



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

Dato: 10-01-2017  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: hbj  
Sagsnr.: 1611187  
Dok. nr.: 272163

## Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 13. december 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 275 (alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Karina Adsbøl (DF).

Spørgsmål nr. 275:

”Ministeren bedes kommentere fortroligt bilag 84, og herunder redegøre for, om det er korrekt, at ingen af de omtalte styrelser har påtaget sig ansvaret for at udstede advarsler om det omtalte produkt.”

Svar:

Det nævnte bilag er en henvendelse til mig om et D-vitaminprodukt markedsført som en fødevarer til spædbørn og gravide med et alt for højt indhold af D-vitamin. Henvendelsen, der omtaler et spædbarn med svær forgiftning fra produktet, er enslydende sendt til miljø- og fødevarerministeren.

I henvendelsen rejses kritik af, at Fødevarestyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed – der alle har været involveret i sagen i sommeren 2016 – ikke påtog sig ansvaret for straks og effektivt at udstede advarsler og opøge de mange spædbørn, der var i fare for alvorlig forgiftning ved indtag af produktet. Det fremhæves bl.a., at Fødevarestyrelsen og Lægemiddelstyrelsen den 14. juli 2016 var klar over forgiftningsrisikoen, men at beredskabsmeddelelse først blev udsendt den 26. juli 2016.

Jeg kan oplyse, at miljø- og fødevarerministeren snarest sender et svar fra begge ministre på henvendelsen. Vi giver her udtryk for vor dybe medfølelse til de familier, som er ramt af virksomhedens tragiske fejl. Desuden oplyses, at Fødevarestyrelsen på grund af sagens alvor har idømt virksomheden en meget stor bøde, og at miljø- og fødevarerministeren allerede fra nytår vil skærpe kontrollen med danske producenter af D-vitaminsdråber til spædbørn.

Med svaret sender vi også et svar fra Fødevarestyrelsen og Lægemiddelstyrelsen på spørgsmål i henvendelsen. Heri redegøres bl.a. for, at Fødevarestyrelsens Laboratorium igangsatte en analyse af D-vitaminsdråberne den 15. juli 2016 umiddelbart efter, at laboratoriet havde modtaget en flaske med dråberne. Da et foreløbigt analyseresultat den 21. juli 2016 viste et 75 gange forhøjet D-vitaminindhold foranledigede Fødevarestyrelsen samme dag, at virksomheden omgående tilbagekaldte produktet fra markedet.

Til varigheden af analysen har Fødevarestyrelsen oplyst, at analyse for indhold af D-vitaminer i kosttilskudspræparater tager 5 arbejdsdage, og at det ikke er teknisk muligt at reducere dette tidsforløb. Den pågældende analyse blev igangsat fredag den 15. juli 2016 umiddelbart efter modtagelsen af det pågældende D-vitaminprodukt. Med inddragelse af en arbejdsdag i weekenden den 16.-17. juli kunne det foreløbige

analyseresultat have foreligget den 20. juli. Arbejde begge dage i weekenden ville ikke have reduceret analysetiden i dette forløb.

For så vidt angår Lægemiddelstyrelsens første kendskab til sagen kan oplyses, at styrelsen den 14. juli 2016 blev kontaktet telefonisk om en mulig mistanke om fejl ved det pågældende D-vitaminprodukt rejst af en overlæge fra H.C. Andersen Børnehospitalet ved Odense Universitetshospital. Lægemiddelstyrelsen henviste den 15. juli 2016 den pågældende overlæge til at få produktet undersøgt hos fødevareremyndighederne, da disse hurtigt ville kunne foretage en analyse af en fødevare.

Om det videre tidsforløb fra analyseresultatet forelå den 21. juli 2016, kan jeg henvise til den tidligere sundheds- og ældreministers svar af 30. august 2016 på spørgsmål 785 SUU alm. del. Her henholder ministeren sig til Sundhedsstyrelsens redegørelse af 18. august 2016 om advarsler, beredskabsmeddelelser, instrukser mv. udsendt af Fødevarestyrelsen, Sundhedsstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed i perioden fra den 22. juli til den 8. august 2016.

Af dette svar fremgår det også, at de omtalte styrelser har påtaget sig ansvaret for at udstede advarsler om det pågældende D-vitaminprodukt.

Jeg vil i øvrigt til Sundheds- og Ældreudvalget oversende svaret på henvendelsen, der ligger bag spørgsmålet, bilagt Fødevarestyrelsens og Lægemiddelstyrelsens redegørelse, så snart det foreligger.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Hanne Bonne Jørgensen