

A 1741/tillväxt

Flytjandi	Flokkahópur miðjumanna
Afgreiðsla	Norræna hagvaxtar- og þróunarnefndin

Þingmannatillaga um rafræna fylgiseðla með lyfjum**Tillaga**

Flokkahópur miðjumanna leggur til að

Norðurlandaráð beini þeim tilmælum til Norrænu ráðherranefndarinnar

að samræma notkun rauða þríhyrningsins á Norðurlöndum af umferðaröryggisástæðum;

að, í samráði við ESB og á samræmdan hátt, krefjast breytinga á 58. grein í tilskipun 2001/83/EC svo hún skuldbindi apótek til að prenta út fylgiseðil á tungumáli sem hentar sjúklingnum;

að Stjórnarsýsluhindranaráðið leggi megináherslu á þessa stjórnarsýsluhindrun, sem var lögð fyrir ráðið árið 2016 og bitnar einkum á fámennum ríkjum;

að tryggja að engar hindranir verði óleystar milli norrænu landanna, með það fyrir augum að geta gert sameiginleg útboð og aukið þannig hagkvæmni.

Forsaga

Ólíkt skipulag landanna á sviði lyfjamála veldur meðal annars verðmuni á lyfjum og mismunandi ferlum við ákvarðanatöku.

Mismunandi kröfur eru gerðar í löndunum, til dæmis hvað varðar notkun rauða þríhyrningsins. Svíþjóð leggur til að mynda mikla áherslu á hina skýru viðvörun sem felst í þríhyrningsmerkinu, m.a. hvað snertir meðferð ökutækja.

Einnig eru gerðar mismunandi kröfur í löndunum varðandi tungumál á fylgiseðlum í lyfjaumbúðum. Reglan er að texti á slíkum fylgiseðli sé á opinberu máli viðkomandi lands. Í hnattrænu samhengi eru heimamarkaðir norrænu landanna afar litlir frá sjónarhorni lyfjaframleiðenda. Í smáríki á borð við Ísland þarf því að opna hluta lyfjapakkinga og skipta fylgiseðlum út fyrir seðla á íslensku.

Í samfélagi okkar í dag, þar sem hreyfanleiki borgara er mikill og innflytjendum fjölgar, er mikilvægt að fylgiseðlar með lyfjum séu aðgengilegir fyrir sjúklinga og að sjúklingar séu meðvitaðir um hugsanlegar aukaverkanir og aðrar mikilvægar upplýsingar sem þar er að finna. Forsenda þess er að fylgiseðillinn sé á tungumáli sem sjúklingurinn skilur. Með hinum rafrænu úrræðum sem þegar eru fyrir hendi í apótekum ætti hver sjúklingur að geta fengið uppfærðan fylgiseðil á sínu móðurmáli,



sem prentaður væri út í apótekinu.

Í Norðurlandaráði hefur lengi verið rætt um stefnu í sameiginlegum lyfjainnkaupum, sem gæti reynst hagkvæm lausn fyrir norrænu löndin. Krafan um fylgiseðil á máli viðkomandi lands setur þessum möguleika þó skorður.

Ýmsar hugsanlegar lausnir hafa verið ræddar. Sú sem þykir hvað hagkvæmest og öruggust fyrir sjúklinga er að apótek prenti út fylgiseðla á tungumáli sem viðkomandi sjúklingur skilur. Þessi aðferð hefur tíðkast í Bandaríkjunum, þar sem sjúklingar geta valið úr fylgiseðlum á ýmsum málum.

Regluverk ESB (58. grein í tilskipun 2001/83/EC) stendur því miður í vegi fyrir þeirri úrlausn að svo stöddu.

Maríuhöfn, Helsinki, Stokkhólmi, Kaupmannahöfn,
Reykjavík og Ósló, 6. október 2017

Anna-Maja Henriksson (sv)

Arto Pirttilahti (cent)

Bertel Haarder (V)

Britt Lundberg (ÅC)

Elsi Katainen (cent)

Hanna Halmeenpää (gröna)

Jenis av Rana (Mfl.)

Johanna Karimäki (gröna)

Katri Kulmuni (cent)

Lars Tysklind (L)

Marcus Knuth (V)

Mikael Staffas (Lib)

Mikko Kärnä (cent)

Rasmus Ling (MP)

Rigmor Andersen Eide (KrF)

Robert Halef (KD)

Sigurður Ingi Jóhannsson (F)

Staffan Danielsson (C)