

## Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 15. november 2005  
Kontor: 4.s.kt.  
J.nr.: 2004-13000-16  
Sagsbeh.: HBJ  
Fil-navn: L7-sp.16.doc

### **Besvarelse af spørgsmål nr. 16 (ad L 7 – forslag til lov om lægemidler), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 9. november 2005**

#### **Spørgsmål nr. 16:**

"Hvad er ministerens holdning til at hjælpe de blinde og mange svagtseende med at undgå fejlmedicinering og deraf følgende indlæggelser gennem at gøre det til et lovkrav, at lægemidlers emballage skal påføres en label med en mikrochip, som kan aflæses af en "talende" scanner, som den enkelte svagtseende medicinbruger har i sit hjem?"

#### **Svar:**

På baggrund af indhentet udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen kan jeg oplyse, at lovforslaget viderefører en række bestemmelser fra den gældende lægemiddellov, som skal sikre forbrugerne imod fejlmedicinering. Ifølge lovforslagets § 57 kan Lægemiddelstyrelsen fastsætte regler om og stille krav om lægemidlers indlægsseddel, mærkning, emballage og pakningsstørrelse.

Denne hjemmel vil blive udnyttet til at udstede en ny bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler, som vil gennemføre mærkningskravene i direktiverne om lægemidler til henholdsvis mennesker og dyr. Mærkning, herunder emballagens udformning, er udtømmende reguleret i lægemiddeldirektiverne.

Direktivet om lægemidler til mennesker indeholder en række nye krav til udarbejdelsen og udformningen af lægemiddelpakninger og indlægssedler, herunder at lægemidlets navn skal findes i blindskrift på yderpakningen.

Lægemiddeldirektiverne stiller imidlertid ikke krav om, at emballagen til et lægemiddel skal være udstyret med en mikrochip, som kan aflæses af en "talende" skanner. Det vil således være en overtrædelse af EU-lovgivningen på området, såfremt de danske myndigheder stiller krav om mikrochips på lægemiddelpakninger.

Hvis lægemiddelvirksomhederne frivilligt ønsker at forsyne lægemiddlemballager med "talechips", vil Lægemiddelstyrelsen være velvilligt indstillet overfor en nærmere drøftelse og eventuel effektivering af en sådan opgave. Oplysningerne indeholdt i "talechips" vil naturligvis skulle leve op til de almindelige regler for lægemiddelinformation.

