



E 4b/2019

Tekijä Kasvu ja kehitys Pohjolassa -valiokunta
Vastaanottaja Suomen ja Tanskan hallitukset

Suomen ja Tanskan hallituksille

**Kirjallinen kysymys
lääkkeiden digitaalisista pakkausselosteista**

Kysymys esitetään uudestaan, sillä molemmissa maissa vuonna 2019 olleiden vaalien takia kysymykseen ei ollut mahdollista vastata.

EU:n direktiivin 2001/83/EY artiklassa 58 säädetään, että jokaisessa maassa lääkepakkauksen sisällä tulee olla pakkausseloste maan kielellä, ennen kuin lääkettä voidaan myydä kyseisessä maassa. Tämä aiheuttaa ongelmia pienille maille/kielialueille kuten Islannille, jossa kaikki pakkaukset joudutaan avaamaan manuaalisesti pakkausselosteen lisäämiseksi niihin. Vaatimus lisää kustannuksia ja vaikeuttaa lisäksi Islannin mahdollisuuksia yhteistyöhön muiden maiden kanssa (kalliiden) lääkkeiden hankinnoissa.

Suomen sosiaali- ja terveysministeriö on aikaisemmassa vastauksessaan lähetettyyn kirjeeseen ehdottanut, että lääkepakkausten sisällä olevien pakollisten pakkausselosteiden lisäksi pakkauksen päällykseen lisättäisiin QR-koodi, josta kuvaus on luettavissa ja josta se voidaan tulostaa valinnaisella kielellä potilasturvallisuuden parantamiseksi.

Edellä esitetyn perusteella hallituksilta kysytään seuraavaa:

1. Pohjoismaiden neuvoston Kasvu ja kehitys -valiokunta kysyy Pohjoismaiden terveysministereiltä, haluavatko he yhdessä pyrkiä muuttamaan EU:n direktiiviä 2001/83/EY siten, että vaatimus lääkepakkauksen sisällä olevasta pakkausselosteesta muutetaan apteekkeja koskevaksi vaatimukseksi tulostaa pakkausseloste asiakkaan ymmärtämällä kielellä?
2. Jos tähän ei olla valmiita, ovatko hallitukset valmiita toimimaan sen puolesta, että kaikille Pohjoismaissa myytävälle lääkkeille asetetaan vaatimus pakkausselosteista kaikilla pohjoismaisilla kielillä?
3. Kuinka maat varmistavat nykyoloissa, että potilaat ymmärtävät lääkepakkausissa olevien pakkausselosteiden sisällön, kun ei ole mitään takeita siitä, että potilas ymmärtää kyseisen maan kieltä?



4. Valiokunta on ymmärtänyt, että Tanska ja Norja ovat aloittaneet yhteistyön kalliiden lääkkeiden yhteishankinnoista. Valiokunta kysyy, onko Suomella, Ruotsilla ja Islannilla kiinnostusta osallistua tähän yhteistyöhön. Jos vastaus on kyllä, milloin ja millä tavalla yhteistyö aloitettaisiin, ja jos vastaus on ei, miten ne perustelevat kielteistä vastaustaan?
5. Jos Pohjoismaiden hallitukset haluavat lisätä lääkkeiden yhteishankintoja, ovatko hallitukset samalla valmiita asettamaan vaatimuksia lääkkeiden valmistajille pakkausten ulkonäön ja asiakkaiden hyvin tuntemien merkintöjen (esimerkiksi punainen varoituskolmio) yhtenäistämistä?

Kööpenhaminassa 5. syyskuuta 2019

Pohjoismaiden neuvoston Kasvu ja kehitys Pohjolassa -valiokunta