

## Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 22. december 2006  
Kontor: Lægemiddelkontoret  
J.nr. 2006-13009-454  
Sagsbeh.: TBA  
Fil-navn: Dokument 4

### **Besvarelse af spørgsmål nr. S 1614, som medlem af Folketinget Charlotte Fischer (RV) har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 18. december 2006**

#### **Spørgsmål S 1614:**

"Vil ministeren tage initiativ til at få afklaret, om Danmark i overensstemmelse med EU-reguleringen på området kan skærpe kravene til angivelsen af det generiske navn på medicinpakningerne?"

#### **Svar:**

Jeg har til brug for min besvarelse af spørgsmålet indhentet følgende udtalelse i Lægemiddelstyrelsen, hvortil jeg kan henholde mig:

"Ifølge artikel 54, litra a, i direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler skal et lægemiddel på den ydre emballage eller, såfremt en sådan ikke findes, på den indre emballage være forsynet med oplysning om lægemidlets navn efterfulgt af styrke og dispenseringsform samt i givet fald angivelse af, om lægemidlet er beregnet til spædbørn, børn eller voksne. Hvis produktet indeholder op til tre aktive stoffer skal det internationale fællesnavn (INN) være angivet eller, såfremt et sådant ikke findes, fællesnavnet. Endvidere fremgår af direktivets artikel 60, at medlemsstaterne ikke kan forbyde eller hindre markedsføring af lægemidler på deres område af grunde, der skyldes etiketteringen eller indlægssedlen, hvis denne opfylder forskrifterne i dette afsnit.

Disse bestemmelser indebærer efter Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at det ikke er muligt at skærpe kravene til, hvorledes det generiske navn skal angives på en lægemiddelpakning.

Når der i rapporten er anvendt formuleringen: "Sådanne skærpede krav (til angivelsen af det generiske navn) kan næppe indføres under den gældende EU-regulering..." skyldes det, at den nærmere forståelse af reglerne om angivelse af det generiske navn ikke været afprøvet ved domstolene."

Som oplyst i min besvarelse af spørgsmål nr. S 1613 vil jeg inddrage rapportens aspekter i mine videre overvejelser omkring indretningen af lægemiddelområdet. Jeg vil endvidere inddrage resultatet af den i min besvarelse af spørgsmål nr. S 1615 nævnte undersøgelse.