



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

T +45 7226 9000
M sum@sum.dk
W sum.dk

Dato: 08-02-2024
Enhed: Lægemedler
Sagsbeh: LBJE
Sagsnr.: 2024 - 1825
Dok. nr.: 95435

Folketingets Sundhedsudvalg

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 177 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 19. december 2023. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra ikkemedlem af udvalget (MFU) Mai Mercado (KF).

Spørgsmål nr. 177:

”Vil ministeren oplyse, om det er muligt for myndigheder at stille krav om pakningsstørrelser til forhandlere og/eller producenter af medicin, som kun kan fås på recept eller udleveret på sygehuset, på grund af lægemidlers afhængighedsskabende egenskaber eller andre relevante sundhedshensyn?

- Såfremt det er muligt at stille krav om pakningsstørrelser, vil ministeren så henvise til tidligere eksempler herpå?
- Såfremt det ikke er muligt, vil ministeren så svare på, hvad årsagen er hertil, og hvad der skal til, for at det bliver muligt?”

Svar:

Det fremgår af Bekendtgørelse af lov om lægemidler § 57, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om og stille krav om blandt andet lægemidlers pakningsstørrelse. Sådanne krav kan stilles til indehaveren af markedsføringstilladelsen og andre personer eller virksomheder, der bringer et lægemiddel på markedet. Det fremgår af lægemidlers produktresuméer, hvilke pakningsstørrelser, der er godkendt til salg i Danmark.

I mærkningsbekendtgørelsens § 12 fremgår det desuden, at ”indholdsmængden i lægemiddelpakninger skal afpasses efter det enkelte lægemiddels terapeutiske formål, dosering, holdbarhed og eventuel afhængighedsskabende egenskaber”.

Jeg kan desuden henvise til Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, der opstiller generelle overvejelser til sundhedspersoner, der ordinerer afhængighedsskabende lægemidler, herunder blandt andet om behandlingsplan og nedtrapning.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde