

Spm. nr. S 3317

Til sundhedsministeren (5/9 97) af:

Bruno Jerup (EL):

»Vil ministeren oplyse, hvorledes Lægemedelstyrelsen reagerede på den hollandske sundhedsstyrelses advarsel på Internettet i maj 1997 og de efterfølgende advarsler fra den amerikanske sundhedsstyrelse?«

Begrundelse

Advarslerne fra den hollandske og efterfølgende den amerikanske sundhedsstyrelse har formentligt vakt bekymring i den danske Lægemedelstyrelse, da produktet fandtes på det danske marked og bl.a. blev anbefalet af Psoriasisforeningen og Astma Allergi Foreningen.

Svar (18/9 97)

Sundhedsministeren (Birte Weiss):

Jeg vil indledningsvist gøre opmærksom på, at Lægemedelstyrelsen overvåger det danske lægemiddelmarked og har pligt til at gribe ind, hvis der markedsføres lægemidler, som ikke opfylder lovgivningens krav om registrering m.v. Lægemedelstyrelsen overvåger derimod ikke andre produktmarkeder og har ikke pligt til at gribe ind over for andre produkter, som f.eks. kosmetiske produkter.

Hvorvidt et produkt må betegnes som et lægemiddel vurderes på baggrund af, hvordan produktet er markedsført. Efter lægemiddelloven er der tale om et lægemiddel, hvis produktet i følge markedsføringen er bestemt til at tilføres mennesker eller dyr for at forebygge, erkende, lindre, behandle eller helbrede sygdom, sygdomssymptomer og smerter eller for at påvirke legemsfunktioner. Virkningen af og indholdsstofferne i et produkt er altså ikke i sig selv afgørende for, om det kan betragtes som et lægemiddel.

Lægemedelstyrelsen har oplyst, at Skin-Cap af den danske importør er markedsført som et kosmetisk produkt.

I øvrigt har Lægemedelstyrelsen oplyst, at styrelsen ikke har modtaget orientering om Skin-Cap fra den hollandske sundhedsstyrelse, og der forelå ikke oplysninger for styrelsen i maj måned 1997, som gav styrelsen anledning til at søge oplysninger om Skin-Cap på internettet.

Derimod har Lægemedelstyrelsen modtaget en telefax fra de østrigske myndigheder den 18. januar 1996, hvori det oplyses, at der ved en analyse af Skin-Cap er fundet triamcinolone acetonide i produktet. Triamcinolone acetonide er et steroid, der ikke er lige så stærkt som clotetasol, som er blevet fundet ved Lægemedelstyrelsens nedennævnte analyse i september 1997.

Lægemedelstyrelsen videresendte den 22. januar 1996 den østrigske meddelelse til Miljøstyrelsen, således at Miljøstyrelsen som ansvarlig for kosmetiske produkter kunne gribe ind over for produktet. Der blev imidlertid ikke fulgt op på denne meddelelse.

På baggrund af oplysninger i medierne og en advarsel vedrørende Skin-Cap på den amerikanske sundhedsstyrelses (FDA's) homepage på internettet, som Lægemedelstyrelsen hentede ind den 13. august 1997 rettede Lægemedelstyrelsen samme dag henvendelse til FDA for at få en mere udførlig begrundelse for den udsendte advarsel om Skin-Cap. Lægemedelstyrelsen modtog først den 28. august 1997 svar fra FDA, som blot var en udskrift af homepage meddelelsen.

Den 14. august havde Miljøstyrelsen nedlagt forbud mod salg af Skin-Cap i medfør af kosmetiklovgivningen.

Den 21. august 1997 besluttede Lægemedelstyrelsen at analysere Skin-Cap for at få en autoritativ afklaring af, om produktet indeholdt steroider. Analyseresultatet forelå den 3. september 1997 og bekræftede, at der var steroider i Skin-Cap.

Parallelt med analysearbejdet indhentede Lægemedelstyrelsen oplysninger om arten og karakteren af markedsføringen af Skin-Cap. De fornødne oplysninger herom forelå for Lægemedelstyrelsen den 3./4. september 1997.

Ifølge oplysningerne har importøren reklameret for Skin-Cap i bladet Psoriasis Nyt siden 1. marts 1994. Endvidere har der været afholdt en lang række medlemsmøder i Psoriasisforeningen, bl.a. i foreningens forskellige afdelinger rundt om i landet, hvor Skin-Cap har været hovedemnet. Herudover har importøren den 3. september 1997 telefonisk over for Lægemedelstyrelsen bekræftet at have solgt produktet som virksomt mod blandt andet psoriasis.

I skrivelse af 4. september 1997 bad Lægemedelstyrelsen om importørens kommentarer, idet Lægemedelstyrelsen umiddelbart vurderede, at der var tale om ulovlig forhandling af et