



Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg
Christiansborg
1240 København K

Den 30. september 2022

Hermed sendes endelig besvarelse af spørgsmål nr. 950 (Alm. del), som Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg har stillet til ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri den 3. maj 2022. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Søren Egge Rasmussen (EL).

Spørgsmål nr. 950(Alm. del) fra Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

”Vil ministeren oplyse, om der er særlige krav til de æg, der skal bruges i medicinske sammenhænge, herunder med tanke på renhed m.v.? Og vil ministeren redegøre for, om der i givet fald er forskel på æg med oprindelse i forskellige produktionstyper (i.e. bur-/skrabe-/frilands- og øko-æg)?”

Svar

Til brug for besvarelsen af spørgsmålet har jeg indhentet en udtalelse fra Sundhedsministeriet, der har indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, som har oplyst følgende:

”Der er særlige krav til produktionsmåden for æg, der benyttes i medicinske sammenhænge. Ved lægemiddelproduktion skal der anvendes æg produceret af SPF-høns (høns, der er fri for specifikke smittesomme sygdomme) eller af tilsvarende kvalitet. For æg, der benyttes som ernæring til syge patienter er der ikke krav om-SPF-kvalitet, men der gælder nogle overordnede principper for at sikre en acceptabel kvalitet af æggene. Renhed er ikke et selvstændigt kriterium, men indgår i kravene vedrørende SPF-kvalitet. Kravene retter sig ikke imod specifikke produktionsformer.

Generelt har Lægemiddelstyrelsen ikke fokus på produktionsmetoden af æggene, men kun kvaliteten af disse og sikkerheden ved anvendelse af dem. Lægemiddelstyrelsen foretager ikke inspektion af hverken SPF (Specific Pathogen Free/Fri for specifikke smitstoffer, red.) eller non-SPF hønsehold/ægproduktion. Som udgangspunkt vil det være underordnet hvilken produktionstype, der er anvendt, så længe kravene til æggenes kvalitet (dvs. sikkerhed, i denne sammenhæng) er opfyldt.

Der kan anvendes æg til produktion og kontrol af et lægemiddel (vaccine) eller som del af et lægemiddel (parenteral ernæring).

Ved produktion af lægemidler skal der anvendes æg produceret af SPF-høns eller æg af dokumenteret tilsvarende kvalitet. Lægemiddelmyndighederne vil derfor, når det drejer sig om kvaliteten af æg til produktion af et lægemiddel, kontrollere om krav til kvalitet er overholdt.

For æg, som anvendes til ernæring til meget syge patienter og præmature børn, er der ikke krav om SPF-kvalitet for de anvendte æg. Her gælder dog nogle mere overordnede principper for at sikre en acceptabel kvalitet af æggene, herunder f.eks. raske dyr, kontrollerede produktionsforhold, test for patogener (sygdomsfremkaldende bakterier/vira), samt vurdering af risikoen for, at evt. patogener i æggene vil overføres fra æggene til lægemidlet under produktionen af dette.

Producenter af lægemidler er helt generelt forpligtiget til at inspicere deres leverandører af råvarer til produktionen samt at verificere, at kvaliteten er som forventet. Det samme gælder, hvis der anvendes æg til produktion af et lægemiddel (vaccine) eller som del af et lægemiddel (parenteral ernæring).

Til produktion af vacciner er der, som ovenfor nævnt, tilladt brug af æg, der ikke er SPF kvalitet/har SPF-certifikat. Her forlanger lægemiddelmyndighederne, at lægemiddelproducenterne sikrer samme sikkerhed, som SPF certificeringen sikrer, for at æggene ikke indeholder uønskede vira eller mikroorganismer (patogener). Her er det lægemiddelproducentens opgave at beskrive over for Lægemiddelstyrelsen, hvilken aftale og kontrakt der er indgået med ægproducenten for at sikre en tilfredsstillende og sikker kvalitet af æg, herunder f.eks. at lægemiddelproducenten foretager inspektion hos ægproducenten."

Rasmus Prehn

/

Paolo Drostby