
Jenis av Rana (Indlæg)

Tietoja

Laji

Indlæg

Puheen numero

89

Henkilö

[Jenis av Rana](#)

Speaker role

Mittengruppen

Päivämäärä

31.10.17 19:45

Asia

[Medlemsförslag om digital bipacksedel till läkemedel](#)

Tak, hr. præsident.

Dette forslag fra Midtergruppen angår grænsehindringer, og grundlaget er et konkret EU-direktiv vedrørende medicin. Når du som patient henter din medicin på et apotek, er der i emballagen foruden medicinen en indlægsseddel, en bipacksedel, som beskriver, hvordan medicinen skal bruges. Den forklarer virkninger, eventuelle bivirkninger m.m. Artikel 58 i EU-direktivet fra 2001 kræver, at denne bipacksedel skal være placeret sammen med medicinen i emballagen, og at den skal være affattet på det eller de officielle sprog, som anvendes i den medlemsstat, hvor lægemidlet markedsføres.

Men medicinalfirmaerne lever ikke op til disse krav. De vurderer Island og de små nordiske samfund, bl.a. Færøerne, til at være så små, at de ikke

prioriterer at skrive bipacksedel på disse sprog, uden tvivl af økonomiske årsager. Det vil sige, at når en islænding går på apoteket for at hente sin medicin, pakker de pakningen op og fjerner indlægssedlen eller bipacksedeln og lægger en ny på islandsk i i stedet for den oprindelige. Der har fra bl.a. islandsk side været gjort talløse forsøg på at få EU til at ændre deres direktiv, således at man i stedet for emballage med medicin plus indlægssedel får en pakke med medicinen og en seddel, som apoteket printer ud på det sprog, som brugeren af medicinen behersker.

Ud over ovennævnte problem er kravet om bipacksedeln et problem for et nordisk fælles indkøb af medicin – et indkøb, som burde kunne spare betydelige summer. Men kravet om en national bipacksedel er et problem, som begrænser mulighederne for samordnede indkøb. Forslaget for Midtergruppen går altså ud på, at Nordisk Råd anbefaler Nordisk Ministerråd til i kontakt med EU samordnet at skubbe på for at få en ændring af den omtalte artikel i direktivet, sådan at det pålægger apoteket at udprinte den aktuelle bipacksedel på et for patienten forståeligt sprog. Det vil sige, at fremover vil der kun ligge medicin i medicinpakningen.

Men ud over det går forslaget altså ud på, at Nordisk Råd anbefaler Nordisk Ministerråd, at Grænsehindringsrådet prioriterer denne grænsehindring, som første gang blev løftet op til rådet i 2016 – en hindring, som er særsilt mærkbar for de små lande. Tak.