



Til alle interessenter

25. januar 2021
Sagsnr. 2019063025
T +45 44 88 91 44
E sgh@dkma.dk

Høring over udkast til ny vejledning til bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler

Lægemiddelstyrelsen sender hermed udkast til ny vejledning til bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler i høring, med henblik på at modtage eventuelle bemærkninger.

Den nye vejledning til bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler vil erstatte vejledning nr. 9368 af 25. maj 2018.

Der lægges op til en opdatering af den gældende vejledning i sin helhed, idet der kun er foretaget mindre opdateringer af vejledningen igennem de seneste år. Lægemiddelstyrelsen har således gennemgået hele vejledningen med henblik på, at vejledningen kommer til at afspejle gældende praksis og lovgivning på mærkningsområdet.

I udkastet til vejledningen er bl.a. inkorporeret Lægemiddelstyrelsens praksis, som hidtil alene var oplyst som Q&A'er på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside:
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/godkendelse-af-medicin/produktre-sumeer,-indlaegssedler-og-maerkning/maerkning-spoergsmaal-og-svar/>

Udover en indholdsmæssig opdatering af vejledningen, har gennemgangen af vejledningen givet anledning til en lang række sproglige rettelser.

For at gøre de foreslåede ændringer til vejledningen overskuelige for alle høringsparter, har Lægemiddelstyrelsen vedlagt en version af vejledningen i PDF format, med track changes, således de foreslåede ændringer fremgår tydeligt. Herudover er vedlagt et renskrevet word format af udkastet til vejledning, hvori høringsparterne kan indsætte evt. tekstnære kommentarer.

Lægemiddelstyrelsen skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet **senest 4. marts 2021**.

Bemærkningerne bedes sendt til kalb@dkma.dk og sgh@dkma.dk. Eventuelle spørgsmål kan rettes til Stine Gregers Hørsøe, sgh@dkma.dk, tlf. 4488 9144.

Den nye vejledning til bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler forventes at træde i kraft 1. april 2021

Med venlig hilsen

Stine Gregers Hørsøe

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK