

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato:
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2006-1431-252
Sagsbeh.: cav
Fil-navn: tvglov/svar spm 3

Besvarelse af spørgsmål nr. 3 (L 169), som Sundhedsudvalget har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 13. april 2007

Spørgsmål 3:

"Vil ministeren overveje at indføre en mærkning på for eksempel graviditetstest om, at alkohol kan påføre fosteret varige skader – i lighed med de advarsler, der i dag er på cigaretpakker m.v."

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen af spørgsmål indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, som udtaler følgende:

"Graviditetstests er omfattet af reglerne i direktiv 98/79/EF af 27. februar 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik kan frit markedsføres i EU, hvis det lever op til kravene i direktivet. Det følger af direktivets bilag I, at mærkningen og brugsanvisningen skal indeholde de oplysninger, som er nødvendige for, at udstyret kan anvendes korrekt og sikkert af brugerne. Der kan således ikke stilles yderligere krav om, at det skal fremgå af mærkningen, at alkohol kan påføre fosteret varige skader.

Endvidere må medlemsstaterne ifølge direktivets artikel 4, stk. 1, ikke på deres område hindre markedsføring eller ibrugtagning af udstyr, der er forsynet med CE-mærkningen, hvis udstyret har været underkastet en overensstemmelsesvurdering efter direktivets artikel 9. I en overensstemmelsesvurdering garanterer en fabrikant, at udstyret opfylder kravene i direktivet.

Det vil således kræve en ændring af direktivet, hvis Danmark skal kunne stille krav om sundhedsoplysninger på graviditetstests, for eksempel at alkohol kan påføre fosteret varige skader."

Således ville Europa-Kommissionen kunne opfatte et krav om særlig mærkning af graviditetstest til markedsføring og salg i Danmark som en teknisk handelshindring i forhold til markedsføring og salg i andre EU-medlemslande, som ikke har et sådant mærkningskrav. Jeg kan på den baggrund tilslutte mig Lægemiddelstyrelsens opfattelse.