttilskud. En sådan ordning skal være gebyrfinansieret.

Fødevarestyrelsen har anvendt denne bestemmelse ved udstedelse af bekendtgørelse nr. 536 af 1. juni 2016, der indførte mulighed for ansøgning om forhåndsgodkendelse af indretning af fødevarer virksomheder. Hjemlen vil også kunne udmøntes i en bekendtgørelse om frivillig forhåndsgodkendelse af kosttilskud.

8.4 Analyser

Fødevarestyrelsen har, som tidligere nævnt, ikke hjemmel til at kræve, at virksomheder udarbejder løbende analyser af indholdet af D-vitamin i produkterne.

Fødevarestyrelsen kan derimod indføre en praksis med udtagelse af prøver til analyse i forbindelse med styrelsens kontrol på virksomheder, der markedsfører D-vitamin dråber til spædbørn. Disse prøver vil kunne udtages i forbindelse med den løbende ordinære kontrol på virksomhederne, og indsatsen vil kunne differentieres efter behovet på virksomhederne, og i forhold til virksomhedens eventuelle eget analyseprogram.

Disse tiltag vil samlet set kunne skærpe virksomhedernes opmærksomhed på vigtigheden af særligt at sikre, at produkter til så sårbare grupper ikke er fejlbehæftede. Tiltagene vil herudover kunne øge intensiteten og målrette Fødevarestyrelsens kontrol, når der er tale om kosttilskud til spædbørn.

9. **Indstilling**

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at D-vitamin dråber til spædbørn vil kunne godkendes som lægemidler⁸. Det er endvidere Lægemiddelstyrelsens og Fødevarestyrelsens vurdering, at det ikke vil være muligt at afskære disse produkter fra samtidig at kunne markedsføres som kosttilskud.

Der vurderes på den baggrund ikke at være et incitament for virksomhederne til at ansøge om godkendelse af D-vitamin dråber som lægemiddel, hvorfor en mulighed for at klassificere disse produkter som lægemidler ikke kan forventes at øge sikkerheden.

Sundhedsstyrelsen har tilkendegivet, at de ønsker størst mulig sikkerhed for, at D-vitamin dråberne indeholder den rigtige dosering, men de mener også, at det er vigtigt, at vi fortsat har en uproblematisk forsyning med D-vitamin dråber.

Det er på den baggrund Fødevarestyrelsens, Lægemiddelstyrelsens og Sundhedsstyrelsens vurdering, at et videre arbejde med en mulig klassifikation af D-vitamin dråber som lægemidler, ikke er meningsfyldt.

Fødevarestyrelsen, Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen vurderer, at kontrollen af D-vitamin dråber til spædbørn kan skærpes ved en styrkelse af fødevarekontrollen.

I konsekvens heraf er det Fødevarestyrelsens indstilling, at fødevarekontrollen med D-vitamin dråber til spædbørn skærpes, således:

- at kontrolfrekvensen af virksomheder, der markedsfører D-vitamin dråber til spædbørn øges
- at virksomhederne omfattes af kampagnekontrol i 2017
- at Fødevarestyrelsen øger sin skriftlige vejledning til de relevante virksomheder om eksisterende krav til producentanalyser inden markedsføring af kosttilskud samt gennemfører et prioriteret kontrolbesøg i nye virksomheder
- at Fødevarestyrelsen indfører en ny praksis med offentlige laboratorieanalyser ud fra en vurdering af virksomhedens eget analyseprogram.

Den konkrete sag med en overdosering på 75 gange det deklarerede indhold er usædvanlig både i Danmark og i EU. Det er Fødevarestyrelsens vurdering, at ovennævnte tiltag vil øge sandsynligheden for at en eventuel lignende fejl i fremtiden vil blive opdaget af producenten selv, inden produktet markedsføres, idet virksomheden allerede i forbindelse med anmeldelsen af produktet til Fødevarestyrelsen, vil blive vejledt i kravet om producentanalyser.

Tiltagene vil herudover øge sandsynligheden for, at Fødevarestyrelsen vil opdage en lignende fejl tidligere, fordi hyppigheden af kontrolbesøgene på disse virksomheder intensiveres, og fordi at Fødevarestyrelsen kan udtage prøver til offentlig analyse, såfremt der i forbindelse med kontrol af produktet vurderes at være et behov herfor.

⁸ Under forudsætning af at der foreligger en ansøgning.