

Ydermere er produkterne inddelt i fire risikoklasser, som i store træk består af

Klasse I	Nervevæv
Klasse II	Lymfevæv, hypofyse
Klasse III	Knogle marv, lunger, lever
Klasse IV	Blod, mælk, huder, nyrer, knogler.

Klasse I og II er højeste risikoklasser, og de vil ikke kunne anvendes til fremstilling af lægemidler, med mindre de er helt unikke (hvilket ikke er set til dato).

EU-vejledningen blev revideret i 1997 og 1999. Der er indført skærpede krav i lyset af, at der nu er evidens for, at BSE kan overføres til mennesker. Opstramningerne er bl.a. sket i et afsnit om gelatine, der fremstilles ud fra knogler.

- Kranier og rygmarv skal fjernes. Dette gælder for alle geografiske områder, inkl. kvæg fra New Zealand, der betragtes som det mest sikre sted at få BSE-frit kvæg fra.
- Rygsøjlen bør også fjernes, dog afhængig af oprindelseslandets BSE status.
- Fremstillingsprocessen skal reducere en eventuel BSE-risiko mest muligt.
- Der skal være kvalitetssystemer, der sikrer overvågning af fremstillingen og hindrer sammenblanding med andet materiale.
- Der skal være sporbarhed, og leverandøren skal overvåges. Hvis en leverandør af knogler f.eks. oplyser, at knoglerne er fra New Zealand og ikke indeholder kranie, rygmarv og rygsøjle, skal dette kunne dokumenteres.

For gelatine fremstillet ud fra huder, skal opmærksomheden rettes mod risikoen for krydskontaminering med infektiøst materiale.

Talg anvendes ikke direkte i lægemidler, men bruges som udgangsmateriale til fremstilling af talgderivater. Disse fremstilles med metoder, som med høj grad af sandsynlighed fjerner BSE.

EU-vejledningen er ved Kommissionens Direktiv 1999/82/EF blevet gjort bindende for medlemsstaterne. Direktivet er implementeret i Danmark i bekendtgørelse nr. 1049 af 16. december 1999 om ændring af bekendtgørelse om markedsføringstilladelse til lægemidler, hvoraf det fremgår, at den, der ansøger om godkendelse af et lægemiddel, »skal bevise, at lægemidlet er fremstillet i overensstemmelse med den opdaterede vejledning om minimering af risikoen for overførsel af spongiform encephalopati-agenser fra dyr via lægemidler«.

Dette gælder for ansøgninger om nye lægemidler, der indgives efter 1. juli 2000, og for allerede godkendte lægemidler fra 1. marts 2001. Der skal indsendes fornøden dokumentation til Lægemiddelstyrelsen for alle lægemidler, der indeholder materiale fra køer, geder og får.

De nævnte regler gælder for lægemidler til mennesker, men et tilsvarende regelsæt findes for lægemidler til dyr, blot er tidsfristerne forskudt med 3 måneder.

Med de bestemmelser, der har været på området siden 1991, må BSE-smitterisikoen ved indtagelse af lægemidler - på baggrund af den nuværende viden - anses for teoretisk.«

Spm. nr. S 1979

Til justitsministeren (16/3 2000) af:

Yvonne Herløv Andersen (CD):

»Vil ministeren redegøre for årsagen til, at ministeren endnu ikke har imødekommet et ønske fra Færøerne om, at lov nr. 402 af 13. juni 1990 om ligsyn, obduktion og transplantation bliver sat i kraft også på Færøerne, der vedtog loven i 1996, og agter ministeren at fremskynde sagens behandling eller i det mindste fastsætte en tidsramme?«

Begrundelse

Som svar på et spørgsmål til sundhedsministeren er der blevet indhentet en udtalelse fra Justitsministeriet, jf. Sundhedsudvalget alm. del bilag 429. Det fremgår heraf, at udformningen af anordningen om ikrafttrædelse fortsat et under overvejelse, og at Justitsministeriet ikke finder det muligt at sige, hvornår disse overvejelser kan afsluttes, så loven kan sættes i kraft på Færøerne. Det kræver efter spørgerens opfattelse en nærmere forklaring, at sagen i den grad trækker i langdrag.

Svar (24/3 2000)

Justitsministeren (Frank Jensen):

Justitsministeriet har den 11. februar 2000 besvaret et lignende spørgsmål (nr. S 1379) fra medlem af Folketinget Jóannes Eidesgaard (FÆR) således: