

[Indenrigsministeren]

dering, som sundhedsstyrelsen ikke vil være i stand til – og i mange tilfælde for så vidt heller ikke er berettiget til – at foretage. Der til kommer det principielle, at det nok er vurderinger, der bedst og rigtigst foretages af myndighederne i det land, der indfører de pågældende lægemidler.

**Tyroll (VS):**

Med hensyn til, at det skulle være bedst at overlade vurderingen af anvendelsen af dette produkt til de pågældende lande, hvortil det eksporteres, er der jo adskillige problemer forbundet med det, fordi man ikke dér har det nødvendige apparatur til at foretage de analyser, som kan begrunde anvendelsen af stoffet. Derfor bruger man altså stoffet mere i blinde, end man gør det ud fra en klar overbevisning om, at det er klart begrundet at bruge stoffet. Derfor er der nok grund til alligevel at overveje, om ikke der kunne findes mulighed i den eksisterende lægemiddellov for at gribe ind på området.

Der er jo tale om, at man fra sundhedsstyrelsens side kan forbyde forhandling og udlevering af produkter, bl. a., som det står i § 7, stk. 5, hvis der er tale om, at stoffet medfører bivirkninger, der står i misforhold til den tilsigtede medicinske virkning eller frembyder fare af sundhedsmæssig art. Det er der tale om her, fordi der bl. a. er indeholdt nogle stoffer – et stof, der hedder kloramfenikol – som kan medføre knoglemarvsdepression, og som er ret farlige for små børn, hvortil lægemidlet bl. a. bliver anvendt i de pågældende lande, hvor der ikke er tale om nogen som helst form for informationer fra fabrikantens side om de bivirkninger, der er forbundet med dette stof. Her ligger altså en mulighed for at gribe ind, så vidt jeg kan se i hvert fald.

Det kombineret med § 8 synes jeg trods alt skulle give mulighed for, at man greb ind. § 8 siger, at der ikke må fremstilles, udføres, oplagres osv. lægemidler uden sundhedsstyrelsens tilladelse. Men jeg kan forstå, at ministeren ikke mener, at der er mulighed for en sådan indgriben. Jeg har ikke helt forstået, hvorfor det ligger sådan, men jeg vil gerne høre, om ministeren mener, at der er tale om, at lægemiddellovens bestemmelser om, at der skal være informationer om de bivirk-

ninger, der er ved sådan et stof, er overholdt af denne fabrikant.

**Indenrigsministeren (Henning Rasmussen):**

Jeg mener at have givet de oplysninger, jeg er i stand til at give om de gældende retsregler, når det drejer sig om varer, der produceres her i landet, men eksporteres til udlandet.

Hermed sluttede spørgsmålet.

**Spm. nr. 700**

24) Til *indenrigsministeren* af:

**Tyroll (VS):**

»Vil ministeren tage initiativ til, at anvendelsen af præventionsmidlet Depo-Provera forbydes i Danmark i lighed med, hvad der er tilfældet i USA?«

Skriftlig begrundelse

Ifølge en artikel i VS' avis Solidaritet nr. 2, marts 1981, anlås det, at Depo-Provera gives til ca. 7000 kvinder i Danmark og i Grønland. Det gives ifølge vejledningen til lægerne i lægemiddelkataloget »især i tilfælde, hvor man skønner, at kvinden ikke kan forstå eller huske at indtage en tablet dagligt.« Præparatet gives ved indsprøjtning hver tredje måned og medfører sterilitet i 3–6 måneder.

Det blev forbudt i USA i 1978, efter at dyreforsøg havde afsløret kræftfremkaldende virkning. Hvis det ved en fejltagelse gives til gravide, kan det medføre fosterskader, især hjertefejl. Hvis det gives til ammende kvinder, vil hormonerne via modermælken gå over i barnet og medføre skader. Alligevel anbefaler lægemiddelkataloget, at Depo-Provera gives til kvinder, der lige har født.

Den amerikanske organisation for international befolkningskontrol, AID, har af den amerikanske regering fået forbud mod at udføre præparatet fra USA, men det amerikanske firma Upjohn, som fremstiller Depo-Provera, har en filial i Belgien, der har overtaget eksportopgaven.

**Tyroll (VS):**

Denne gang drejer det sig så om præventionsmidlet Depo-Provera, som er forbudt an-