

Spm. nr. S 1139

Til sundhedsministeren (21/1 98) af:

Bruno Jerup (EL):

»Vil ministeren tage initiativ til at forhindre, at danske firmaer sender forældet eller ubrugelig medicin eller andre lægemidler som nødhjælp?«

Begrundelse

Mandag den 19. januar 1998 referede Ritzaus Bureau en undersøgelse offentliggjort i tidskriftet »The New England Journal of Medicine«, hvoraf det fremgik, at nødhjælpsarbejderne i det tidligere Jugoslavien har modtaget tonsvis af ubrugelig medicin og andre lægemidler. Undersøgelsen anslår, at det vil koste modtagerlandene henved en kvart milliard at destruere de ubrugelige gaver. Donorerne har sparet egenudgiften ved donation, fået reklame og ofte også et anseeligt skattefradrag. Det fremgår ikke af telegrammet fra Ritzaus Bureau, om der er danske firmaer involveret i denne moralsk forkastelige udnyttelse af andres nød. WHO har retningslinjer for nødhjælp, der blandt andet siger, at hjælpen skal have relevans for området, at den skal have mindst 1 års holdbarhed, og at den skal være afmærket med internationalt navn og dosering. Den danske Sundhedsstyrelse registrerer dansk nødhjælpsmedicin. Det ville være passende, hvis Sundhedsstyrelsen også kontrollerede, at medicinen lever op til WHO's retningslinier.

Svar (29/1 98)

Sundhedsministeren (Birte Weiss):

Udførsel af lægemidler kræver Lægemiddelstyrelsens tilladelse i henhold til lægemiddelovens § 8, stk. 1. De generelle betingelser for udstedelse af en tilladelse er fastsat i bekendtgørelse nr. 264 af 4. april 1997 om god fremstillingspraksis (GMP) og god distributionspraksis (GDP) for lægemidler. Betingelserne kan fraviges eller suppleres med yderligere betingelser i den enkelte tilladelse.

Udover til egentlige virksomheder udsteder Lægemiddelstyrelsen tilladelser til udførsel af lægemidler til foreninger, organisationer og privatpersoner i forbindelse med hjælpearbejde. Sådanne foreninger m.v. kan ikke altid leve op

til alle formelle krav. Der kan derfor være behov for at fravige enkelte af kravene under hensyntagen til det humanitære formål. Ved udstedelse af tilladelser af denne type er det afgørende for Lægemiddelstyrelsen, at udvælgelsen af medicinen varetages af en kvalificeret person, og at der ikke udføres underlødige, herunder udløbet, medicin.

I perioden primo 1992 til ultimo 1997 har Lægemiddelstyrelsen tilladt, at lægemidler, der var udløbet, kunne anvendes, såfremt der blev indhentet en skriftlig bekræftelse fra indehaveren af markedsføringstilladelsen om lægemidlets fortsatte anvendelighed. For ikke godkendte, udløbne lægemidler skulle bekræftelsen indhentes fra lægemidlets fremstiller. Lægemiddelstyrelsen er ophørt med denne praksis, da den ikke er i fuld overensstemmelse med WHO's retningslinjer.

Det fremgår imidlertid ikke udtrykkeligt af bekendtgørelsen om god fremstillingspraksis og god distributionspraksis, at virksomhederne ved eksport af lægemidler skal følge WHO's retningslinjer herfor.

Jeg har derfor bedt Lægemiddelstyrelsen om at overveje hensigtsmæssigheden af, at der indsættes en bestemmelse i ovennævnte bekendtgørelse, hvor det fastsættes, at virksomhederne, ved udførsel af lægemidler, skal følge WHO's retningslinjer herfor.

Spm. nr. S 1171

Til miljø- og energiministeren (22/1 98) af:

Bruno Jerup (EL):

»Hvorfor har orientering nr. 9 om »Lavfrekvent støj, infralyd og vibrationer i eksternt miljø« fra Miljøstyrelsen ikke været til høring blandt fagfolk og brugerorganisationer?«

Begrundelse

Der blev i 1995 afsat et beløb til undersøgelse af infralydproblemerne, men det tyder på, at disse penge er brugt til at skrive en »orientering«, som har karakter af et stykke skrivebordsarbejde. Det virker ikke som om, der har været foretaget systematiske undersøgelser af problemet. Orientering nr. 9 bliver ukritisk brugt til at afvise en reel sagsbehandling af hundredevis af