

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 2. maj 2007
Kontor: Ministersekretariatet
J.nr. 2006-13009-446
Sagsbeh.: cav
Fil-navn: S 923-endelig

Endelig besvarelse af spørgsmål nr. S 923, som medlem af Folketinget Karen Hækkerup (S) har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 20. november 2006

Spørgsmål S 923:

"Støtter ministeren et forbud mod anvendelsen af ftalater i lægemidler, og i så fald hvilke initiativer vil ministeren da iværksætte for at fremme vedtagelsen af et nationalt forbud herimod?"

Svar:

Som det fremgår af min besvarelse af spørgsmål S 919, findes der ikke altid egnede alternativer til ftalater i lægemidler. Hertil kommer, at der ikke altid er lige så omfattende viden om disse alternativers mulige fordele og ulemper, som der er for ftalaters vedkommende. For eksempel er der rejst tvivl om sikkerheden ved et af de stoffer – DINP – som man tidligere antog ikke havde de skadelige virkninger, som forbindes med ftalater.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at Europa-Kommissionen – som en udløber af Europa-Parlamentets diskussion af forordningsforslaget om lægemidler til børn – har bedt Den Videnskabelige Komité for Lægemidler til Mennesker (CHMP) ved Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) om en udtalelse vedrørende brug af stoffer med potentielt kræftfremkaldende, arveanlægsændrende (mutagen) eller anden toksisk virkning, herunder hormonforstyrrende virkning. Anmodningen omfatter også ftalater.

Europa-Kommissionens henvendelse blev behandlet på CHMP's møde i november 2006. CHMP vil inddrage den nødvendige ekstra videnskabelige ekspertise, som findes i komitéens videnskabelige arbejdsgrupper: *Safety Working Party* med ekspertise inden for dyreeksperimentel toksikologi og farmakologi, *Quality Working Party* med ekspertise i farmaceutisk fremstilling af lægemidler, *Biotech Working Party* med ekspertise i fremstilling af og sikkerhed ved biologisk fremstillede lægemidler og *Vaccines Working Party* med ekspertise i fremstilling og vurdering af vacciner. Udtalelsen fra CHMP forventes at være nært forestående, idet komitéen skulle have afgivet sin udtalelse i 1. kvartal 2007.

Det er derfor min opfattelse, at den mest hensigtsmæssige strategi i forhold til brugen af ftalater i lægemidler er at afvente udtalelserne fra Den Videnskabelige Komité for Lægemidler til Mennesker (CHMP) samt Europa-Kommissionens reaktion herpå og på den baggrund gøre Danmarks holdning op for så vidt angår det videre arbejde med brugen af ftalater i lægemidler.