

Høringsnotat – Ekstern høring over udkast til ny vejledning til bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler 2021

Lægemiddelstyrelsen har modtaget høringssvar med bemærkninger til udkastet fra Amgros, Danmarks Apotekerforening, DSAM, Farmakonomforeningen, FPM, IGL, Lif, Region Sjælland og ViNordic.

Bemærkningen vedrører:	Bemærkning	Begrundelse for bemærkning	Bemærkningen er fremsat af:	Lægemiddelstyrelsens kommentar
Generelt	<p>Farmakonomforeningen forholder sig positivt til den opdaterede vejledning, henset at den eksisterende vejledning sidst blev ”gennemskrevet” i 2018.</p> <p>Foreningen er også positiv over for at kunne komme med generelle bemærkninger til mærkning m.m. af lægemidler, som de oplever udfordringer med i praksis, og som er vigtige at adressere. Udfordringerne opstår både, hvor lægemidler udleveres til borgere på private apoteker og sygehusapoteker, samt i samarbejdet med andet sundheds- og plejepersonale.</p>	Vejledningen er et vigtigt værktøj for mange interessenter, og det er derfor vigtigt, at vejledningen afspejler nuværende lovgivning og praksis, så der ikke sker fejl/uhensigtsmæssigheder.	Farmakonomforeningen	Taget til efterretning
Generelt	FPM tilslutter sig de ændringer i vejledningen, der er foretaget, herunder ændringer, der følger af implementeringen af FMD.		FPM	Taget til efterretning
Generelt	IGL støtter fuldt ud den foreslåede opdatering, der efter deres opfattelse i vid udstrækning afspejler den gældende praksis på området.		IGL	Taget til efterretning
Generelt	Lif Regulatorisk udvalg hilser ændringerne velkommen.		Lif	Taget til efterretning
Generelt	ViNordic mener, at der er et par enkelte uklarheder i bekendtgørelsen.	ViNordics bemærkninger til uklarheder i bekendtgørelsen tager udgangspunkt i et	ViNordic	Taget til efterretning

		overordnet ønske om at sikre en så høj tilgængelighed af veterinære lægemidler som muligt, herunder under henvisning til intentioner og udtrykte målsætninger vedr. dyresundhed knyttet til Veterinary Medicines Regulation 2019/6.		
Generelt	Der savnes en gennemskrivning, så opbygning af afsnit m.v. ensrettes.		Region Sjælland	Lægemiddelstyrelsen vurderer umiddelbart at opbygningen afspejler emner og opbygningen af bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler
Generelt	Der savnes en ensretning for kodebetegnelsen i vejledningen, hvor der både anvendes betegnelserne "QR-koder", "QR kode", "2 D-stregkode" "2 D stregkoder". I forordningen benævnes stregkoden "den todimensionelle stregkode".	Manglende ensretning af kodebetegnelsen skaber forvirring.	Amgros	Taget til efterretning og tilrettet i vejledningen.
Generelt	Det anføres, at forkortelsen for "for eksempel" angives forskelligt igennem vejledningen, der med fordel kunne ensrettes.		Region Sjælland	Taget til efterretning og tilrettet i vejledningen.
Generelt	Benævnelsen af ydre og indre emballage kunne ændres til primær og sekundær emballage.		Amgros	Betegnelserne indre og ydre emballage anvendes i bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler, samt i lægemiddellovgivningen generelt. Derfor finder Lægemiddelstyrelsen det passende at anvende betegnelserne i vejledningen til bekendtgørelsen.
Generelt	Der kunne indsættes en ordliste, der angiver de fulde navne og forklaringer på guidelines, for at fremme forståelse og læsbarhed.		Amgros	Taget til efterretning og en referenceliste er indsat i vejledningen.

<p>Generelt – tillægsmærkning på klistermærke</p>	<p>Foreningen foreslår mere ensartet tillægsmærkning og et mindre omfang af tillægsmærkning på lægemidler, da produktet fremstår mere korrekt og validt,</p>	<p>Foreningen bemærker følgende udfordringer ved brug af tillægsmærkning med klistermærkning:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Borgerne udtrykker mistillid til lægemidlet, når de skal have et lægemiddel med tillægsmærkning. Det samme gælder ved QR-koder som et klistermærke. - På blisterpakning, hvor klistermærket påføres på den side, hvor tabletten trykkes ud, kan klistermærket rives helt af, når pakningen tages i brug første gang, fordi den ikke er perforeret. Dette kan skabe risiko for fejlanvendelse, fordi udløbsdatoen ikke kan aflæses. <p>Bemærkningen er et udslag af praktiske erfaringer i mødet med borgerne og i samarbejdet med andet sundheds- og plejepersonale.</p>	<p>Farmakonomforeningen</p>	<p>Lægemiddelstyrelsen sætter stor pris på Farmakonomforeningens input ud fra de praktiske udfordringer mærkning af lægemiddelpakninger kan give.</p> <p>Lægemiddelstyrelsen er i høj grad enige i at mærkning så vidt muligt skal være permanent og ikke ved etiketter eller labels. Der er dog i praksis situationer hvor tillægsmærkning vha. etiketter eller labels er eneste udvej fx ved nogle parallelimporterede lægemidler eller hvor der er opdaget mindre mærkningsfejl på en pakning.</p> <p>Således bliver der flere steder i vejledningen også stillet krav til de etiketter/labels lægemiddelproducenten anvender.</p>
<p>Vejledningens side 1</p>	<p>Vedr. brug af Addendum to the Quality Review of Documents templates for SmPC, Labelling and Patient Leaflet on Mutual-recognition and Decentralised</p>	<p>Mærkningen er forvirrende og signalerer, at der er tale om et godkendt lægemiddel med evidensbaseret effekt. DSAM</p>	<p>DSAM</p>	<p>Lægemiddelstyrelsen kan ikke umiddelbart genkende det beskrevne billede.</p>

	<p>procedures specific for (Traditional) Herbal Medicinal Products ((T)HMPs): Det anbefales, at det klart fremgår af mærkningen, om der er tale om en evidensbaseret behandling, eller om der alene er evidens for, at præparatet ikke er skadeligt.</p>	<p>fremhæver, at det er en form for vildledning, når det drejer sig om naturmedicin.</p>		<p>For naturlægemidler skal der angives "naturlægemiddel" på mærkningen, mens det for traditionelle plantelægemidler skal anføres oplysning om, at lægemidlet er et traditionelt plantelægemiddel til anvendelse ved særlig(e) indikation(er) udelukkende baseret på anvendelse over lang tid, og at brugeren bør konsultere læge, hvis symptomerne, trods brug af lægemidlet, fortsætter eller hvis der viser sig bivirkninger, der ikke er nævnt i indlægssedlen.</p> <p>Ingen af disse standardtekster beskriver, at der skulle være tale om evidensbaseret behandling.</p> <p>Det ny udkast til en mærkningsvejledning beskriver nuværende praksis på mærkningsområdet med udgangspunkt i bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler. Det er ikke et krav i mærkningsbekendtgørelsen eller almindelig praksis at stille krav om den af DSAM foreslåede angivelse og Lægemiddelstyrelsen har derfor ikke til hensigt at ændre teksten i vejledningen.</p>
<p>Vejledningens side 1, sidste linje</p>	<p>"Læselighed og læsbarhed" bør uddybes, f.eks. ved en ordliste.</p>		<p>Amgros</p>	<p>Lægemiddelstyrelsen bemærker at der for begreberne læselighed og læsbarhed flere steder i vejledningen henvises til "Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use", Eudralex, Notice to Applicants, Volume 2C, hvori der er beskrevet minimumskrav til fx skrifttype og størrelse, design, overskrifter mv.</p>

				Lægemiddelstyrelsen vurderer derfor at dette er tilstrækkeligt uddybet.
Indledende afsnit, sidste punktum	Afsnittet anbefales formuleret således: <i>"Lægemiddelstyrelsen følger ovennævnte vejlednings anbefalinger om mærkning og indlægssedler for så vidt angår lægemidler til dyr, dog ikke om punktskrift og brugertest."</i>		Region Sjælland	Taget til efterretning og tilrettet i vejledningen.
§ 2, tredje afsnit, første punktum	Det er uklart, hvad der menes med, at QR-koder ikke godkendes af Lægemiddelstyrelsen.	Der henvises til, at QR-koder er nævnt et par linjer over sætningen.	Region Sjælland	Taget til efterretning og tilrettet i vejledningen.
§ 3	Der bør være en henvisning til § 3 i Mærkningsbekendtgørelsen i forhold til de tre krav.		Amgros	Taget til efterretning og tilrettet i vejledningen.
§ 3	Bestemmelsens sidste punktum kræver en uddybning, da det ikke er klart, hvad der menes.		Lif	Taget til efterretning og tilrettet i vejledningen.
§ 3	Med henvisning til, at der undtagelsesvist stilles krav om ilægning af løst klistermærkat, som brugeren selv påfører lægemidlet, bemærker FPM, at der hverken i lægemiddeloven eller mærknings-bekendtgørelsen er hjemmel til, at mærkning ikke foretages, jf. "løst klistermærke", eller at mærkningen overlades til brugeren af lægemidlet at foretage.		FPM	Lægemiddelstyrelsen vurderer, at der er hjemmel til den beskrevne praksis i vejledningen. Lægemiddelstyrelsen opfordrer FPM til at henvende sig separat til Lægemiddelstyrelsen for diskussion af dette emne, idet formatet for et høringsnotat ikke egner sig til længere argumentation.
§ 3	Det bør tilføjes, at klistermærker ikke må sættes, så en del af den originale mærkat ikke kan ses.		DSAM	Lægemiddelstyrelsen er usikre på hvad der menes med denne bemærkning. Etiketter/Klistermærker benyttes i flere tilfælde netop for at tildække original mærkning.
§ 4, stk. 2	Udvalget i Lif mener, at følgende forhold i bestemmelsen bør afklares:		Lif	Teksten er tilrettet i vejledningen og henvisningen til § 22, stk. 3 er fjernet, idet

	<ul style="list-style-type: none"> - Om der er tale om den fulde længde på latin eller lokalt sprog - Om det skal skrives på den ydre emballage eller i indlægssedlen - Om det gælder for alle pakningselementer <p>Udvalget bemærker, at såfremt det gælder for alle pakningselementer, bør der være en lang implementeringsperiode.</p>			Lægemiddelstyrelsen medgiver at den kan skabe forvirring.
§ 4, stk. 2	IGL mener ikke, at det aktive stof skal anføres mindst en gang i sin fulde længde såfremt latinske betegnelser anvendes for de aktive stoffer.	Der henvises til, at der i "Questions and Answers, Guideline on Nordic packages" accepteres visse latinske forkortede former af aktive stoffer, der her findes at være fuldt tilstrækkeligt.	IGL	Se besvarelsen ovenfor.
§ 5, stk. 1	Det ønskes uddybet, hvad der forstås ved de "blå-boks krav", f.eks. ved ordliste.		Amgros	Se besvarelse ovenfor
§ 6, stk. 3	IGL mener, at det bør præciseres, om der menes den ydre emballage.	Logoet vil i nogle tilfælde erstatte info om MAH på en blisterfolie.	IGL	<p>Lægemiddelstyrelsen bemærker, at hvor der ikke specifikt er nævnt enten indre eller ydre emballage, menes der både indre og ydre emballage.</p> <p>Teksten i vejledningen er tilrettet vedrørende logo for MAH på blisterkort</p>
§ 6, stk. 3	Det bør tillades, at andre end indehaver af markedsføringstilladelsen eller godkendt repræsentant påføres parallelimporterede lægemidler, der skal påføre navnet på producenten af lægemidlet sammen med den ansvarlige for ompakningen.	FPM henviser til, at EU-Domstolen stiller som krav, at en parallelimportør på yderpakningen skal anføre navnet på producenten af lægemidlet sammen med den ansvarlige for ompakningen. FPM fremhæver, at Lægemiddelstyrelsen i en	FPM	Taget til efterretning og tilrettet i vejledningen.

		vejledning ikke kan forbyde en sådan angivelse af producenten, der i denne sammenhæng hverken er indehaver af markedsføringstilladelsen eller godkendt repræsentant, ikke skal være tilladt.		
§ 7	<p>Det bør være tydeligt og nemt for borgeren at skelne mellem forskellige typer af lægemidler samt lægemidler i forskellige styrker. Selvom vejledningen angiver en række eksempler på brug af farver, er det den praktiske erfaring, at det er svært at se forskel i praksis på mange præparater.</p> <p>Der bør sikres tydelige farveforskelle. Det bør også sikres, at der anvendes farvekoder og angivelse af lægemiddelformen på alle præparater. Foreningen foreslår, at lægemiddelformen kan angives ved billede af tablet, hvis der er tale om tabletform. Billedet bør være i størrelsesforholdet 1:1, være i farver og tydeligt angive, hvorvidt der er delekærv.</p>	<p>Generelt minimerer forslaget risikoen for medicinfejl og fejl dosering.</p> <p>Ad tydelige farveforskelle: identiske pakker skaber forvirring, borgerne kan genkende lægemidlet og det er vanskeligt for pleje- og sundhedspersonale at se forskel.</p> <p>Ad billede af lægemidlet i mærkningen: vil være en hjælp ved vejledning af borgere på apoteket, der kan identificere lægemidlet via dets form og farve. Desuden vil det være tidsbesparende for plejepersonalet i visse situationer, herunder hvor tabletter skal fjernes fra doseringsæsker, således, at personalet ikke behøver at åbne præparaterne for at identificere lægemiddelformen.</p> <p>Bemærkningen er et udslag af praktiske erfaringer i mødet med</p>	Farmakonomforeningen	<p>Det ny udkast til en mærkningsvejledning beskriver nuværende praksis på mærkningsområdet med udgangspunkt i bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler. Det er ikke et krav i mærkningsbekendtgørelsen eller almindelig praksis at stille krav om piktogrammer af tablettype eller stille ufravigeligt krav om farvemarkering af pakningerne og det kan derfor ikke tilføjes som krav i vejledningen.</p> <p>Lægemiddelstyrelsen forstår Farmakonomforeningens bekymring for forveksling af lægemiddelpakninger, med risiko for patienten. Vi er helt enige i at brug af farver og tydelig angivelse af lægemiddelform, styrke m.m. er en væsentlig faktor ved forhindring af forveksling af lægemidler. Derfor er der i vejledningen også indsat anbefaling om brug af farver.</p>

		borgerne og i samarbejdet med andet sundheds- og plejepersonale.		
§ 7	Det bør være et krav og ikke en anbefaling, at parallelimportøren anvender samme farvemarkering som det direkte importerede lægemiddels farvemarkering.		Lif	Det ny udkast til en mærkningsvejledning beskriver nuværende praksis på mærkningsområdet med udgangspunkt i bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler. Lægemiddelstyrelsen har dog ikke mulighed for at indsætte krav om farvemarkering, da det ikke er et krav ifølge mærkningsbekendtgørelsen.
§ 7	Et godt eksempel at nævne vil være forveksling mellem konventionelle tabletter og depottabletter, idet der er set flere UTH ved eksempelvis morfinpræparater.		Danmarks Apotekerforening	Taget til efterretning og tilrettet i vejledningen.
§ 7	Det bør stilles som <i>krav</i> , at der skal foretages tydelig adskillelse, herunder gennem anvendelse af farvemarkering, i tilfælde af flere styrker eller lægemiddelformer af et lægemiddel, og hvor der ellers vil være risiko for forveksling, for eksempel ved en parallelimportørs for ensartede produktportefølje. Efter FPM's opfattelse er det påkrævet med en præcisering fra Lægemiddelstyrelsen af, hvordan lægemiddelvirksomheder skal sikre, at mærkning og udformning af pakningsmateriale ikke er egnet til at fremkalde forveksling, og dette bør række videre end, hvor der er flere	FPM er bekymret for, at blot en <i>anbefaling</i> fra Lægemiddelstyrelsen om farvemarkering ikke er tilstrækkeligt til at undgå de sagsanlæg fra varemærkeindehaverne, som opstår, hvor de bruger deres varemærkeret til at gøre indsigelser mod forskellige forhold forbundet med parallelimportørens udformning af pakningsmaterialet og mærkning. Vigtigheden af, at der fastsættes klare regler om mærkning/farvemarkering,	FPM	Se besvarelsen ovenfor. Vedrørende forslag om tekst om forvekslingsrisiko på tværs af egen produktportefølje, er ønsket taget til efterretning og tilrettet i vejledningen.

	forskellige styrker eller lægemiddelformer. Parallelimportørs produkter kan også være forvekslelige på tværs af parallelimportørens egen produktportefølje.	skyldes, at sådanne regler vil have overvægt i forhold til varemærkerettigheder, da de er begrundet hensynet i patientsikkerheden.		
§ 8	Den sidste sætning i afsnittet er overflødig.		Amgros	Lægemiddelstyrelsen vurderer ikke eksemplet overflødig.
§ 8	Ordet "indberettet" bør erstattes af "rapporterede", da man taler om rapportering af utilsigtede hændelser og ikke indberetning.		Danmarks Apotekerforening	Taget til efterretning og tilrettet i vejledningen
§ 12	Bestemmelsen bør stå under kapitel 3.		Lif	Taget til efterretning og tilrettet i vejledningen
§ 12	Bestemmelsen bør stå under kapitel 3.	§ 12 hidrører fra kapitel 3 i bekendtgørelsen.	IGL	Taget til efterretning og tilrettet i vejledningen
§ 13	Apotekerforeningen bemærker, at det i dag ofte er nødvendigt, at borgeren anvender kniv, saks eller skalpel for at åbne emballagen, og ofte vil emballagen samtidig blive ødelagt. Dette problem synes at være større efter der er indført pligt til at påføre emballagen en anbrudsordning jf. § 14.		Danmarks Apotekerforening	Lægemiddelstyrelsen anerkender den nævnte problemstilling, men bemærker at vi ikke har mulighed for at ændre visse krav til mærkningen, fx krav om anbrudsordning, selvom disse krav kan gøre det sværere at åbne for fx ældre og svækkede patienter. Anbrudsordningen er en del af forordningen om forfalskede lægemidler og skal være med til at forhindre forfalskede lægemidler.
§ 14	Apotekerforeningen bemærker, at der i vid udstrækning anvendes lim eller kraftig tape uden perforering, som gør det stort set umuligt for både patienter og apotekspersonale at bryde anbrudsordningen uden samtidig at ødelægge emballagen.		Danmarks Apotekerforening	Taget til efterretning.
§ 14, stk. 1-4	Sætningen "Det betyder, at lægemidler som er frigivet til salg og distribution før den 9. februar 2019 (...)" giver ikke mening, og det er som om, der mangler en uddybning af teksten.		Amgros	Taget til efterretning og tilrettet i vejledningen

§ 14, stk. 1-4	3. afsnit, der starter med <i>"Forordningen indebærer, at lægemidler, der er i risiko for forfalskning (...)"</i> ønskes skrevet som andre steder i vejledningen, hvor der refereres til mindste pakningsstørrelse.		Amgros	Lægemiddelstyrelsen er usikre på hvad der menes med denne bemærkning og har derfor ikke taget konkret stilling til denne.
§ 14, stk. 1-4	I 4. afsnit henvises der til, at sætningen <i>"Med bekendtgørelsens § 14, stk. 1-4, reguleres kun reglerne for anbrudsanordningen"</i> er formuleret med ordet "anbrudsanordning", mens det andre steder er formuleret "anbrudsordning".		Amgros	Taget til efterretning og tilrettet i vejledningen
§ 14, stk. 5	Der er manglende ensretning i betegnelserne, da der i § 14, stk. 1-4 bruges betegnelsen "anbrudsordning" med henvisning til forordningen, mens der i § 14, stk. 5 anvendes betegnelsen "forsegling".		Amgros	Lægemiddelstyrelsen vurderer at forskellen i betegnelser er korrekt, idet der i § 14, stk. 1-4 er tale om en anbrudsanordning i regi af forordningen om forfalskede lægemidler, mens der i stk. 5 er tale om krav til forsegling i regi af receptbekendtgørelsens § 4 for lægemidler til dyr
§ 14, stk. 5	Det skal specificeres, at sætningen omhandler lægemidler til dyr og § 4 lægemidler.		Amgros	Taget til efterretning og tilrettet i vejledningen
§ 14, stk. 5	Det bemærkes, at der tales om forsegling og ikke anbrudsordning, hvilket bør ensrettes.			Se bemærkningen ovenfor
Kap 4 – "Mærkningens hovedformål"	Sætningen, hvor der henvises til "Readability Guideline" kan omskrives, så den både gælder for mennesker og dyr.		Amgros	Taget til efterretning og tilrettet i vejledningen

Kap 4 – "Mærkningens hovedformål"	ViNordic mener, at det er uklart, om Lægemiddelstyrelsen accepterer en mindre fontstørrelse i fællesnordiske tilfælde, på trods af, at Readability Guideline for lægemidler til mennesker indeholder et krav om minimum størrelse af anvendt skrifttype.	På veterinærsiden er der større behov for fællesnordiske pakninger på grund af de begrænsede markedstørrelser. Derfor er der et større behov for mere tekst på pakningerne, og det kan give udfordringer at overholde retningslinjerne for skriftstørrelse i Readability Guideline. Der henvises til, at andre nordiske lande har accepteret en mindre fontstørrelse, for at kunne inkludere et ekstra eller sidste nordisk sprog på pakningerne.	ViNordic	Lægemiddelstyrelsen følger som udgangspunkt kravene fastsat i Readability Guideline, men kan gøre undtagelser i enkeltsager efter en case by case vurdering af sagens nærmere omstændigheder.
Kap 4 – "Korrekt anvendelse", nr. 1	Det bør tydeligt fremgå, hvornår administrationsvej anses for at være "nødvendigt"		Lif	Lægemiddelstyrelsens henviser til mærkningsbekendtgørelsens § 28 for nærmere vejledning.
Kap 4 – "Korrekt anvendelse"	Formuleringen "udnyttelse af layoutteknik" kan ændres til "benyttelse af forskellige skrifttyper"		Amgros	Layoutteknik dækker over mere end forskellige skrifttyper. Det kan fx også være at skriften omgives af farve eller størrelsen ændres. Derfor foretrækker Lægemiddelstyrelsen at bibehold begrebet.
Kap 4 – "Korrekt anvendelse", nr. 6	Vejledningen er uklar med hensyn til, hvorvidt der stilles krav om, at udløbsdato skal fremgå i hver sprogblok - eksempelvis ved en DA/NO/SV-pakning.	ViNordic henviser til, at et krav om, at udløbsdato skal fremgå i hver sprogblok vil være vanskeligt at opfylde under henvisning til produktionstekniske forhold, herunder, at udløbsdato og batchnummer trykkes under færdigvarefremstillingen på ét sted, der typisk er adskilt fra den anden mærkningstekst.	ViNordic	Taget til efterretning og tilrettet i vejledningen

Kap 4 – "Læselighed"	Der foreslås, at sidste sætning ændres til <i>"Styrken kan angives umiddelbart før eller efter lægemiddelformen"</i>		Amgros	Taget til efterretning og tilrettet i vejledningen
Kap 4 – "Doseringsetiket"	<p>Det bør sikres, at der er tilstrækkelig plads til etiketten på emballagen.</p> <p>Nogle lægemidler pakkes i meget lille emballage, hvilket kan mindske læsbarheden på etiketten, fordi man bliver nødt til at bøje etikken – eller lade den "stikke" ud for enden.</p> <p>I nogle tilfælde opstår der også pladsmangel til etiketten, fordi der er information på hele emballagen, hvorfor det ikke er muligt at påføre etiketten på et "frit" sted. Her risikerer man, at etiketten bliver sat ovenpå vigtigt information til borgeren – fx en advarselstrekant.</p> <p>På emballagen bør det – optimalt set – også være indtænkt at etiketten kan påføres tæt på udløbsdatoen, så borgeren tydeligt bliver opmærksom på denne.</p>	<p>Bemærkningen er et udslag af praktiske erfaringer i mødet med borgerne og i samarbejdet med andet sundheds- og plejepersonale.</p>	Farmakonomforeningen	<p>Lægemiddelstyrelsen sætter stor pris på Farmakonomforeningens input ud fra de praktiske udfordringer mærkning af lægemiddelpakninger kan give.</p> <p>Lægemiddelstyrelsen er opmærksom på problemstillingen omkring tilstrækkelig plads til en doseringsetiket på lægemiddelpakningen og har derfor i vejledningen anbefalet at et frit område efterlades på pakningen til placering af etiketten. Lægemiddelstyrelsen har dog ikke mulighed for at indsætte krav om dette i mærkningsvejledningen, eller et krav om endnu større fri plads på etiketten, da det ikke er et krav ifølge mærkningsbekendtgørelsen.</p>
Kap 4 – "Doseringsetiket"	<p>Apotekerforeningen mener, at det bør være et krav, at der er plads til doseringsetiketten på emballagen. Et frit område på mindst 14 x 34 mm til dette formål er ikke stort nok.</p> <p>Endelig skal Apotekerforeningen gøre opmærksom på, at der p.t. er en dialog mellem Lægemiddelstyrelsen og Apotekerforeningen om apotekets placering af doseringsetiketten på</p>	<p>Det er stort set umuligt for apotekerne i dag at finde plads til doseringsetiketten uden at dække oplysninger på pakningen.</p> <p>En standard doseringsetiket er i dag på 30 x 78 mm.</p>	Danmarks Apotekerforening	<p>Se besvarelsen ovenfor.</p> <p>Lægemiddelstyrelsen har, på baggrund af Apotekerforeningens oplæg og den igangværende dialog, den 19. april udsendt en afgørelse. Afgørelsen skitserer overordnet, i hvilke tilfælde Lægemiddelstyrelsen kan acceptere, at der afviges fra lovgivningen (jf. § 68. stk. 4. i bekendtgørelse nr. 857 om recepter og dosisdispensering af lægemidler), samt i hvilke tilfælde der ikke kan afviges.</p>

	lægemiddel-emballagen, som kan få betydning for det, der står i vejledningen.			I forhold til mærkning på emballagen, vurderer Lægemiddelstyrelsen, at hvis der på den ydre emballage er plads til etiketten, forhindrer dette ikke apoteket i også at placere den på den indre emballage.
Kap 4 – ”Doseringsetiket”	IGL mener, at det bør afspejles i vejledningen, at doseringsetikken placeres på den ydre emballage.	Det følger af kravet om anbrudsordning, jf. Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161.	IGL	Se bemærkningerne ovenfor
§ 16, sidste sætning	Sætningen vil give mere mening ved sammenskrivning af de forskellige godkendte mærkninger.		Amgros	Lægemiddelstyrelsen vurderer at den nuværende formulering er passende.
§ 17	Det skal stå meget tydeligt på pakken, hvad der er indholdsstof, hvad der er producent, og hvad der er handelsnavn. Helst således: Copyfarm (producent) Corodil (handelsnavn) Enalapril (indholdsstof)		DSAM	Det ny udkast til en mærkningsvejledning beskriver nuværende praksis på mærkningsområdet med udgangspunkt i bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler. Det er ikke et krav eller praksis at angive navn, producent og indholdsstof på den foreslåede måde. Lægemiddelstyrelsen vurderer at den nuværende praksis for angivelse af navn, producent og indholdsstof er angivet tydeligt på pakningen og er med til at sikre patientsikkerheden.
§ 17, stk. 1, nr. 1	Det bør klargøres, hvilken pakning, der er tale om.	Det er uklart, hvad der refereres til i bestemmelsen.	Lif	Lægemiddelstyrelsen bemærker, at hvor der ikke specifikt er nævnt enten indre eller ydre emballage, menes der både indre og ydre emballage.
§ 17, stk. 1, nr. 1	Det er uklart, om Lægemiddelstyrelsen tillader, at navn og suffix stilles på to linjer, dvs. i to dæk.		ViNordic	Navn og suffix skal stå samlet, som hovedregel på en linje. Hvis dette ikke er muligt, grundet meget lille pakning, kan det accepteres at navn og suffix anføres på linjer.
§ 17, stk. 1, nr. 5	Ordet ”affattes” bør erstattes med ”udarbejdes” eller ”formuleres”.		Amgros	Taget til efterretning og tilrettet i vejledningen

§ 17, stk. 1, nr. 10	<p>Angivelsen af udløbsdatoen bør ensrettes, så det fremgår på den ene eller den anden måde. Alternativt kan udløbsdatoen være angivet med en konkret dato.</p> <p>Region Sjælland mener også, at der <i>skal</i> og ikke <i>bør</i> anvendes den samme betegnelse for udløbsdatoen på alle pakningsdele. Formuleringen bør således ændres til "skal".</p>	<p>At den anførte måned betyder, at udløbsdatoen er den sidste dag i denne måned, mens "Anvendes inden/Anvendes før" er den sidste dag i den foregående måned medfører en kvalitetsmæssige og patientsikkerhedsmæssige problemstilling. Det skyldes, at det er vanskeligt for patienterne at navigere imellem disse to betydninger af angivelsen af udløbsdatoen.</p>	Region Sjælland	<p>Det er Lægemedelstyrelsens vurdering at angivelse af udløbsdato på en af de i vejledningen angivne måder, er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.</p> <p>Det ny udkast til en mærkningsvejledning beskriver nuværende praksis på mærkningsområdet med udgangspunkt i bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler. Det er ikke et krav i mærkningsbekendtgørelsen at samme betegnelse for udløbsdato skal anvendes på alle pakningsdele og det kan derfor ikke tilføjes som krav i vejledningen</p>
§ 17, stk. 1, nr. 10	<p>Udløbsdato skal være meget tydelig og med konsekvent datoformat, således: Dato (tal) måneder (bogstaver) år (tal). Mindst holdbar til 3 april 2022</p>	<p>Dette for at undgå misforståelser om produktionsdato/holdbarhed samt forvirring af om måned eller dato står først.</p>	DSAM	<p>Det er Lægemedelstyrelsens vurdering, at der allerede er krav om tydelig angivelse af udløbsdato.</p> <p>Den foreslåede angivelsesmåde er en af de måder udløbsdato tydeligt kan angives, og i mærkningsvejledningen er nævnt yderligere eksempler på tydelig angivelse.</p>
§ 17, stk. 1, nr. 10	<p>"Batch nr." er et sammensat navneord og skal skrives "batchnr."</p>		Amgros	<p>Taget til efterretning og tilføjet som angivelses mulighed i vejledningen</p> <p>I vejledningen bibeholdes muligheden for at anvende "Batch nr." dog, idet mange virksomheder allerede anvender denne betegnelse og den ikke findes meningsforstyrrende eller forvirrende.</p>
§ 17, stk. 1, nr. 10	<p>Der ønskes en afklaring af, om "anvendes inden" på etiketter og fortrykte æsker bliver ændret eller udfaset"</p>		Amgros	<p>Lægemedelstyrelsen har ikke i sinde at forbyde anvendelse af sætningen "anvendes inden", men sætningen kan være sværere at forstå og derfor anbefales de øvrige betegnelser.</p>

§ 17, stk. 1, nr. 13	Ordet "sådanne" bør slettes.		Amgros	Taget til efterretning og tilrettet i vejledningen
§ 17, stk. 1, nr. 13	Ved MRP/DCP-godkendelser overfører QRDen ikke al information fra SPC-afsnit 6.6. til mærkningen. Et dansk særkrav, hvorefter al information skal stå på pakningen, vil potentielt medføre udfordringer i forhold til fællesnordiske pakninger, da det ikke er et blue-box krav.		ViNordic	Tilrettet i vejledningen
§ 17, stk. 4	Lif mener, at følgende sætning bør slettes fra vejledningen: <i>"Hvis parallelimportører åbner pakningen og ødelægger anbrudsanordningen, skal de imidlertid om-pakke og sætte ny entydig identifikator og anbrudsanordning på pakningen samt uploade oplysninger m.v."</i>	Der henvises til, at der i øjeblikket verserer flere sager for EU-Domstolen for at afklare fortolkningen af direktivet ift. hvornår en parallelimportør skal ompakke et lægemiddel. Da en afgørelse forventes i sagerne i løbet af 2021, kan det blive nødvendigt, at Lægemiddelstyrelsen opdaterer Q&A på hjemmesiden.	Lif	Lægemiddelstyrelsens er godt opmærksom på de verserende sager ved EU-Domstolen. Mærkningsvejledningen skal beskrive praksis i Danmark på nuværende tidspunkt. Hvis fremtidige domme fra EU-Domstolen giver anledning til at ændre dansk praksis, vil mærkningsvejledningen blive opdateret.
§ 17, stk. 2 og 5	Den sidste sætning er en gentagelse af teksten ovenfor.		Amgros	Taget til efterretning og tilrettet i vejledningen
§ 17, stk. 3	Leverandørerne bør opfordres til at sikre anvendelse af 2D strekkoder, som er let scanbare med standardscannere	De danske apoteker oplever, at nogle 2D strekkoder, som på grund af deres størrelse/placering/ kvalitet mv., er vanskelige at scanne.	Danmarks Apotekerforening	Lægemiddelstyrelsen er enig med Apotekerforeningen i, at 2D strekkoderne skal kunne scannes på de danske apoteker. Ved konkrete problemer anbefales det at tage kontakt til den konkrete leverandør. Lægemiddelstyrelsen vil desuden diskutere problemstillingen med DMVO.
§ 17, stk. 3	I næst-sidste afsnit bør ordet "etikette" enten forklares i en ordliste eller ændres til "etiket" eller "klistermærke"		Amgros	Taget til efterretning og tilrettet i vejledningen

§ 17, stk. 6	At der kun er krav om varenummer på ydreemballagen virker uforståeligt, da det er svært at bevare sporbarhed uden varenummer på f.eks. etiketter.		Amgros	<p>Det er praksis at Lægemiddelstyrelsen kun kræver varenummer angivet på ydre emballage.</p> <p>Varenummeret kan angives også på den indre emballage, hvis MAH ønsker det.</p> <p>Varenummeret bruges bl.a. til statistik, registrering og sporbarhed, samt som led i den praktiske håndtering og ekspedition i distributionskæden og på apotek. Derfor er varenummeret nødvendigt på den ydre emballage.</p> <p>Lægemiddelstyrelsen vurderer at varenummeret er mindre nødvendigt på den indre emballage, idet den indre emballage er påført en lang række andre oplysninger der gør det muligt at bevare sporbarhed efter anbrud af pakningen, fx ved reklamation, tilbagekaldelse mv. Bl.a. er der på den indre emballage angivet oplysning om lægemiddelnavn og batchnummer.</p> <p>Lægemiddelstyrelsen bemærker, at der findes særregler for varenummer på hhv. multipakninger og storpakninger, hvor pakningerne kan opsplittes, og der derfor er et særligt behov for varenumre på del- og inderpakninger, jf. bekendtgørelsen om varenumre til lægemidler §§ 3 og 4</p>
§ 18	Det bør tydeligt fremgå, at det også gælder "inhalationsdevices"		Lif	Lægemiddelstyrelsen vurderer umiddelbart at det fremgår tydeligt af vejledningen.
§ 18	Amgros bemærker, at de ikke har nogen emballager, der indeholder 10 ml eller mindre, men som faktisk kan indeholde		Amgros	Taget til efterretning. Lægemiddelstyrelsen har set nogle få eksempler på dette.

	en større mængde, og som betragtes som små indre emballager.			
§ 19	Det er i den uklart, hvordan anbefalingen om en perforering omkring blisterlommen skal fortolkes, herunder om de er muligt med andre løsninger, f.eks. at man grafisk på etiketten angiver at blisterkortet kan brydes	FPM bemærker, at parallelimportører i dag har flere produkter som ompakkes med en brydbar etiket, som dækker hele bagsiden af blisterkortet, og sælges som unidose.	FPM	Tilrettet i vejledningen
§ 20, stk. 1	Det foreslås, at sætningen omformuleres, da dette gælder for dyr, jf, mærkningsbekendtgørelsen.		Amgros	Taget til efterretning og tilrettet i vejledningen
§ 22, stk. 3	Lif mener, at andet punktum i bestemmelsen bør svare til "Nordisk Guideline" for Q&A, side 18-19, hvor aktivt stof angives under navn og styrke.	Uoverensstemmelsen mellem § 22, stk. 3s andet punktum og side 18-19 i "Nordisk Guideline" for Q&A kan skabe forvirring.	Lif	Lægemiddelstyrelsen er ikke af den opfattelse at der er uoverensstemmelse mellem vejledningen og Nordisk Guideline. Samme synsfelt kan godt være to linjer, placeret vertikalt under hinanden.
§ 22, stk. 3	DSAM mener, at der bør være en konsekvent tegnbrug, så man ikke kan vælge imellem at adskille flere aktive stoffer med enten / eller +.		DSAM	Lægemiddelstyrelsen vurderer at den angivne mulighed for at adskille aktiv stoffer med / eller +, er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.
§ 22, stk. 3 og § 24, stk. 7	Det ønskes afklaret, om de aktive stoffer angives adskilt med en / eller et +.		Amgros	Se besvarelsen ovenfor
§ 23, st., 1	Navngivningen skal stemme overens ift. Braille skrift eller punkt skrift.		Amgros	Taget til efterretning og tilrettet i vejledningen
§ 24, stk. 4	Ordet "mikrogram" bør skrives fuldt ud, da forkortelsen giver anledning til forvirring.		DSAM	Lægemiddelstyrelsen vurderer at forkortelsen er nødvendig for små pakninger, hvor der ikke altid er plads til at skrive "mikrogram" i sin fulde længde. Lægemiddelstyrelsen er ikke vidende om at forkortelsen giver anledning til forvirring.
§ 26, stk. 2	Lif mener, at informationen i bestemmelsen også bør være anført i bekendtgørelsen, da der er en meget vigtig information.		Lif	Lægemiddelstyrelsen er enig med Lif i, at der er tale om vigtig information, men finder dog at vejledningsteksten er meget detaljeret og dermed ikke egner sig til en fremtidig

				angivelse i mærkningsbekendtgørelsen. Angivelse i vejledningen findes passende.
§ 26, stk. 2	Det ville være hjælpsomt for apotekspersonalet, hvis det kunne angives for hjælpestofferne, om de er af animalsk oprindelse, herunder særligt om de stammer fra svin, bl.a. gelatine.		Danmarks Apotekerforening	Lægemiddelstyrelsen har ikke hjemmel til at kræve hjælpestofferne angivet med information om animalsk oprindelse. Hjælpestoffer skal angives som angivet i Excipient Guideline.
§ 30, stk. 1, nr. 1	ViNordic mener, at det bør accepteres, at en illustration af dyreart i mærkningen kan erstatte teksten ved flersprogede pakninger på inderpakninger og blistre af hensyn til pladsmangel.		ViNordic	Lægemiddelstyrelsen vurderer ikke, at en illustration af dyrearten kan erstatte en tekstangivelse af dyrearten.
§ 30, stk. 1, nr. 2	Sætningen "som gives til dyr" bør slettes, da det er implicit i teksten.		Amgros	Lægemiddelstyrelsen vurderer at angivelsen er korrekt i forslaget til mærkningsvejledningen.
§ 32, sidste punktum	Formuleringen "rekonstitution" bør ændres til "rekonstituering"	ViNordic henviser til, at "rekonstituting" anvendes andre steder, herunder i den danske QRD.	ViNordic	Taget til efterretning og tilrettet i vejledningen
Kap 5	Region Sjælland foreslår at indsætte en passende overskrift til det indledende afsnit ligesom i de resterende afsnit i vejledningen. Region Sjælland foreslår som et eksempel "Formål indlægsseddel til lægemidler til mennesker"		Region Sjælland	Taget til efterretning og tilrettet i vejledningen
Kap 5	I første sætning foreslår Amgros, at ordet "bestemt" erstattes af "målrettet".		Amgros	Lægemiddelstyrelsen vurderer at angivelsen er korrekt i forslaget til mærkningsvejledningen.
Kap 5 – "Læselighed og læsbarhed"	Det forslås, at der tilføjes en anbefaling i forhold til et konkret LIX-tal i indlægssedlen.		Region Sjælland	Lægemiddelstyrelsen vil ikke umiddelbart tilføje et anbefalet LIX-tal for indlægssedler, idet de nødvendige beskrivelser og ord er meget forskellige alt efter det enkelte

				lægemiddel og derfor kan forskellige LIX-tal være passende.
Kap 5 – "Læselighed og læsbarhed"	Navnet på Readability Guideline er her angivet i fuld længde, men mange andre steder, er det angivet som en forkortelse.		AmgroS	Taget til efterretning og tilrettet i vejledningen
§ 35, stk. 1, nr. 14	FPM foreslår, at samme vilkår for angivelse af adresse for indehaveren af markedsføringstilladelsen i § 35, stk. 1, nr. 13 gælder for frigiveren ved parallelimporterede lægemidler.		FPM	Lægemiddelstyrelsen bemærker, at der gælder samme krav om angivelse af fuld adresse, for både frigiveren af parallelimporterede lægemidler og frigiveren af øvrige lægemidler.
§ 35, stk. 1, nr. 16	Datoangivelsen skal være i konsekvent datoformat og bør være DD/MM/ÅÅ.		DSAM	Lægemiddelstyrelsens vejledning følger principperne fastlagt i QRD skabelonen. Den beskrevne datoangivelse vurderes passende.
Kap 6	Region Sjælland foreslår at indsætte en passende overskrift til det indledende afsnit ligesom i de resterende afsnit i vejledningen. Region Sjælland foreslår som et eksempel "Formål indlægsseddel til lægemidler til dyr"		Region Sjælland	Taget til efterretning og tilrettet i vejledningen
Kap 6	I første sætning foreslår AmgroS, at ordet "bestemt" erstattes af "målrettet".		AmgroS	Lægemiddelstyrelsen vurderer at angivelsen er korrekt i forslaget til mærkningsvejledningen.
Kap 6 – "Læselighed og læsbarhed"	Navnet på Readability Guideline er her angivet i fuld længde, men mange andre steder, er det angivet som en forkortelse.		AmgroS	Taget til efterretning og tilrettet i vejledningen
Kap 6 – "Læselighed og læsbarhed"	Det forslås, at der tilføjes en anbefaling i forhold til et konkret LIX-tal i indlægssedlen.		Region Sjælland	Se besvarelse ovenfor.
Kap 6 - "Læselighed og læsbarhed", sidste punktum	Apotekerforeningen undrer sig over, at det samme krav om, at den seneste indlægsseddel, der findes på Indlægssedel.dk, skal fremgå mellem indlægssedlens overskrift og afsnittet		Danmarks Apotekerforening	Sætningen er taget ud af udkastet til en ny mærkningsvejledning, idet punktet nu er beskrevet i vejledning til produktresumé, indlægsseddel og mærkning for veterinært lægemiddel.

	med adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke også gælder for indlægssedler til humane lægemidler.			Lægemiddelstyrelsen bemærker, at kravet til placering af sætningen om seneste indlægsseddel i den fysiske indlægsseddel, er det samme for humane og veterinære lægemidler.
§ 37, stk. 1	Lægemiddelstyrelsen bør overveje at bruge den QRD-template, der anvendes for centralt godkendte produkter. Lægemiddelstyrelsen bør også overveje hvorfor vejledningen til produktresumé m.v. indeholder blue-box tekst for bivirkningsafsnittet, mens der i doseringsafsnittet henvises til blue-box kravene på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside og omvendt på siden om blue-box krav.	At bruge den samme QRD-template som centralt godkendte produkter vil bringe Danmark på linje med andre nordiske lande, der anvender samme template for alle produkter (QRD v.8.2). Det skaber ekstraarbejde for en MAH at skulle forholde sig til to skabeloner, der skal indeholde identiske informationer.	ViNordic	Lægemiddelstyrelsen har ikke til hensigt at anvende QRD-templaten for CP godkendte produkter i forbindelse med denne opdatering af vejledningen. Med hensyn til nationale blå boks krav bortfalder disse med den nye VET forordning og vejledningen vil blive opdateret i forbindelse med ikrafttrædelse af den nye forordning.
§ 37, stk. 1, nr. 1	Region Sjælland fremhæver en ufærdig sætning i første afsnit, hvor der står "§ 6, stk."		Region Sjælland.	Taget til efterretning og tilrettet i vejledningen
§ 37, stk. 1, nr. 13	Formuleringspræcisering: "uforligneligheder" bør være "uforligeligheder"		ViNordic	Taget til efterretning og tilrettet i vejledningen

Lægemiddelstyrelsen har modtaget høringssvar fra følgende parter uden bemærkninger:

Lægeforeningen

Nomeco A/S

PharmaDanmark

Region Hovedstaden

Region Midtjylland

Region Nordjylland

Region Syddanmark

Sundhedsdatastyrelsen

Tjellesen Max Jenne A/S (TMJ)