

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 22. november 2006
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2006-13009-440
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: Sp.55.doc

**Besvarelse af spørgsmål nr. 55 (alm. del), som Folke-
tingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og
sundhedsministeren den 31. oktober 2006**

Spørgsmål nr. 55:

"Ministeren bedes kommentere vedlagte artikel fra Jyllands-Posten den 22. oktober 2006 "Ambulancer importerer ulovlig medicin"."

Svar:

I artiklen oplyses, at det ikke vil være lovligt, når der i forbindelse med det nye beredskabssamarbejde mellem Skåne og København transporteres lægemidler i de svenske og danske ambulancer, der krydser grænsen mellem Sverige og Danmark. Desuden fremgår, at Københavns Amt ud fra økonomiske hensyn ikke vil oversætte brugsanvisningen på medicinen fra Sverige til dansk – selv om det er et lovkrav, at brugsanvisningen skal være på dansk i Danmark.

Herefter refereres flere kommentarer fra politikere på Christiansborg, der alle finder, at dette problem må løses snarest.

For så vidt angår lægemidler, der medbringes til Danmark, kan jeg oplyse, at der i den nye lægemiddellov, som trådte i kraft den 17. december 2005, blev skabt særskilt hjemmel til indførsel af lægemidler i visse nødsituationer. Efter § 49 i loven er der åbnet adgang for læger etableret i et andet EU/EØS-land til at medbringe lægemidler fra hjemlandet, når de tilkaldes til hjælp ved ulykker og katastrofer i Danmark. Denne indførsel af lægemidler kan ske i begrænset mængde til brug for den præhospitale indsats, når lægerne anmodes om assistance i medfør af bilaterale aftaler med nabolande eller i medfør af en nordisk sundhedsberedskabsaftale.

Det fremgår endvidere af denne bestemmelse, at disse lægemidler kan medbringes, selv om det enkelte lægemiddel ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark, når lægemidlet er godkendt i det land, hvor lægen er etableret.

Af lovbemærkningerne til § 49 fremgår, at baggrunden for bestemmelsen er at fjerne hindringer for et nordisk beredskabssamarbejde. Det anføres således: "at det i aftalen om et nordisk sundhedsberedskabssamarbejde indgår, at landene forpligter sig til at fremme samarbejde ifølge aftalen i nationale love, forskrifter og andre retsregler og fjerne hindringer for dette samarbejde, så vidt det er muligt." Endvidere oplyses, at der for tiden (dvs. i

sommeren 2005) arbejdes på en aftale om et sundhedsberedskabssamarbejde mellem Skåne og hovedstadsområdet.

Den præhospitale indsats er i bemærkningerne defineret som: "den indsats, der i medfør af lov om sygehusvæsenet ydes af sundhedspersoner og andet personale inden ankomst til sygehus over for akut syge og tilskadekomne samt fødende, der har til formål at redde liv, forbedre helbredsudsigter, formindske smerter og andre symptomer, afkorte det samlede sygdomsforløb, yde omsorg og skabe tryghed."

Det fremgår således eksplicit af lovttekst og bemærkninger, at lægemidlerne er til anvendelse i præhospital indsats. Det vil sige den indsats, der ydes af sundhedspersoner og andet personale, herunder ambulancepersonale.

Lægemidler, der anvendes i beredskabssituationer, er normalt receptpligtige, bl.a. lægemidler til smertelindring. Disse medtages i ambulancerne efter delegation af læger.

Med henvisning hertil vil det således ikke være ulovligt, at svenske ambulancer medbringer lægemidler i begrænset mængde ved en beredskabsindsats i Danmark.

Som anført, fremgår det alene af § 49, at lægemidlerne i de nævnte tilfælde kan medbringes af læger. Uanset at det af bemærkningerne til § 49 fremgår, hvorledes bestemmelsen skal fortolkes, vil jeg i lyset af det rejste spørgsmål - ved næste ændring af lægemiddelloven - foreslå, at kredsen af fagpersoner præciseres i lovtæksten. Jeg vil foreslå, at personkredsen omfatter sundhedspersoner og andet personale, herunder ambulancepersonale.

Angående mærkningen af de medbragte lægemidler, kan jeg oplyse, at der ikke stilles krav om dansk tekst på lægemidlernes pakning og indlægsseddel i situationer omfattet af § 49. Der kræves kun, at lægemidlerne er godkendt i det land, hvor lægen er etableret. Det bemærkes i den forbindelse, at det synes hensigtsmæssigt, at teksten på de medbragte lægemidler er på hjemlandets sprog. Det gør det nemmere for ambulancepersonalet at forstå anvisningerne om dosering mv..