



## **Bilag 1 – Fødevarestyrelsens og Lægemiddelstyrelsens svar på spørgsmål fra advokat Lauge Fastrup**

### Ad 1) Advokat Lauge Fastrups kritik af Fødevarestyrelsens information i redegørelsen af den 23. August 2016

*"Fødevarestyrelsen skriver i sin redegørelse på s. 1, at Fødevarestyrelsen [...] den 21. juli 2016 [modtog] besked fra Odense Universitetshospital om, at et barn på 3 måneder havde fået D-vitaminforgiftning af et kosttilskud markedsført af virksomheden Inno Pharma.*

*Fødevarestyrelsen bliver allerede den 14. juli orienteret både mundtligt og skriftligt af overlæge Henrik Thybo Christensen."*

### Fødevarestyrelsens svar

Af Fødevarestyrelsens redegørelse om forgiftning af spædbørn med D-vitamin-dråber fra virksomheden Inno Pharma (23. august 2016) fremgår det af tidslinjen (side 12), at Fødevarestyrelsens Laboratorium den 15. juli modtog en flaske Inno Pharma vitamin D3-dråber fra Odense Universitetshospital til analyse for D-vitamin indhold.

Supplerende til redegørelsen kan det oplyses at der den 14. juli var dialog mellem Fødevarestyrelsen og Lægemiddelstyrelsen om mulighed for screening af et vitaminprodukt, som var mistænkt som kilde til forgiftning af spædbørn. Den 14. juli blev Fødevarestyrelsen endvidere telefonisk kontaktet af Odense Universitetshospital for at høre, om Fødevarestyrelsen kunne analysere en prøve for indhold af D-vitamin.

Fødevarestyrelsen modtog næste dag prøven, der var ledsaget af et følgebrev dateret den 14. juli 2016 fra overlæge Henrik Thybo Christensen, og påbegyndte, som det fremgår af redegørelsen, den 15. juli analysen.

På grundlag af de oplysninger, der forelå den 15. juli 2016, var det Fødevarestyrelsens vurdering, at det var nødvendigt at kende resultatet af analysen af det indleverede produkt, for på et tilstrækkeligt grundlag at kunne fastlægge relevante videre tiltag i sagen.

Det foreløbige analyseresultat forelå den 21. juli 2016.

### Ad 2) Advokat Lauge Fastrups kritik af myndighedernes ageren i sagen

*"Det fremgår af såvel af Fødevarestyrelsens redegørelse som af det aktindsigtsmateriale vi har modtaget, at både Fødevarestyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed har været involveret i sagen. Af aktindsigt modtager fra de respektive styrelser fremgår det, at **ingen** af styrelserne påtager sig ansvaret for straks og effektivt at udstede advarsler og søge at opsøge de mange spædbørn, som kendeligt for alle, var i fare for alvorlig forgiftning. Reelt sker intet."*

### Fælles svar fra Fødevarestyrelsen og Lægemiddelstyrelsen

Fødevarestyrelsens Laboratorium igangsatte analyse af flasken med Inno Pharma vitamin D3-dråber den 15. juli 2016 umiddelbart efter at have modtaget flasken.

Da der den 21. juli 2016 forelå et foreløbigt analyseresultat, som viste et 75 gange forhøjet indhold af D-vitamin iværksatte Inno Pharma på Fødevarestyrelsen foranledning omgående en tilbagekaldelse af samtlige lot af produktet. I forbindelse med iværksættelsen af tilbagetrækningen var Fødevarestyrelsen i direkte kontakt med ledelsen på Inno Pharma. Samme dag offentliggjorde Fødevarestyrelsen en advarsel mod produktet på sin hjemmeside. Af Fødevarestyrelsens redegørelse fremgår det tillige, at der blev iværksat en kontrol af tilbagetrækningen den 21. juli 2016.

Den 22. juli 2016 udsendte Fødevarestyrelsen en pressemeddelelse, og Styrelsen for Patientsikkerhed, Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen udsendte sammen en første advarsel mod brug af de pågældende D-vitamindråber samme dag.

Sagens alvor betød, sammenholdt med, at medierne ikke i tilstrækkeligt omfang videreformidlede risikoen om D-vitamindråberne fra Fødevarestyrelsen, at der den 26. juli også blev udsendt en fælles Beredskabsmeddelelse. Alle disse tiltag fremgår i øvrigt af Fødevarestyrelsens førnævnte redegørelse. Der blev endvidere udsendt endnu en beredskabsmeddelelse den 8. august, da Fødevarestyrelsen ville sikre, at familier, der havde været på ferie i udlandet, også ville få kendskab til risikoen ved D-vitamindråberne.

Det anføres i brevet fra advokat Lauge Fastrup, at det kan lægges til grund, at D-vitamindråberne den 29. januar 2016 var anmeldt i kategorien kosttilskud, men da indholdet af D-vitamindråberne angiveligt var så højt, som det var, medførte den høje koncentration, at produktet teknisk set var et lægemiddel, som hører under kategorien stærke vitaminer/mineraler.

Efter § 5, stk. 1, i kosttilskudsbekendtgørelsen skal produkter, der ønskes markedsført som kosttilskud, anmeldes til Fødevarestyrelsen. De oplysninger, som virksomheden skal give, er dem, der fremgår af produktets mærkning, herunder indholdet af vitaminer og mineraler. Fødevarestyrelsen kunne ved modtagelsen af virksomhedens anmeldelse af produktet den 29. januar 2016 ikke have nogen viden eller mistanke om, at produktets reelle indhold var et andet (alt for højt). Lægemiddelstyrelsen kan udstede markedsføringstilladelser til stærke vitamin- og mineralpræparater, hvis lægemidler bl.a. udelukkende er bestemt til at forebygge eller afhjælpe vitamin- og mineralmangel. Virksomheden har anmeldt produktet korrekt som kosttilskud, men har ikke foretaget den D-vitaminanalyse, der skal foreligge til brug for deklARATIONEN. Derfor opdagede virksomheden ikke, at der var fejl i produktionen, og produktets indhold ikke svarede til den mængde, der blev deklareret på produktet.

Afslutningsvis skal det nævnes, at Fødevarestyrelsen på grund af sagens alvor ekstraordinært udførte kontrol af, hvorvidt samtlige handelsled og butikker havde stoppet salget af D-vitamindråberne.