

Denne hjemmel vil blive udnyttet til at udstede en ny bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler, som vil gennemføre mærkningskravene i direktiverne om lægemidler til henholdsvis mennesker og dyr. Mærkning, herunder emballagens udformning, er udtømmende reguleret i lægemiddeldirektiverne.

Direktivet om lægemidler til mennesker indeholder en række nye krav til udarbejdelsen og udformningen af lægemiddelpakninger og indlægssedler, herunder at lægemidlets navn skal findes i blindskrift på yderpakningen.

Lægemiddeldirektiverne stiller imidlertid ikke krav om, at emballagen til et lægemiddel skal

være udstyret med en mikrochip, som kan aflæses af en »talende« skanner. Det vil således være en overtrædelse af EU-lovgivningen på området, såfremt de danske myndigheder stiller krav om mikrochips på lægemiddelpakninger.

Hvis lægemiddelvirksomhederne frivilligt ønsker at forsyne lægemiddelemballager med »talechips«, vil Lægemiddelstyrelsen være velvilligt indstillet over for en nærmere drøftelse og eventuel effektivering af en sådan opgave. Oplysningerne indeholdt i »talechips« vil naturligvis skulle leve op til de almindelige regler for lægemiddelinformation.