



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 23-12-2020
Enhed: NAERSOM
Sagsbeh.: DEPLSL
Sagsnr.: 2018120
Dok. nr.: 1513731

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 7. december 2020 stillet følgende spørgsmål nr. 460 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Kirsten Normann Andersen (SF).

Spørgsmål nr. 460:

”Hvad er ministerens kommentar til artiklen ”Supermarkeders mundbind er møgbeskidte” på eb.dk 4/12-20, og vil ministeren i den forbindelse redegøre for, hvordan producenter og myndigheder, f.eks. Lægemiddelstyrelsen, undersøger og godkender mundbind både før markedsføring og løbende?”

Svar:

Generelt mener jeg, at de produkter, vi køber i supermarkeder, skal være i orden. Ikke mindst når det handler om smittedæmpende redskaber midt i en global pandemi. Derudover noterer jeg mig, som det fremgår af artiklen, at de pågældende supermarkeder har kontaktet producenten og fjernet mundbindene fra hylderne, og at myndighederne er gået ind i sagen.

Til brug for besvarelsen har ministeriet bedt om bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som oplyser følgende:

” Lægemiddelstyrelsen oplyser, at styrelsen under COVID-19 pandemien har haft stor fokus på medicinske mundbind for at sikre, at borgerne kan være trygge i anvendelsen.

Som i led i dette arbejde har Lægemiddelstyrelsen fra maj 2020 samarbejdet tæt med Toldstyrelsen og Sikkerhedsstyrelsen om at kontrollere de fysiske forsendelser af mundbind, der er kommet til Danmark. Formålet er at forhindre, at der importeres og sælges værnemidler og medicinsk udstyr, der ikke lever op til reglerne.

Lægemiddelstyrelsen har i en periode været dagligt tilstede ved toldkontrollen i Kastrup Lufthavn. Kontrollen har vist sig effektiv. Både i forhold til at sikre en hurtig sagsbehandling, så mundbind hurtigt kunne komme ud i detailhandelen i den periode, hvor kravet om brug af mundbind i Danmark blev introduceret, og efterspørgslen derfor steg markant. Men også i forhold til muligheden for at finde eventuelt problematiske produkter. Indsatsen har primært haft fokus på korrekt mærkning og dokumentation. Toldindsatsen har øget antallet af toldsager inden for området medicinsk udstyr, der kræver sagsbehandling fra to (2) i 2019 til over 450 toldsager i 2020 (år til dato).

Lægemiddelstyrelsen har under COVID-19 pandemien løbende været i dialog med de største danske detailkæder, der sælger medicinske mundbind, med henblik på at gøre opmærksom på lovkravene for salg af medicinsk udstyr – herunder krav om CE-mærke, sprogkrav og øvrig produktmærkning.

Lægemiddelstyrelsen overvåger sikkerheden for medicinsk udstyr – herunder CE-mærkede medicinske mundbind, men Lægemiddelstyrelsen godkender ikke medicinske mundbind eller øvrigt medicinsk udstyr – hverken før eller efter markedsføring.

Det anslås, at der findes mere end 500.000 forskellige typer medicinsk udstyr på markedet i EU inkl. medicinske mundbind. Korrekt klassificering af produktet er fabrikantens ansvar, ligesom det er fabrikanten, der er ansvarlig for at have tilstrækkelig dokumentation for produktets sikkerhed og ydeevne. Det er ligeledes fabrikantens ansvar, at medicinsk udstyr og herunder medicinske mundbind fremstilles sådan, at indholdet af potentielt skadelige stoffer begrænses mest muligt.

Lægemiddelstyrelsen oplever ikke, at der generelt er udfordringer med medicinske mundbind i Danmark. Styrelsen har ikke tidligere fået information om, at der var mistanke om kontaminerede mundbind på det danske marked. Vi er i løbende dialog med regionerne, som indkøber og anvender store mængder mundbind på hospitalerne, og systematisk foretager test af medicinske mundbind ved akkrediterede testbureauer i Europa. Regionernes test har heller ikke givet anledning til indberetning af sager, hvor der har været mistanke om fejl, svigt og mangler ved medicinske mundbind.

Lægemiddelstyrelsen har i perioden fra marts til december opstartet tre hændelsessager på baggrund af indberetninger med mistanke om fejl, svigt eller mangler ved medicinske mundbind. Indberetningerne drejer sig om hhv. eksem, astma og hovedpine.

Lægemiddelstyrelsen vil også fremover følge området for medicinske mundbind tæt – og opfordrer alle brugere af mundbind til at indberette mistanke om fejl og mangler ved medicinske mundbind til Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen vurderer alle indberetninger for at afgøre, om fabrikanten fx skal foretage ændringer ved udstyret, opdatere udstyrets brugsvejledning eller om det i yderste konsekvens skal trækkes helt af markedet.

Selvom Lægemiddelstyrelsen ikke har indikation for, at der generelt er udfordringer med kontaminerede medicinske mundbind, vil vi ud fra et forsigtighedsprincip udtage stikprøver af mundbind til test, så vi derved kan få øget sikkerhed for, at medicinske mundbind i detailhandelen lever op til gældende standarder.

Samtidig er Lægemiddelstyrelsen i løbende dialog med vores kolleger i EU om produktsikkerheden ved medicinsk udstyr, og har forespurgt de øvrige EU-lande, om eventuelt oplevede udfordringer med kontaminerede medicinske mundbind.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Louise Sevel Lundstrøm