



E 4b/2019

Ställd av Utskottet för tillväxt och utveckling
Till Danmarks och Finlands regeringar

Till Danmarks och Finlands regeringar

**Skriftlig fråga
om digital bipacksedel till läkemedel**

Frågan ställs på nytt eftersom den tidigare ej kunde besvaras med anledning av val i båda länderna under 2019.

Artikel 58 i EU:s Direktiv 2001/83/EC stipulerar att varje land ska ha en bipacksedel på landets språk, nedstoppad i medicinförpackningen, för att medicinen ska få säljas i det aktuella landet. Detta krav ställer till problem för små länder/språkområden som Island, som manuellt måste öppna förpackningarna och lägga i en bipacksedel. Förutom att vara fördyrande så försvårar detta krav möjligheten för Island att ingå i samarbeten med andra länder, vad gäller gemensamma uppköp av (dyra) mediciner.

Social- och Hälsovårdsministeriet i Finland har i tidigare brevsvar föreslagit att man i tillägg till den obligatoriska bipacksedeln inne i medicinförpackningarna kunde ha en utvändig QR-kod, som kan läsa av beskrivningen och möjliggöra print av bipacksedel på valfritt språk, för att på så sätt öka patientsäkerheten.

På bakgrund av ovanstående så ställs följande frågor:

1. Nordiska rådets Utskott för Tillväxt och Utveckling, frågar nu de nordiska ländernas hälsovårdsministrar om man är villig att tillsammans verka för att EU:s Direktiv 2001/83/EC revideras, så att kravet om att lägga en bipackseden inuti medicinförpackningen, ändras till ett krav om att apoteken ska skriva ut en bipacksedel som är anpassad till kundens språkkunskaper?
2. Om så inte är fallet, är då regeringarna villiga att verka för att det ställs krav på att samtliga bipacksedlar till mediciner som säljs i Norden, ska innehålla information på samtliga nordiska språk?
3. Hur säkerställer länderna idag, att patienterna förstår innehållet i de bipacksedlar som finns i medicinförpackningarna, trots att det inte finns någon garanti för att patienten förstår det aktuella landets språk?
4. Utskottet har förstått att Danmark och Norge har inlett ett samarbete om gemensam upphandling av dyra mediciner. Utskottet frågar därför om det



finns ett intresse även från finsk, isländsk och svensk sida, att delta i detta samarbete, och om svaret är ja, när och på vilket sätt detta samarbete kommer att påbörjas, och om svaret är nej, vilka skäl eller bevekelsegrunder som ligger till grund för ett sådant ställningstagande?

5. Om det finns en önskan från de nordiska regeringarnas sida, att i ökande grad upphandla mediciner tillsammans, är regeringarna då samtidigt villiga att ställa krav på medicinproducenterna att harmonisera utseendet på förpackningarna, inklusive märkningar som kunderna i flera länder är bekanta med, exempelvis den röda varningstriangeln?

Köpenhamn, den 5. september 2019

Nordiska rådets utskott för tillväxt och utveckling i Norden