



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 29. oktober 2013
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1304909
Dok nr.: 1322402

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 2. oktober 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 11 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 11:

”Mener ministeren, at den engelsk-sprogede indlægsseddel til Angusta lever op til dansk standard for indlægssedler og dermed til dansk lægemiddelsikkerhedsstandard? Og hvad er ministerens kommentar til eventuelle forskelle?”

Svar:

Jeg har indhentet bidrag fra Sundhedsstyrelsen, som oplyser følgende:

”Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at den engelsksprogede indlægsseddel til Angusta ikke lever op til dansk standard for indlægssedler. Sundhedsstyrelsen kan i denne forbindelse oplyse, at de krav der gælder for indlægssedler jf. lægemiddeloven og tilhørende bekendtgørelser ikke finder anvendelse på lægemidler, der udleveres på baggrund af en udleveringstilladelse. Det er således ikke et lovkrav, at der til Angusta er udarbejdet en indlægsseddel, der overholder de danske regler.

Den behandlende læge har ved ordination af Angusta en skærpet informationspligt overfor patienten. Det betyder, at lægen skal informere patienten grundigt om behandlingen, ligesom den givne information tydeligt skal fremgå af lægens journal. Endvidere skal der foreligge instrukser til det behandlende personale om behandlingen.

Styrelsen kan i øvrigt oplyse, at den engelsksprogede indlægsseddel til Angusta ikke henvender sig til patienten men til sundhedspersonalet, og at indholdet af indlægssedlen kan anvendes af lægen ved informeringen af patienten.”

Jeg henholder mig til styrelsens bidrag og kan i tillæg hertil oplyse, at det indgår i Sundhedsstyrelsens plan for overvågning og tilsyn med brug af lægemidler til igangsættelse af fødsler at se på sygehusenes instrukser og retningslinjer til personalet for igangsættelse af fødsler og den mundtlige og skriftlige information, som gives til den gravide. Det skal herefter drøftes med Danske Regioner, det lægefaglige selskab (DSOG) og jordemoderforeningen, om det findes relevant og hensigtsmæssigt af udarbejde fælles regionale retningslinjer m.v.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth