

Fra: [Maria Marloth Henze](#)
Til: [Katrine Albrechtsen](#); [Stine Gregers Hørsøe](#)
Emne: Fremsendelse af høringssvar på høring over udkast til ny vejledning til bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler
Dato: 2. marts 2021 16:05:02
Vedhæftede filer: [Kommentarer fra Amgros og Sygehusapotekerne Udkast til ny mærkningsvejledning.pdf](#)

Amgros har modtaget jeres høring over udkast til ny vejledning til bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler.

Amgros har sendt udkastet til ny vejledning i både intern høring og til høring blandt sygehusapotekerne i Danmark – nærmere bestemt Etiketgruppen, der er en stående arbejdsgruppe bestående af ansatte på sygehusapotekerne og Amgros, der arbejder med etiketter ifm. den lægemiddelfremstilling der foregår på de danske sygehusapoteker.

Da mærkningsvejledningen således i meget høj grad berører det daglige arbejde på sygehusapotekerne, har vi modtaget meget detaljerede tilbagemeldinger. Jeg vedhæfter derfor jeres udkast til opdateret vejledning, hvori vores kommentarer, bemærkninger og ændringsforslag er indsat. Det skulle gerne fremgå af de enkelte kommentarer, om de har karakter af at være kritiske for sygehusapotekernes arbejde, eller om det mere er gode forslag til, hvordan vejledningen kan blive endnu mere tydelig. Skulle der alligevel opstå tvivl ved jeres gennemgang eller I måtte have spørgsmål, må I endelig kontakte os.

Med venlig hilsen

Maria Marloth Henze

Chefjurist - Ledelsessekretariatet

Amgros I/S

Dampfærgevej 22

DK - 2100 København Ø

Tlf. direkte: +4588713076

Mobil: +4524286703

Fax: +4588713008

E-mail: mhe@amgros.dk

www.amgros.dk



Denne e-mail kan indeholde fortrolige oplysninger. E-mailen er kun bestemt for den anførte modtager. Hvis du ved en fejl har modtaget denne e-mail, beder vi dig venligst sende den retur til afsenderen og derefter slette den - uden at behandle, videregive eller kopiere den. På forhånd tak.

I henhold til vores persondatapolitik gemmer vi dine kontaktoplysninger i vores CRM-system. Politikken fremgår af vores hjemmeside [Amgros.dk](http://www.amgros.dk). Giv venligst besked, hvis du ikke tillader, at vi arkiverer dine kontaktoplysninger

Vejledning til bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler,

Vejledningen indeholder uddybende kommentarer og supplerende retningslinjer til de regler om lægemidlers pakningsstørrelse, emballage, mærkning og indlægssedler, som er fastsat i Lægemiddelstyrelsens bekendtgørelse nr. 869 af 21. juli 2011 om mærkning m.m. af lægemidler, som ændret ved bekendtgørelse nr. 799 af 12. juli 2012, bekendtgørelse nr. 849 af 25. juni 2013 og bekendtgørelse nr. 474 af 14. maj 2018.

Bekendtgørelsen gennemfører bestemmelser indeholdt i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler, som senest ændret ved direktiv 2009/53/EF og forordning (EF) nr. 596/2009, og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som senest ændret ved direktiv 2012/26/EU. I bekendtgørelsen er der endvidere gengivet visse bestemmelser fra Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2016/161/EU af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage, EU-Tidende 2016, nr. L 32. Ifølge artikel 288 i EUF-Traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gengivelsen af disse bestemmelser i [loven/bekendtgørelsen/vejledningen](#) er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningens umiddelbare gyldighed i Danmark.

Direktivernes bestemmelser vedrørende mærkning og indlægssedler til lægemidler til mennesker og dyr er kun delvist harmoniserede. Det betyder, at der er en række særbestemmelser for visse typer af lægemidler. Det er dog alligevel fundet hensigtsmæssigt at samle alle bestemmelser vedrørende mærkning og indlægsseddel i en bekendtgørelse.

Quality Review of Documents-skabelonen (QRD-skabelonen) danner baggrund for dansk mærkning og indlægsseddel – også for parallelimporterede lægemidler. Danske særkrav til mærkning og indlægsseddel skal dog indarbejdes. [For naturlægemidler og traditionelle plantelægemidler henvises til ”Addendum to the Quality Review of Documents templates for SmPC, Labelling and Patient Leaflet on Mutual-recognition and Decentralised procedures specific for \(Traditional\) Herbal Medicinal Products \(\(T\)HMPs\)”](#).

Ved gensidig anerkendelsesprocedure og decentral procedure skal de danske såkaldte ”blå boks”-krav inkluderes i den nationale fase. Det er ikke muligt at ændre de i proceduren godkendte oplysninger i mærkning og indlægsseddel nationalt, ud over tilføjelsen af nationale ”blå boks”-krav; ændring skal ske via en variationsansøgning eller en underretning efter mærkningsbekendtgørelsens § 10, som implementerer artikel 61, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF, indsendt til alle medlemsstater omfattet af proceduren.

[Efter Lægemiddelstyrelsens accept af en procedure, er indehaveren af markedsføringstilladelsen ansvarlig for at opdatere mærkning og indlægsseddel i henhold til eventuelle kommentarer i acceptbrevet. De opdaterede tekster indlægssedler og mærkning skal ikke sendes til godkendelse hos Lægemiddelstyrelsen. Den opdaterede indlægsseddel skal dog uploades til indlægsseddeldatabasen. Se nærmere i bekendtgørelse om indsendelse af indlægssedler til Lægemiddelstyrelsen og i vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler.](#)

Lægemiddelstyrelsen følger gældende version af ”Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal product for human use” (*Readability Guideline*), Eudralex, Notice to Applicants, Volume 2C. Denne vejledning vedrører både mærkning og indlægssedler for lægemidler til mennesker og omhandler fx læselighed, [læselighed](#), punktskrift, brugertest, overskrifter, papirkvalitet, farvekoder og mellemrum.

For lægemidler til dyr findes der ikke en tilsvarende vejledning, ~~som ovennævnte, men~~ Lægemiddelstyrelsen følger [ovennævnte vejlednings anbefalinger før om](#) mærkning af og indlægsseddel til lægemidler til dyr ~~ovennævnte vejlednings anbefalinger om mærkning og indlægsseddel~~, dog ikke om punktskrift og brugertest.

Ad kapitel 1

Område og definitioner

Bemærkninger til enkelte paragraffer om område og definitioner

Ad § 1

Bekendtgørelsen omfatter alle lægemidler, der skal godkendes ved en markedsføringstilladelse eller en registrering udstedt af Lægemiddelstyrelsen.

Lægemidler godkendt efter den centrale procedure er ikke omfattet af denne bekendtgørelse.

Mærkning af dosisdispenserede lægemidler og udlevering af indlægsseddel til patienten er reguleret af bekendtgørelse om [recepter og dosisdispensering](#) af lægemidler. Pakninger med lægemidler, som dosisdispenseres, er omfattet af bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler.

Ad § 2

~~Grafik omfatter også QR-koder (quick response-koder eller matrix-koder). Oplysningerne, som koderne henviser til, skal opfylde kravene i denne bekendtgørelse og må således ikke indeholde elementer af reklamemæssig karakter, jf. § 6.~~

Ved den indre emballage forstås den emballage, der er i direkte kontakt med lægemidlet.

Ved den ydre emballage forstås emballage, der omgiver den indre emballage.

Såfremt pakningen indpakkes i folie, tape eller lignende, en såkaldt sampakning eller *bundling* af to eller flere pakninger, betragtes dette som ydre emballage.

Folie, herunder krympefolie, der udelukkende er anvendt for at beskytte en emballage (det være sig indre eller ydre emballage), er ikke omfattet af kravene til mærkning.

[Grafik omfatter også QR-koder \(quick response-koder eller matrix-koder\). Oplysningerne, som koderne henviser til, skal opfylde kravene i denne bekendtgørelse og må således ikke indeholde elementer af reklamemæssig karakter, jf. § 6.](#)

[Lægemiddelstyrelsen godkender ikke stregkoder eller andre koder, fx QR-koder. Koder må ikke kompromittere læsbarheden, og oplysningerne indeholdt i koderne skal leve op til kravene i denne bekendtgørelse og Kommissionens delegerede forordning \(EU\) 2016/161 af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage.](#)

[Det er tilladt at anføre QR kode på både den indre og ydre emballage under hensyntagen til mærkningsbekendtgørelsens §§ 6, 7 og 8.](#)

Ad kapitel 2

Almindelige bestemmelser

Bemærkninger til enkelte paragraffer om almindelige bestemmelser

Ad § 3

Ved uudslettelig mærkning forstås, at mærkningen skal kunne tåle tilsigtet håndtering af lægemidlet under hele lægemidlets anvendelsestid, fx skal turbohalere kunne opbevares i en lomme og shampooer opbevares/bruges i forbindelse med vand, uden at mærkningen forsvinder.

[Tillægsmærkning i form af klistermærkat kan accepteres under forudsætning af, at mærkningen lever op til de tre krav, der stilles i bestemmelsen samt, at klistermærkaten ikke kan fjernes. Se dog nærmere om 2D-stregkoder under Ad § 17, stk. 3.](#)



[Tillægsmærkningen skal foretages af en godkendt fremstiller.](#)

[Undtagelsesvist kan der i markedsføringstilladelsen for nogle parallelimporterede lægemidler, være stillet krav om ilægning af løst klistermærkat i pakningen, som brugeren af lægemidlet selv skal sætte på.](#)

Ad § 4, stk. 2

Flersprogede pakninger kan accepteres, såfremt pladshensyn tillader dette. Læselighed [og læsbarheden](#), jf. § 3, nr. 1, må ikke kompromitteres.

På flersprogede pakninger bør oplysningerne i mærkningen grupperes i de enkelte sprog.

På flersprogede pakninger kan både det aktive stof og hjælpestofferne i mærkningen angives på latin og evt. i forkortet form. [Det aktive stof skal dog anføres mindst en gang i sin fulde længde, jf. mærkningsbekendtgørelsens § 22, stk. 3.](#)

Hvis ordene stort set er ens på fællesnordiske pakninger, kan disse anføres på ét sprog. I så fald må enkelte, svært forståelige ord skrives på to eller flere sprog, eksempelvis adskilt af skråstreg.

[For de fællesnordiske pakninger henvises desuden til Guideline on Nordic packages, som kan findes på Läkemedelsverkets hjemmeside \(Swedish Medicines Agency\).](#)

Ad § 4, stk. 3

Hvor mærkningen af den indre emballage undtagelsesvis er affattet på andre sprog end dansk, anbefales følgende sprog: norsk, svensk og engelsk. Det kan fx være tilfældet ved lægemidler, der udelukkende administreres på sygehuse, i lægeklinikker, i tandlægeklinikker eller af dyrlæger.

Ad § 4, stk. 4

Er mærkningen affattet på andre sprog end dansk, anbefales følgende sprog: norsk, svensk og engelsk.

Ad § 5, stk. 1

Indlægssedlen skal affattes i et sprog, som er forståeligt for lægmand, også når der er tale om lægemidler til dyr.

De danske såkaldte ”blå boks”-krav skal medtages 

Ad § 5, stk. 2

I flersprogede indlægssedler skal oplysningerne samles sprogvist, dvs. de enkelte sprog skal fremstå samlet i indlægssedlen. Eksempelvis kan indlægsseddelteksten på de enkelte sprog være i forlængelse af hinanden eller på hver sin side af et ark papir.

Selv om mærkningen er flersproget, accepteres det, at indlægssedlen kun er fælles for et færre antal sprog. [Det er fx tilladt at have en flersproget pakning, hvori der kun ilægges en indlægsseddel med dansk sprog.](#) Det accepteres også, at indlægssedlen er på flere sprog, selvom mærkningen kun er på dansk.

De samme oplysninger skal anføres på alle de valgte sprog ved flersprogede indlægssedler.

Flersprogede indlægssedler accepteres kun, såfremt de af indlægssedlen omfattede styrker er godkendt i Danmark.

Ad § 6, stk. 1

Et lægemiddels mærkning og indlægsseddel må ikke indeholde elementer, der har reklamemæssig karakter. Ved reklame forstås enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler, jf. § 1, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 1153 af 22. oktober 2014 om reklame mv. for lægemidler.

Det vil f.eks. ikke være tilladt at benytte anprisninger af lægemidlet på lægemidlets emballage eller indlægsseddel. Det kan f.eks. være anprisninger om, at lægemidlet er effektivt, let at håndtere eller virker hurtigt. Det er heller ikke tilladt at anvende FSC (Forest Stewardship Council) eller tilsvarende logo på hverken den ydre emballage eller i indlægssedlen, da det vurderes at have reklamemæssig karakter.

Ad § 6, stk. 2

Tegn og piktogrammer skal være stiliserede, ~~og~~ nøgterne, entydige og uden anprisningsmæssig karakter. Et piktogram er et ”grafisk symbol i form af en stiliseret tegning, som anvendes til information, vejledning eller advarsel i stedet for skrevne ord”. Uanset foranstående definition af et piktogram kan et piktogram ikke erstatte den skrevne information i mærkning eller indlægsseddel. Af bestemmelsen fremgår det, at tegn og piktogrammer er til forklaring af oplysninger i mærkning eller indlægsseddel eller andre sundhedsoplysninger, der er i overensstemmelse med produktresuméet.

Såfremt der forekommer hele kroppe eller kropsdele samt afbildning af dyr på den ydre emballage, må dette ikke have anprisende karakter eller give anledning til misforståelse.

Piktogram af lægemiddelformen accepteres, men denne skal ligeledes være stilistisk korrekt gengivet, fx tabletter med delekærv skal gengives med delekærv.

Billeder og fotografier accepteres kun til forklaring af information i indlægssedlen eller produktresuméet, fx administration af lægemidlet, og i forbindelse med forklarende tekst.

Symboler kan ikke erstatte krav om skreven information.

Ad § 6, stk. 3

Anprisende slogans må ikke anføres på emballagen.

Såfremt der anføres et logo på emballagen for indehaver af markedsføringstilladelsen, må logoet ikke erstatte øvrig information om indehaver af markedsføringstilladelsen, jf. mærkningsbekendtgørelsens § 17, stk. 1.

Det er ikke tilladt at påføre navn eller logo på firmaer, der hverken er indehaver af markedsføringstilladelsen eller er en godkendt repræsentant. Det er således fx ikke tilladt at påføre navn eller logo på firmaer, der er en del af den koncern som indehaveren af markedsføringstilladelsen ejer/ er en del af.

Ad § 7

Pakninger, som kan give anledning til forveksling på grund af lighed i lægemiddelform, fx salve, creme, eller ved forskellige styrker, bør tydeligt adskilles.

Hvis der findes flere forskellige styrker eller lægemiddelformer af et lægemiddel, kan pakningerne adskilles tydeligt fra hinanden ved hjælp af farvemarkering af eksempelvis styrken eller lægemiddelformen på pakningen eller anvendelse af forskellige pakningsdesign. For parallelimporterede lægemidler, anbefales det at anvende samme farvemarkering, som det direkte importerede lægemiddels farvemarkering, for at mindske risikoen for forveksling.


Ved lægemidler, hvor lægemidlets navn ~~er~~ enten er et fællesnavn i forbindelse med varemærke eller navnet på indehaveren på markedsføringstilladelsen, eller videnskabelig betegnelse i forbindelse med varemærke eller navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen, jf. lægemiddelovens § 58, stk. 2, nr. 2 og 3, og fællesnavnet eller den videnskabelige betegnelse har stor visuel lighed og derfor kan give anledning til forveksling, kan der anvendes versaler til dele af fællesnavnet eller den videnskabelige betegnelse, for derved at reducere risikoen for forveksling af lægemidler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen bør ligeledes tilstræbe, at pakningsudformninger ikke skaber forveksling med pakninger fra andre firmaer for derved at mindske risikoen for fejlmedicinering.

I forbindelse med godkendelsen af lægemidler tager Lægemiddelstyrelsen ikke stilling til varemærkeretlige spørgsmål om pakningsmaterialets udformning. Om en given pakningsudformning krænker andres varemærkerettigheder er et privatretligt anliggende.

Ad § 8

Denne bestemmelse er særligt relevant ~~vigtigt~~ ved lægemiddelformer, hvor forveksling er umiddelbart nærliggende eksempelvis ved medicinsk tyggegummi, shampoo, creme og sugetabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen bør ligeledes tilstræbe, at pakningsudformninger ikke skaber forveksling for derved at mindske risikoen for utilsigtede hændelser. På grund  af ~~af~~ emballagelighed er der indberettet utilsigtede hændelser, hvor der er sket forvekslingsrisiko mellem infusionsvæsker (lægemiddel) og skyllevæsker (medicinsk udstyr).

Ad § 9, stk. 2

Denne bestemmelse omfatter også naturlægemidler og stærke vitamin- og mineralpræparater, jf. bekendtgørelse om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m. § 3, nr. 12, da der til disse lægemidler ansøges om markedsføringstilladelse.

Ad § 10

Det er Lægemiddelstyrelsens praksis, at indehaveren af markedsføringstilladelsen er ansvarlig for, at mærkning og indlægsseddel er i overensstemmelse med mærkningsbekendtgørelsen. For rent nationalt godkendte lægemidler betyder det, at underretning af ændringer i mærkning eller indlægsseddel ikke er nødvendig, når disse ikke er en konsekvens af ændringer i lægemidlets produktresumé.

For lægemidler til mennesker godkendt ved gensidig anerkendelsesprocedure eller decentral procedure sker ændringer i mærkning eller indlægsseddel ved den mellem medlemsstaterne aftalte procedure efter artikel 61, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF med senere ændringers om ændret. Ændringer kan fx være sproglige korrektioner i indlægsseddel, ~~eller~~ mærkning og/eller ændring af layout af mærkning.

For lægemidler til dyr godkendt ved gensidig anerkendelsesprocedure eller decentral procedure sker ændringer i mærkning eller indlægsseddel i henhold til Kommissionens forordning nr. 1234/2008 af 24. november 2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler (Variationsforordningen).

Ad § 11

Bestemmelsens undtagelse fra kravet om indlægsseddel i lægemiddelpakningen kan gælde for både lægemidler til mennesker og lægemidler til dyr.

Bestemmelsen retter sig primært mod parenterale lægemidler, som administreres på sygehuse, i lægeklinikker, i tandlægeklinikker og af dyrlæger. Dog skal parenterale depotpræparater, hvor virkningen fortsat udøves, når patienten eller dyret ikke længere er under behandlerens direkte opsyn, have indlægssedler, som kan gives patienten eller dyreejeren.

Såfremt lægemidlet har bivirkninger, der kan tænkes at opstå efter patienten har forladt sygehus/klinik/læge, eller efter dyret ikke længere er under dyrlægens opsyn, skal lægemidlet have en indlægsseddel, der kan udleveres til patienten eller dyreejeren.

Vacciner skal indeholde en indlægsseddel, som kan gives til patienten.

I alle tilfælde, hvor et lægemiddel udleveres af behandleren til patienten, som herefter selv administrerer lægemidlet uden for sygehuset/klinikken, eller af dyrlægen til dyreejeren, skal der foreligge en indlægsseddel, som kan udleveres til patienten eller dyreejeren, evt. som kopi. Dette gælder også, selvom der kun er tale om enkelte doser.

For radioaktive lægemidler, inkl. diagnostika, henstilles det, at der vedlægges en indlægsseddel, således at patienter og pårørende har adgang til information vedr. lægemidlerne.

Ad § 12

Udover, at indholdsmængden i en lægemiddelpakning skal afpasses efter det enkelte lægemiddels terapeutiske formål, dosering, holdbarhed, og eventuelle afhængighedsskabende egenskaber, skal den deklarerede indholdsmængde i en lægemiddelpakning kunne udtages fra beholderen, jf. afsnittet om faktisk indhold i den gældende udgave af DLS (Danske lægemiddelstandarder).

Ad kapitel 3

Pakningsstørrelser og -emballage

Bemærkninger til enkelte paragraffer om pakningsstørrelser og -emballage

Ad § 13

Emballagen bør så vidt muligt udformes, så den kan åbnes af svækkede og ældre patienter, voksne pårørende samt plejepersonale, men ikke af mindre børn.


Lægemidler, der primært anvendes til børn, bør børnesikres.

Emballage, ørfx blisterkort skal udformes såledesgælder, at tabletten/kapslen skal kunne trykkes ud, uden at lægemidlet bliver beskadiget.

For lægemiddelpakninger som indeholder lægemidler, hvor to komponenter skal blandes, bør emballagen udformes, så det er let at forstå, at komponenterne ikke skal bruges hver for sig, fx vacciner.

Ad § 14, stk. 1-4 (anbrudsanordning).

Emballeringen skal være i overensstemmelse med Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage (herefter forordningen om sikkerhedselementer).

Forordningen om sikkerhedselementer ~~trådte~~træder i kraft den 9. februar 2019. ~~Dette betyder, at bekendtgørelsens § 14, stk. 1-4, først træder i kraft den 9. februar 2019 og finder derfor kun finder~~ anvendelse for de lægemidler, der frigives til salg og distribution denne dato eller derefter. Det betyder, at lægemidler, som er frigivet til salg og distribution før den 9. februar 2019, og som  uden

sikkerhedselementerne og ikke i tiden efter den 9. februar 2019 er blevet om-emballeret eller ommærket, er omfattet af den efterfølgende distribution, herunder apoteksudlevering m.v., indtil lægemidlernes udløbsdato.

Forordningen indebærer, at lægemidler, der er i risiko for forfalskning, skal påføres sikkerhedselementer på emballagen i form af en entydige identifikator og en anbrudsordning. Begge dele skal påføres den ydre pakning, hvis der er en sådan, og ellers den indre pakning.

Med bekendtgørelsens § 14, stk. 1-4, reguleres kun reglerne for anbrudsordningen. Reglerne om den entydige identifikator reguleres i [bekendtgørelsens](#) § 17, stk. 2-5.

Efter § 14, stk. 1, har lægemiddelfremstilleren som hovedregel pligt til at påføre emballagen en anbrudsanordning, der gør det muligt at kontrollere, om lægemidlets emballage har været brudt, når der er tale om receptpligtige lægemidler til mennesker. Efter § 14, stk. 2, gælder denne pligt også for de ikke-receptpligtige lægemidler og kategorier af lægemidler, der er opført på bilag II til forordningen.

Grunden til, at de omhandlede lægemidler som hovedregel skal påføres en anbrudsanordning er, at Kommissionen for så vidt angår disse lægemidler har vurderet, at der er risiko for forfalskning.

Der er dog i forordningen en undtagelse til hovedreglen om, at lægemiddelfremstilleren har pligt til at påføre en anbrudsanordning på emballagen på receptpligtige lægemidler til mennesker. Undtagelsen omfatter visse receptpligtige lægemidler og kategorier af lægemidler, som er opført på bilag I til forordningen. Disse må ikke påføres sikkerhedselementer, herunder en anbrudsanordning, jf. dog nedenfor. For disse lægemidler har Kommissionen vurderet, at der ikke er risiko for forfalskning.

Ifølge lægemiddeldirektivet (direktiv 2001/83/EF) kan anvendelsesområdet for anbrudsanordningen dog udvides til at omfatte ethvert lægemiddel, hvis det sker med henblik på at øge patientsikkerheden.

Lægemiddelstyrelsen har for at øge patientsikkerheden besluttet at udvide anvendelsesområdet for anbrudsanordningen til at omfatte ethvert lægemiddel på en sådan måde, at det bliver frivillig, om man som lægemiddelfremstiller vil påføre sine lægemidler en anbrudsanordning. Det betyder med andre ord, at man frivilligt kan vælge at påføre en anbrudsanordning på et lægemiddel, der ikke er omfattet af kravet om, at der skal påføres anbrudsanordning.

Det fremgår derfor af § 14, stk. 3, at lægemiddelfremstilleren kan vælge at påføre emballagen på receptpligtige lægemidler og kategorier af lægemidler, der er opført på bilag I til forordningen, en anbrudsanordning. Og det fremgår samtidig af § 14, stk. 4, at lægemiddelfremstilleren kan vælge at påføre emballagen på ikke-receptpligtige lægemidler og kategorier af lægemidler, der ikke er omfattet af stk. 2, en anbrudsanordning. I begge situationer kræves det dog, at lægemiddelfremstilleren forinden på baggrund af en risikovurdering har konkluderet, at en anbrudsanordning vil give en øget sikkerhed mod forfalskning af lægemidlet. En beslutning om at anvende en anbrudsanordning kræver ikke en forudgående tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

~~Mens § 14, stk. 1-4, handler om lægemidler til mennesker, handler § 14, stk. 5, om lægemidler til dyr. Disse skal, hvis de er omfattet af § 4 i bekendtgørelse om recepter (visse afhængighedsskabende stoffer m.m.) være emballeret således, at brud på pakningen let kan konstateres.~~

Forordningen om sikkerhedselementer kan anvendes umiddelbart af danske domstole og andre myndigheder. Lægemiddelstyrelsen opfordrer derfor til, at forordningen læses og gennemgås nøje af dem, som skal anvende reglerne. Forordningen kan ses her: https://www.gs1.dk/media/1247/thedelegatedacts_02022016.pdf Forordningens krav til sikkerhedselementer gælder ved siden af de normale krav til mærkning m.v. ~~Det skal understreges, at bekendtgørelsens § 14 træder i kraft den 9. februar 2019 og finder anvendelse for de lægemidler, der frigives til salg og distribution denne dato eller derefter. Det betyder, at lægemidler, som er frigivet til salg og distribution før den 9. februar 2019, og som er uden sikkerhedselementerne og ikke i tiden efter den 9. februar 2019 er blevet om-emballeret eller ommærket, er omfattet af den efterfølgende distribution, herunder apoteksudlevering m.v., indtil lægemidlernes udløbsdato.~~

Der kan desuden henvises til spørgsmål og svar om sikkerhedselementer på lægemidlers emballage, som er offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, og som løbende opdateres.

Ad §14, stk. 5

Den ydre emballage skal være forseglet. Såfremt der ikke er en ydre emballage, er det den indre emballage, der skal være forseglet i henhold til bestemmelsen. I de tilfælde hvor pakningen består af en indre og ydre emballage er det tilladt at forsyne begge emballager med sådan forsegling.



Ad Kapitel 4

Mærkning af lægemidler

Mærkningens hovedformål

Mærkning af lægemidler har tre hovedformål:

- 1) Identificering.
- 2) Korrekt anvendelse.
- 3) Overordnet information til brugerne.

Ved udformningen af mærkningen er det vigtigt, at hovedformålene iagttages, og at de oplysninger, som indgår, anføres på en tydelig måde på pakningsmaterialet. Det er hensigtsmæssigt, at de oplysninger, som er nødvendige for at opfylde disse formål, samles hver for sig på såvel den indre som den ydre emballage.

Med hensyn til mærkningen af lægemidler til mennesker følger Lægemiddelstyrelsen den gældende version af [Readability Guideline](#) "Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal product for human use", Eudralex, Notice to Applicants, Volume 2C. For lægemidler til dyr følger Lægemiddelstyrelsen også denne vejledning.

De danske såkaldte "blå boks"-krav til mærkningen skal inkluderes i den nationale fase for lægemidler godkendt ved gensidig anerkendelsesprocedure eller decentral procedure.

Identificering

Et lægemiddel identificeres ved:

- 1) Lægemidlets navn.
- 2) Lægemidlets styrke.
- 3) Lægemiddelform.
- 4) Pakningsstørrelse.
- 5) Varenummer "Vnr", jf. lov om lægemidler § 83. Dette gælder dog ikke for en række lægemidler, fx radioaktive lægemidler, naturlægemidler, traditionelle plantelægemidler, [vitamin- og mineralpræparater](#) og homøopatiske lægemidler, jf. bekendtgørelse om varenumre til lægemidler.

Elementerne i pkt. -1-4 ~~Disse elementer~~ bør placeres horisontalt i samme synsfelt.

Korrekt anvendelse

For at sikre rigtig anvendelse af lægemidler skal pakningerne forsynes med relevante brugeroplysninger angående:

- 1) Anvendelsesmåde og om nødvendigt administrationsvej, jf. § 28.
- 2) Tekniske oplysninger, hvis de ikke er angivet i indlægssedlen.

- 3) Indikationsområde for håndkøbslægemidler, naturlægemidler, traditionelle plantelægemidler og ”stærke” vitamin- og mineralpræparater, jf. § 29.
- 4) Advarsler, jf. § 31.
- 5) Opbevaringsbetingelser, jf. § 32 (fx anvendelsestid efter anbrud/temperatur/lysfølsomhed).
- 6) Udløbsdato.
- 7) Dyreart for lægemidler til dyr, jf. § 30, stk. 1, nr. 1.

Disse oplysninger skal være letlæselige og tydeligt udformet. I visse tilfælde er det nødvendigt, at oplysninger fremhæves specielt ved udnyttelse af layoutteknik. På flersprogede pakninger skal de samles sprogligt.


Overordnet information af brugeren

Andre oplysninger, som er nødvendige på emballagen, kan anføres med mindre fremtrædende placering. Det drejer sig om:

- 1) Deklaration, jf. §§ 26 og 27.
- 2) Tekniske oplysninger, hvis de ikke er angivet i indlægssedlen.
- 3) Navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen, logo eller andre tegn og piktogrammer, jf. § 33 og § 6, stk. 2 og 3.
- 4) [Markedsføringstilladelsens nummer eller registreringsnummer for traditionelle plantelægemidler.](#)
- 5) ~~5~~ Batchnummer.

Læselighed

Lægemiddelstyrelsens krav følger anbefalingerne for læsbarhed i gældende version af *Readability Guideline*. Disse krav er minimumskrav.

Navn og styrke skal sædvanligvis anføres med samme skrifttype og -størrelse. I styrken fx 10 mg, skal både 10 og mg angives med samme skrifttype og -størrelse. Styrken kan angives før eller efter  lægemiddelformen.

Doseringsetiket

Ved udformning af pakningsmateriale skal der tages hensyn til kravet om, at pakninger af ordinerede lægemidler skal forsynes med en særlig etiket ved udlevering fra apotek, og at denne etiket så vidt muligt placeres på indre emballage, jf. [bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler](#)~~receptbekendtgørelsen~~. Der bør afsættes et frit område på mindst 14 x 34 mm til dette formål.

Informationer der falder uden for mærkningsbekendtgørelsen

Det er acceptabelt, at et lægemiddel mærkes med informationer, der falder uden for de oplysninger, som er listet i mærkningsbekendtgørelsen, dog betinget af at informationerne overholder bestemmelserne i bekendtgørelsen fx ved ikke at have reklamemæssig karakter, være vildledende eller kompromitterer brugersikkerheden og læsbarheden. Informationerne skal i øvrigt være i overensstemmelse med produktresuméet.

Bemærkninger til enkelte paragraffer vedrørende mærkning af lægemidler

Ad § 16

For lægemidler til dyr godkendt efter gensidig anerkendelsesprocedure eller decentral procedure, hvor den godkendte mærkning baseret på QRD-skabelonen danner baggrund for mærkning på dansk, accepterer Lægemiddelstyrelsen mærkning af blisterkort [i henhold til, jf. efter](#) QRD-skabelonens krav. For lægemidler til dyr godkendt rent nationalt accepteres mærkningen af blisterkort [ligeledes i henhold til, jf. efter](#) QRD-skabelonens krav også.

Ad § 17, stk. 1, nr. 1

Hvis den indre emballage er mærket med et lægemiddelnavn, der afviger fra det af Lægemiddelstyrelsen godkendte lægemiddelnavn, skal den ydre emballage påføres tekst, der gør opmærksom på den pågældende afvigelse. Det af Lægemiddelstyrelsen godkendte lægemiddelnavn skal være påført den indre emballage, og det skal som hovedregel være mindst lige så fremtrædende som det afvigende lægemiddelnavn.

Lægemiddelnavn og evt. suffix skal betragtes som et hele og må derfor ikke skilles ad på pakningen. Der tillades dog en afvigende typografi for suffixet.

Ad § 17, stk. 1, nr. 2

For lægemidler, hvor den eller de aktive bestanddele udgøres af plantedroger eller drogetilberedninger, anføres styrken kun i deklARATIONEN, jf. gældende version af EU-vejledningen "Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products".

Ad § 17, stk. 1, nr. 5

For lægemidler, hvor den eller de aktive bestanddele udgøres af plantedroger eller drogetilberedninger, skal deklARATIONEN affattes henhold til, jf. gældende version af EU-vejledningen "Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products".

Ad § 17, stk. 1, nr. 10

Batchnummer anføres som "Batchnummer xxx", "Batch nr. xxx", "Batch xxx", "Lot no. xxx", "Lot xxx" eller "Lot. xxx".

Udløbsdatoen anføres som: "Udløbsdato", "Exp", "EXP", "Anvendes senest" eller "Anvendes inden / Anvendes før". Anvendelse af betegnelserne "Udløbsdato", "Exp", "EXP", "Anvendes senest" foretrækkes. "Anvendes" kan forkortes "Anv. "

Udløbsdatoen angives som måned med 2 cifre eller mindst 3 bogstaver, og år angives altid med 2 eller 4 cifre. Eksempel: februar 2020, feb. 2020 eller 02-2020, 02-13, feb. 13.

Den anførte måned betyder, at udløbsdatoen er den sidste dag i denne måned, men for "Anvendes inden / Anvendes før" betyder det dog, at udløbsdatoen er den sidste dag i den foregående måned.

Der bør så vidt muligt anvendes samme betegnelse for udløbsdato på alle pakningsdele.

~~Anvendes "Exp" eller "EXP" kan skal betydningen forklares i indlægssedlen, fx "Den anførte måned betyder, at udløbsdatoen er den sidste dag i denne måned." eller "Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned."~~

~~Anvendes "Exp" eller "EXP" til mærkning af små indre emballager til lægemidler til human brug, jf. § 18, blisterkort, jf. § 19, og små indre emballager til flergangsdosering til lægemidler til veterinær brug, jf. § 20, kan forklaringen i indlægssedlen af betydningen af "Exp" eller "EXP" udelades, hvis udløbsdatoen på den ydre emballage er anført med en af de øvrige betegnelser.~~


På små indre emballager til lægemidler til mennesker, jf. bekendtgørelsens § 18, blisterkort, jf. bekendtgørelsens § 19, og små indre emballager til flergangsdosering til lægemidler til dyr, jf. bekendtgørelsens § 20, kan batchnummer og udløbsdato udelukkende angives som selve nummeret og dato, dvs. uden ordene "batch" og "Exp".

Ad § 17, stk. 1, nr. 12

Markedsføringstilladelsesnummer Dette kan anføres som ”Markedsføringstilladelsesnummer”, ”MT”, ”MTnr”, ”MT-nr.” eller ”MT nr.”

For traditionelle plantelægemidler skal registreringsnummeret tilføjes på pakningen. Det anføres som ”REGnr”, ”Reg nr” eller ”registreringsnummer”

Ad § 17, stk. 1, nr. 13

Hvis sådanne særlige forholdsregler om bortskaffelsen af lægemidlet fremgår af produktresuméet,  disse anføres i mærkningen.

For lægemidler til dyr anvendes ofte i produktresuméet en standardtekst, som er en henvisning til at følge lokale retningslinjer. Er der tale om en sådan standardtekst, kan der i mærkningen anføres en henvisning til indlægssedlen.

Ad § 17, stk. 2 og 5

Mærkningen skal være i overensstemmelse med Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage.

~~Førordningen om sikkerhedselementer træder i kraft den 9. februar 2019. Dette betyder, at bekendtgørelsens § 17, stk. 2-5 først træder i kraft den 9. februar 2019 og finder anvendelse for de lægemidler, der frigives til salg og distribution denne dato eller derefter.~~

Med bekendtgørelsens § 17, stk. 2-5, reguleres kun reglerne for den entydige identifikator. Reglerne om anbrudsanordningen reguleres i § 14, stk. 1-4.

Efter § 17, stk. 2, har lægemiddelfremstilleren som en del af mærkningen som hovedregel pligt til at påføre receptpligtige lægemidler til mennesker en entydig identifikator, der gør det muligt at kontrollere lægemidlets ægthed og identificere individuelle pakninger. Denne pligt gælder efter § 17, stk. 5, også for ikke-receptpligtige lægemidler og kategorier af lægemidler, der er opført på bilag II til forordningen.

Grunden til, at de omhandlede lægemidler som hovedregel skal påføres en entydig identifikator er, at Kommissionen for så vidt angår disse lægemidler har vurderet, at der er risiko for forfalskning.

Den entydige identifikator skal gøre det muligt at  kontrollere ægtheden af receptpligtige lægemidler til mennesker og identificere individuelle pakninger.

Ad § 17, stk. 3

Efter § 17, stk. 3, skal den entydige identifikator være indkodet i en 2 D-stregkode, der som minimum skal indeholde:

1. PN/Produktkoden, som gør det muligt at identificere som minimum navn, fællesnavn, lægemiddelform, styrke og pakningens størrelse.
2. SN/Serienummeret, som er numerisk eller alfanummerisk (både cifre og bogstaver), og som består af højst 20 tegn.
3. Batchnummeret
4. Udløbsdato

Alle disse oplysninger skal altså indkodes i 2 D-stregkoden. Desuden skal produktkoden og serienummeret trykkes på emballagen i et format, der er læstbart for mennesker, medmindre summen af pakningens største længdemål er 10 cm. eller mindre. De for mennesker læsbare elementer skal, hvis emballagens størrelse gør det muligt, placeres lige ved siden af 2 D-stregkoden på samme side af lægemiddelpakningen.

2 D-stregkoden skal trykkes på emballagen. Det betyder, at en etikette eller et klistermærke påtrykt 2 D-stregkoden som udgangspunkt ikke kan benyttes, med mindre der ikke eksisterer noget lovligt og/eller teknisk muligt alternativ, som fx glas/plastikemballage uden yderemballage. I sådanne tilfælde skal

etiketten eller klistermærket, som 2 D-stregkoden er trykt på, være ét med emballagen, dvs. der må ikke kunne manipuleres med etiketten uden at efterlade synlige tegn, og det må heller ikke vanskeliggøre læsbarheden, ligesom etiketten eller klistermærket ikke må placeres oven på en eksisterende etiket eller et eksisterende klistermærke, da dette kan skabe forvirring og mistanke om manipulation.



Varenummeret kan indgå i den entydige identifikator, men det er ikke et krav.

Oplysningerne i 2 D-stregkoden skal uploades til det fælles europæisk datalagringsystem, inden lægemidlet frigives til salg eller distribution.

Ad § 17, stk. 4

§ 17, stk. 4 indeholder en undtagelse til hovedreglen i § 17, stk. 2 om, at receptpligtige lægemidler til mennesker skal påføres en entydig identifikator.

Efter § 17, stk. 4, må receptpligtige lægemidler og kategorier af lægemidler, der er opført på bilag I til forordningen ikke være påført en entydig identifikator. Baggrunden er, at Kommissionen har vurderet, at disse lægemidler ikke er i risiko for at blive forfalsket.

~~Det skal understreges, at bekendtgørelsens § 17, stk. 2-5 træder i kraft den 9. februar 2019 og finder anvendelse for de lægemidler, der frigives til salg og distribution denne dato eller derefter.~~

~~Det betyder, at lægemidler, der er frigivet til salg og distribution før den 9. februar 2019, og som er uden sikkerhedselementerne og ikke efterfølgende er blevet omemballeret eller ommærket, kan sælges indtil lægemidlernes udløbsdato.~~

Der kan desuden henvises til spørgsmål og svar om sikkerhedselementer på lægemidlers emballage, som er offentliggjort på Lægemedelstyrelsens hjemmeside, og som løbende opdateres. Det fremgår bl.a. heraf, at parallelimportører, som kun foretager mærkning af lægemidlerne, dvs. uden at dække eller ødelægge den entydige identifikator og/eller anbrudsanordningen, ikke behøver at ompakke eller at sætte ny entydig identifikator og anbrudsanordning på pakningen. Hvis parallelimportører åbner pakningen og ødelægger anbrudsanordningen, skal de imidlertid ompakke og sætte ny entydig identifikator og anbrudsanordning på pakningen samt uploade oplysninger m.v.

Ad § 17, stk. 6

Varenummeret skal som hovedregel kun anføres på den ydre emballage.



~~Lægemedelstyrelsen godkender ikke stregkoder eller andre koder, fx QR-koder. Koder må ikke kompromittere læsbarheden og oplysningerne indeholdt i koderne skal leve op til kravene i denne bekendtgørelse.~~

Ad § 18

Det er emballagens beholderens størrelse, der afgør, hvorledes der kan mærkes. EmballageBeholdere, der alene kan indeholde 10 ml eller mindre, anses som små indre emballager. EmballageBeholdere, der indeholder 10 ml eller mindre, men kan indeholde en betydelig større mængde, omfattes ikke af betegnelsen små indre emballager. Der henvises i øvrigt til gældende version af *Readability Guidelinen*



Som små indre emballager anses beholdere indeholdende 10 ml eller mindre.

Inhalations-devices accepteres som små indre emballager. Indehaveren af markedsføringstilladelsen opfordres ~~dog~~ til at tilføje yderligere information, når dette er muligt. Folieposer, plastbakker og lignende, som omgiver den indre emballage, betragtes ikke som indre emballage.

Ad § 19

Hvis der anvendes ugedagsmærkning, skal den være tydelig og forståelig på dansk. Ugedagsmærkning kan forkortes således (punktum kan udelades):

- Mandag: ”Man. ”, ”man. ”, ”Ma. ” eller ”ma. ”.
- Tirsdag: ”Tirs. ”, ”tirs. ”, ”Tir. ”, ”tir. ”, ”Ti. ” eller ”ti. ”.
- Onsdag: ”Ons. ”, ”ons. ”, ”On. ” eller ”on. ”.
- Torsdag: ”Tors. ”, ”tors. ”, ”Tor. ”, ”tor. ”, ”To. ” eller ”to. ”.
- Fredag: ”Fre. ”, ”fre. ”, ”Fr. ” eller ”fr. ”.
- Lørdag: ”Lør. ”, ”lør. ”, ”Lø. ” eller ”lø. ”.
- Søndag: ”Søn. ”, ”søn. ”, ”Sø. ” eller ”sø. ”.

Såfremt der anvendes blisterkort med ugedagsmærkning, som ikke harmonerer med den af Lægemiddelstyrelsen godkendte dosering, skal såvel den ydre emballage som blisterkort mærkes med en tekst om, at den af lægen foreskrevne dosering skal følges, og der i givet fald skal ses bort fra ugedagsmærkningen.

Hvis et blisterkort er perforeret, således at det er tiltænkt, at brugeren kan afribe én dosis fra blisterkortet – et såkaldt unidoseblister – skal hver enkelt dosis være mærket efter § 19. Det er alene emballagens udformning, der er afgørende for, om der er tale om en unidose blister. Et overklæbet blisterkort betragtes ikke længere som et unidose blisterkort. Et overklæbet blisterkort forstås som et blisterkort overklæbet således, at brugeren ikke opfordres til at anvende en eventuel perforering under brugen af lægemidlet, som fx ved en fuldklæbning på hele bagsiden af blisterkortet. For at lette udblissing af lægemidlet, ved en fuldklæbning, anbefales en perforering omkring blisterlommen.

Det er tilstrækkeligt, at batchnummer og udløbsdato kun anføres én gang på blisterkortet. Af patienthensyn anbefaler Lægemiddelstyrelsen dog, såfremt det pladsmæssigt er muligt, at have oplysninger om udløbsdato og batch nummer anført på hver unidoseenkelt-dosisblister, da brugeren muligvis opbevarer enkelt-dosis/dele af blisterarket forskellige steder.

Hvis lægemidlets navn er fællesnavn eller videnskabelig betegnelse i forbindelse med et varemærke eller navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen, så kan der ved flersprogede pakninger undlades en eventuel landeangivelse eller selskabsform udelades, når varemærket eller navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen bortset herfra ellers er det samme.

Hvis lægemidlets navn er fællesnavn eller videnskabelig betegnelse i forbindelse med navn på indehaveren af markedsføringstilladelsen, accepteres det, at navn på indehaveren af markedsføringstilladelsen, jf. § 19, stk. 1, nr. 4, ikke anføres.

Ad § 20, stk. 1

Som små indre emballager til flergangsdosering anses beholdereampuller, der alene kan indeholde 50 ml eller mindre.

Ad § 22, stk. 1

Lægemidlets navn anføres ved det navn, som er godkendt af Lægemiddelstyrelsen, jf. i øvrigt lov om lægemidler § 58.

Når der i lægemidlets navn indgår et suffix, betragtes det som en del af lægemidlets navn, og lægemidlets navn skal stå samlet. Der tillades dog afvigende typografi for suffixet.

Ad § 22, stk. 2

Den godkendte danske standardterm for lægemiddelformen angives i henhold til gældende udgave af Danske Lægemiddelstandarder (DLS). Hvis der findes en godkendt såkaldt patient friendly term (tidl. short term), henstilles det, at den fulde lægemiddelformbetegnelse fremgår mindst ét sted på pakningen.

Såfremt et lægemiddel findes konserveret og ukonserveret, er dette at betragte som et suffix og en del af lægemiddelnavnet, [se nærmere i DLS.](#) -

Ad § 22, stk. 3

Navnet på det eller de aktive stoffer skal anbringes, så det ikke vanskeliggør identifikation af lægemidlet, og [det](#) må derfor ikke anbringes mellem lægemidlets navn og styrke.

Navnet på det eller de aktive stoffer skal anføres i samme synsfelt som lægemidlets navn, fx på linjen under lægemidlets navn, lægemiddelform og styrke.

[Indeholder lægemidlet flere aktive stoffer angives de aktive stoffer !\[\]\(9dfdaff1d86ba3c1f8353b4d1b61b8c5_img.jpg\)kilt af en skråstreg \("/"\). De aktive stoffer kan også adskilles af et "+"](#).

Ad § 22, stk. 4

Dette krav gælder ikke for naturlægemidler, traditionelle plantelægemidler og stærke vitamin- og mineralpræparater. For disse lægemidler [skal angives](#) den aktive bestanddel [kan angives](#) i deklARATIONEN. [Der kan dog suppleres med oplysninger som fx "Ekstrakt af Baldrian rod"](#)

[INN-navnet må ikke anføres med så stor skrifttype, at det bliver større end lægemidlets navn.](#)

Ad § ~~23~~23, stk. 1

Såfremt lægemidlets navn er fællesnavn eller videnskabelig betegnelse i forbindelse med varemærke eller navn på indehaver af markedsføringstilladelsen, skal hele navnet anføres, jf. § 22, stk. 1.

Der anvendes ikke citationstegn i [braille skriften](#) (punktskrift), og det er ikke hensigtsmæssigt at lave orddeling i punktskrift.

[Braille skriften må gerne fordele sig over flere af pakningens sider.](#)

[Hvis et produkt findes i samme styrker med forskellige former, f.eks. gel og !\[\]\(c444627dab9fee9a1550c053ffaaaae2_img.jpg\), smeltetabletter og tabletter, så henstilles der tilt, at lægemiddelformen også anføres i punktskrift.](#)

[I braille skriften accepteres forkortelsen "mcg" for mikrogram.](#)

Ad § 24

Styrkeangivelserne følger som udgangspunkt denne bekendtgørelse. [QRD-skabelonen](#) "(QRD Recommendations on the expressions of strength in the name of Centrally Authorised human medicinal products) ~~(as stated in section 1 of the SPC, and in the name section of labeling and PL)~~" uddyber styrkeangivelser og indeholder gode eksempler herpå.

Ad § 24, stk. 1, nr.1

Tabellen indeholder eksempler på, hvordan styrkeangivelsen skal anføres for ikke-doserede flydende lægemidler.

	Mærkning af
--	-------------

		beholder med aktivt stof	beholder med opløsningsmiddel (hvis medgives i pakning)	beholder med færdigopløst lægemiddel (hvor den færdige blanding opbevares til senere brug, fx hætteglas)	ydre emballage
Eksempler på relevante lægemiddelformer	Brugsfærdig opløsning/suspension	-	-	Mængde aktivt stof pr. ml (x mg/ml)	Mængde aktivt stof pr. ml (x mg/ml)
	Pulver til oral opløsning/injektionsvæske, opløsning/suspension	Mængde aktivt stof i beholder (z mg)	Deklaration (fx natriumchlorid opløsning 0,9 mg/ml, 5 ml) + opløsningsmiddel til Y (navn på lægemidlet)	Mængde aktivt stof pr. ml: ”Den færdige orale opløsning/injektionsvæske indeholder x mg/ml”	Mængde aktivt stof pr. ml: ”Den færdige orale opløsning/injektionsvæske indeholder x mg/ml”
	Koncentrat til oral opløsning/injektionsvæske, opløsning/suspension	Mængde aktivt stof i beholder (z mg) og styrken (y mg/ml) ”Skal fortyndes” og fx ”Fortynding, se indlægsseddel”	Deklaration (fx natriumchlorid opløsning 0,9 mg/ml, 5 ml) + opløsningsmiddel til Y (navn på lægemidlet)	Mængde aktivt stof pr. ml: ”Den færdige orale opløsning/injektionsvæske indeholder x mg/ml”	Mængde aktivt stof pr. ml: ”Den færdige orale opløsning/injektionsvæske indeholder x mg/ml”

Ud over styrkeangivelsen skal mærkningen omfatte kravene efter [bekendtgørelsens](#) §§ 17 eller 18.

[I de tilfælde, hvor styrken på referencelægemidlet ikke er angivet i henhold til QRD skabelonen, accepterer Lægemiddelstyrelsen, at der på mærkningen anføres ex:](#)

[X mg = Y %](#)

[X IE = Y mikrogram](#)

[Dette har til formål at angive en sammenhæng mellem styrken for referenceproduktet og det aktuelle lægemiddel.](#)

Ad § 24, stk. 1, nr. 3

Styrken angives som mængde/doseringsenhed/tidsenhed for depotplastre, lægemidler til implantation og intrauterint indlæg. Bestemmelsen om angivelse af styrke for doserede lægemidler gælder også for fx doserede aerosol- og spraylægemidler.

Ad § 24, stk. 2

Denne styrke skal kun anføres, hvor det vedlagte medicinmål alene kan anvendes til bestemmelse af én bestemt dosis.

Ad § 24, stk. 4

Mikrogram forkortes: ”mikrog. ”.

Ad § 24, stk. 6

For homøopatiske lægemidler angives fortyndingsgraden i henhold til monografien ”Methods for preparation of homeopathic stocks and potentisation” i Den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur.-), fx ”D6” eller ”C3”.

Ad § 24, stk. 7

Lægemiddelstyrelsen accepterer dog, at ”+” anvendes til at adskille de enkelte aktive stoffer eller bestanddele, når det er en del af den i proceduren endelige mærkning og indlægsseddel. ~~Før lægemidler godkendt via gensidig anerkendelsesprocedure eller decentral procedure accepteres ”+”, når det er en del af den i proceduren endelige mærkning og indlægsseddel.~~

For generiske kombinationspræparater bør styrkeangivelsen følge referencelægemidlets styrke. Dette gælder såvel rækkefølgen af de enkelte aktive substanser samt, hvorvidt de ved angivelse af styrken skal adskilles af enten ”+” eller ”/”.

Ad § 25, stk. 1

Angivelsen af pakningsstørrelsen bør placeres i nærheden af lægemidlets navn, lægemiddelformbetegnelse og styrke.

Ad § 26, stk. 1

Aktive stoffer angives kvalitativt med navn som anført i [bekendtgørelsens](#) § 27 efterfulgt af salt eller hydrat, hvis relevant. Kvantitativt angives mængden af aktive stoffer som anført i [bekendtgørelsens](#) § 24.

Kvalitativ og kvantitativ deklaration af salte, hydrater og estere angives i henhold til gældende udgave af ”Guideline on Summary of Product Characteristics”.

Eksempler:

1 tablet indeholder 60 mg toremifen som citrat (lægemidlet indeholder toremifencitrat ~ 60 mg af det aktive toremifen).

1 ml indeholder 40 mg methylprednisolonacetat.

1 tablet indeholder 5 mg protriptylinhydrochlorid.

Deklarationen kan indledes med fx ”1 tablet/mg/ml indeholder ... ” eller afsluttes med fx ”... pr. tablet/mg/ml”.

Deklarationen kan udelades for doserede lægemidler med ét aktivt stof, forudsat, at deklaration af andre indholdsstoffer ikke kræves efter bekendtgørelsen.

Vand i/til injektions- og infusionslægemidler betegnes ”vand til injektionsvæsker”. Vand i/til andre sterile lægemidler deklarerer ”sterilt vand”, og vand i ikke-sterile lægemidler deklarerer ”renset vand”, jf. DLS.

Infusionsvæsker deklarerer sædvanligvis pr. 1000 ml eller liter, mens orale opløsninger eller lignende deklarerer pr. ml.

Deklarationen for infusionsvæsker, infusionskoncentrater og infusionssubstanser bør suppleres med oplysning om elektrolytindhold udtrykt i mmol.

Vacciner deklarerer sædvanligvis pr. dosis og i øvrigt i overensstemmelse med gældende krav i Den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur.-).

For lægemidler, hvor den eller de aktive bestanddele udgøres af plantedroger eller drogetilberedninger, angives den eller de aktive bestanddele og styrken i henhold til gældende version af EU-vejledningen ”Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products”. Den anvendte ekstrakttype har betydning for, om styrkeangivelsen anføres med en eksakt mængde ekstrakt eller en intervalmængde ekstrakt.

Ad § 26, stk. 2

Hjælpestoffer angives i henhold til gældende udgave af DLS.

For hjælpestoffer, der skal angives i henhold til [gældende version af Annex to the European Commission guideline on ‘Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use’ \(Excipients guideline\)](#)~~bekendtgørelsens bilag 1~~, tilføjes fx ”Se information i indlægsseddel”/”Se indlægssedlen” i forbindelse med angivelsen af hjælpestoffet. [Hvis lægemidlet indeholder flere hjælpestoffer, der skal angives i henhold til ovennævnte guideline, er det tilstrækkeligt, at sætningen angives én gang.](#)

Ved lægemidler til lokal anvendelse forstås fx lægemidler til anvendelse på huden, inhalationslægemidler og lægemidler til brug på mund- og næseslimhinden, den rektale og vaginale slimhinde, medicinsk plaster, dvs. hvor virkningen er lokal eller transdermal.

Det er ønskeligt, at farvestoffer angives fx ”Color/farvestoffer” gerne efterfulgt af navn og E-nummer. Andre hjælpestoffer kan fx angives ved samlebetegnelsen ”Constit/hjælpestoffer”.

[For inhalationspræparater skal lactose angives kvalitativt \(gælder kun human lægemidler\).](#)

[Hjælpestoffer, som ikke er omfattet af Excipients Guideline, men hvor mærkning anbefales advarsler bør anføres:](#)

- [Maltose, fordi maltose spaltes i tarmen til glucose.](#)
- [Maltodextrin, fordi maltodextrin består af forskellige sukkerarter.](#)
- [Sojalecithin ~~mærkes~~ skal have samme advarsel som sojaolie \(og hydrogeneret sojaolie\), jf. Excipients Guideline. ”Sojaolie” skal erstattes af ”lecithin \(soja\)” eller ”sojalecithin”.](#)

Ad § 27, stk. 1, nr. 1

INN-navn angives i henhold til gældende udgave af DLS.

Ad § 27, stk. 3

Ved angivelse af danske ~~plant~~**drogen**navne skal den danske betegnelse i DLS følges. Hvis drogen eller drogetilberedningen ikke er anført i DLS, skal officielt dansk [plant](#)enavn i henhold til Dansk Feltflora, Anbefalede Plantenavne eller anden behørigt begrundet kilde anvendes. Hvis der ikke eksisterer et officielt dansk navn, anvendes den latinske betegnelse.

For lægemidler, hvor den eller de aktive bestanddele udgøres af plantedroger eller drogetilberedninger, skal navngivning af den anvendte plante og plantedel angives i overensstemmelse med den gældende version af EU-vejledningen ”Guideline of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products”.

Ad § 28

Administrationsvej angives i henhold til [Standard Terms databasen fra EDQM \(https://standardterms.edqm.eu/\)](https://standardterms.edqm.eu/) gældende DLS, standardtermer. Der er i [gældende udgave af DLS](#) en liste over lægmandstermer, som kan anvendes til mærkning.

Ved injektions- eller infusionsvæsker kan følgende forkortelser for administrationsvej anvendes:

- s.c.
- i.m.
- i.v.

Anvisning om fremstilling af ikke-brugsfærdige lægemidler, fx pulver til oral opløsning, injektions- og infusionssubstanser eller injektions- og infusionskoncentrater, bør [sædvanligvis](#) fremgå af pakningsmaterialet, jf. produktresuméets punkt 6.6.

Ad § 29, stk. 1

Angivelsen af indikationsområdet i mærkningen skal sprogligt være den samme som angivelsen i indlægssedlen.

Dosering kan angives i mærkningen, såfremt pladshensyn tillader dette, eller der kan efter angivelsen af indikationsområdet anføres: ”se vedlagte indlægsseddel”.

Ad § 29, stk. 4

I forbindelse med indikationsområdet kan det aktuelle vitamin eller mineral tilføjes i betegnelsen, fx ”Stærkt C-vitaminpræparat”. Ved sammensatte lægemidler anvendes kun betegnelsen ”Stærkt vitaminmineralpræparat”.

Ad § 30, stk. 1, nr. 1


I mærkningen til lægemidler til dyr skal dyrearten fremgå. En undtagelse til dette krav er bekendtgørelsens § 20.

Følgende formuleringer foretrækkes: ”Til hund”, ”Til kat”, ”Til hest” etc. Hvis dyrearten er anført på en fremtrædende plads, fx i forbindelse med lægemidlets navn eller lægemiddelformen, er en gentagelse ikke nødvendig.

Såfremt lægemidlet har godkendt indikation til flere dyrearter, skal alle dyrearter anføres i mærkningen.

En illustration af dyrearten i mærkningen kan ikke erstatte teksten.

Ad § 30, stk. 1, nr. 2

Oplysninger om tilbageholdelsestid skal anføres for lægemidler til dyr, som gives til  hvis kød eller produkter er bestemt til menneskeføde, også selvom tilbageholdelsestiden er nul.

Følgende udtryk anvendes ved oplysning om tilbageholdelsestid:

- ”Slagtning”.
- ”Mælk”.
- ”Æg”.

Når tilbageholdelsestiderne er forskellige i medlemsstaterne, kan flersprogede pakninger ikke anvendes.

Ad § 31, stk. 1

”Opbevares utilgængeligt for børn” skal angives, selvom advarselsboksen vedrørende børn og unge (advarsel 2) i bilag 2 er anført i mærkningen.

Hvis lægemidlet udleveres af sundhedspersoner eller dyrlæger med henblik på, at patienten selv administrerer lægemidlet, eller dyreejeren selv administrerer lægemidlet til dyret, skal oplysningen ”Opbevares utilgængeligt for børn” angives i mærkningen.

Ad § 31, stk. 2

Hvis der findes en godkendt børnedosering til børn under 15 år, men ikke for hele aldersperioden 2-15 År, skal advarslen ”Bør ikke anvendes til børn under 2 år uden lægens anvisning” ændres, så ”2 år” erstattes af den nedre aldersgrænse for den godkendte børnedosering. Dog skal advarslen ”Bør ikke anvendes til børn under 2 år uden lægens anvisning” anføres, også selvom der findes en godkendt børnedosering for børn under 2 år.

Hvis det af produktresuméet for et håndkøbslægemiddel fremgår, at der ingen erfaring er med børn og unge under 18 år, kan aldersgrænsen i advarslen ”Bør ikke anvendes til børn under 15 år uden lægens anvisning.” ændres fra ”15 år” til ”18 år”.

Ad § 31, stk. 4 og 5

Disse advarsler bør fremstå særlig tydeligt i mærkningen.

Ad § 31, stk. 6

Bilag 2 gælder kun lægemidler til mennesker.

Såfremt advarselsboksen (advarsel 2), jf. bilag 2, skal anføres, bør den placeres på pakningens hovedside/forside. I tilfælde af pakninger med flersproget mærkning, jf. [bekendtgørelsens](#) § 4, stk. 2, placeres advarselsboksen sammen med den danske tekst.

”Indeholder ikke konserveringsmidler” kan eventuelt anføres, såfremt der er tale om en flerdosisbeholder.

Ad § 32

De anførte opbevaringsbetingelser skal være i henhold til gældende DLS.

Angivelserne af opbevaringsbetingelser på pakningsmaterialet skal være i overensstemmelse med det godkendte produktresumé.

Hvis fortynding, rekonstitution eller anbrud medfører nedsat holdbarhed, skal det anføres i mærkningen. Disse oplysninger skal være i overensstemmelse med det godkendte produktresumé. Hvis oplysningerne er meget omfattende, kan der i mærkningen i stedet henvises til indlægssedlen med fx ”holdbarhed efter færdigtilberedning/åbning se indlægssedlen”.

For radioaktive lægemidler og visse vacciner kan det være relevant at anføre holdbarhed efter fortynding, rekonstitution eller anbrud med ”tidspunkt, dag, måned og år”.

Ad § 33, stk. 1

Navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen eller registreringen er det fulde navn og adresse: minimum by (alternativt postnummer) og land. Det ~~er dog vil~~ ikke ~~være~~ nødvendigt at anføre land, når det er Danmark.

[En postboks må gerne anføres.](#)

~~Adressen er den adresse, der gør det muligt for borgeren at kontakte firmaet. Dette kan også være en postboks.~~

E-mail adresse kan anføres. Hjemmeside kan anføres, såfremt informationen på hjemmesiden er i overensstemmelse med [bekendtgørelsens](#) § 6, stk. 1.

Ad § 33, stk. 2

Repræsentanten kan fremgå af mærkningen, men der er ikke krav herom. En eventuel repræsentant skal være godkendt af Lægemiddelstyrelsen enten ved udstedelsen af markedsføringstilladelsen eller af registreringen, eller efterfølgende ved en godkendelse af en variation.

En eventuel repræsentant skal kunne behandle forespørgsler på dansk, og en repræsentant skal være bosiddende i EU/EØS.

Distributør eller kontaktperson må ikke fremgå af mærkning, da sådan information kan virke vildledende, jf. [bekendtgørelsens](#) § 7, eller have reklamemæssig karakter, jf. [bekendtgørelsens](#) § 6, stk. 1.

Ad kapitel 5

Indlægsseddel til lægemidler til mennesker

Indlægssedlen er beregnet til brugerne og har til formål at sikre et højt informations- og beskyttelsesniveau for brugerne af lægemidler til mennesker. Den skal bidrage til at forbedre mulighederne for at anvende lægemidler korrekt på grundlag af en fyldestgørende og forståelig information.

Indlægssedlen skal være opbygget i henhold til gældende QRD-skabelon.

De danske såkaldte ”blå boks”-krav til indlægssedlen skal inkluderes i den nationale fase for lægemidler godkendt ved gensidig anerkendelsesprocedure eller decentral procedure samt for national procedure.

Indlægssedlen er brugertestet, og det forventes, at opbygningen og layout af den testede indlægsseddel følges i den indlægsseddel, som bliver tilgængelig for brugeren.

Der må gerne være mere end ét eksemplar af indlægssedlen i lægemiddelpakningen. Dette kan være aktuelt, hvor lægemidlet administreres på sygehuse, i lægeklinikker eller tandlægeklinikker, og den samme pakning anvendes til flere patienter, fx vacciner.

Læselighed og læsbarhed

Lægemiddelstyrelsen følger gældende version af ”Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use”, Eudralex, Notice to Applicants, Volume 2C med hensyn til læselighed og læsbarhed af indlægssedlen. Kravene hertil anses som minimumskrav og omhandler:

- Skriftstørrelse og -type
- Design og layout
- Overskrifter
- Anvendelse af farver
- Syntaks
- Skrivestil
- Papir (størrelse og kvalitet)
- Anvendelse af symboler og piktogrammer

Derudover skal det tilføjes, at for lange sætninger bør undgås, fx mere end 20 ord. Længden af linjerne bør ikke overstige 70 karakterer.

En punktopstilling kan øge læsbarheden, når informationerne er meget omfattende. I en punktopstilling bør kun anvendes et minimum af ord pr. punkt og så vidt muligt ikke mere end én sætning. I punktopstillingen bør informationen prioriteres efter vigtighed med den vigtigste information først.

Forkortelser bør undgås.

Ligefrem ordstilling bør anvendes. Omvendt ordstilling og passiv bør undgås.

Ved oversættelse af en indlægsseddel fra engelsk til dansk er det særligt vigtigt at være opmærksom på forskellene i sprogbrug, ordets former og sætningsopbygningen. ”Vejledning i oversættelse af produktinformation”, som findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, kan også anvendes ved de øvrige godkendelsesprocedurer.

Bemærkninger til enkelte paragraffer vedrørende indlægssedler til lægemidler til mennesker

Ad § 34

Brugeroplysninger skal enten angives i sin helhed på den ydre eller den indre emballage eller ipå en indlægsseddel. Hvis brugeroplysningerne gives ipå en indlægsseddel, kan dele af brugerinformationen også medtages på emballagen.

En forudsætning for angivelse af oplysningerne på selve emballagen er, at dette ikke forringer læseligheden af de oplysninger, der i øvrigt skal angives på pakningerne, jf. mærkningsbekendtgørelsen.

Som hovedregel bør der kun ligge én indlægsseddel i én pakning. Nogle situationer kan tale for, at der vedlægges flere end en. I alle tilfælde skal antallet af indlægssedler dog stemme overens med behovet.

Ad § 35, stk. 1

Opbygningen af indlægssedlen skal følge denne bestemmelse i mærkningsbekendtgørelsen. Dette gøres mest hensigtsmæssigt ved at anvende den gældende QRD-skabelon.

Ad § 35, stk. 1, nr. 1

Lægemiddelformbetegnelsen skal som minimum i overskriften være den fulde lægemiddelformbetegnelse i henhold til det gældende produktresumé.

For lægemidler, hvor den eller de aktive bestanddele udgøres af plantedroger eller drogetilberedninger, anføres styrken kun i deklARATIONEN.

Ad § 35, stk. 1, nr. 4, litra d

Særlig opmærksomhed henledes på gældende version af Annex to the European Commission guideline on 'Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use' (Excipients guideline) bilag 1 og bilag 2 til mærkningsbekendtgørelsen, da visse aktive stoffer eller hjælpestoffer kan give anledning til yderligere oplysninger i indlægssedlen.

Advarslerne i bilag 2 skal anføres i afsnittet "Særlige forholdsregler" i indlægssedlen, hvis de ikke naturligt hører hjemme i andre afsnit.

Udformningen af de angivne advarsler kan omformuleres, når meningen ikke ændres. Dette gælder dog ikke, når ordlyden er angivet i citationstegn. Advarsel 2 i bilag 2 skal angives præcis i den viste udformning (farver, størrelse, ordlyd etc.) også i indlægssedlen.

Ad §35, stk. 1, nr. 6

Der henstilles til at hyppigheden af bivirkninger for humane lægemidler angives i overensstemmelse med angivelserne i CMDh annotated QRD template for MR/DC procedures:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter*

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter*

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter*

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter*

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter*

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

*Anden relevant term for patienter kan anvendes.

Ad § 35, stk. 1, nr. 11

For lægemidler, hvor den eller de aktive bestanddele udgøres af plantedroger eller drogetilberedninger, angives den eller de aktive bestanddele og styrken i henhold til gældende version af EU-vejledningen ”Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products”. Den anvendte ekstrakttype har betydning for om styrkeangivelsen anføres med en eksakt mængde ekstrakt eller en intervalmængde ekstrakt.

Ad § 35, stk. 1, nr. 13

Indehaveren af markedsføringstilladelsens fulde navn og adresse skal anføres i indlægssedlen. Adressen skal som minimum angives med by (alternativt postnummer) og land. Det er ikke nødvendigt at anføre land, såfremt det er Danmark. Der kan desuden anføres en e-mail-adresse eller henvisning til en hjemmeside, såfremt informationen på hjemmesiden er i overensstemmelse med bekendtgørelsens § 6, stk. 1 i mærkningsbekendtgørelsen.

Kun en godkendt repræsentant må fremgå af indlægssedlen. Distributører og kontaktpersoner, der ikke er repræsentanter, må således ikke angives i indlægssedlen. Repræsentantens fulde navn skal anføres i indlægssedlen. Adresse og/eller e-mail kan angives.

Ad § 35, stk. 1, nr. 14

Fremstilleren er den, der er ansvarlig for frigivelse af færdigvaren (batchfrigivelse eller final batch release).

Ved fremstilling i tredjeland, dvs. uden for EU/EØS, er fremstilleren den, der er ansvarlig for batch release i EU/EØS.

Ved parallelimporterede lægemidler er fremstilleren den, der er ansvarlig for den endelige frigivelse af det parallelimporterede lægemiddel til det danske marked.

For parallelimporterede lægemidler kan i stedet for fremstiller anføres: ”Ompakket og frigivet af {navn, adresse}”.

For parallelimporterede lægemidler kan enten her eller forrest i indlægssedlen anføres: ”{Navn} er et registreret varemærke, der tilhører {firma}. ” eller ”{Navn} svarer til {navn på originalimportørens præparat}. ”.

Ad § 35, stk. 1, nr. 15

Nationalt godkendte lægemiddelnavne i øvrige EØS-lande skal angives under pkt. 6 ”Yderligere oplysninger”. Der skal i henhold til QRD skabelonen fremgå følgende oplysning: ”Dette lægemiddel er godkendt i EEA’ medlemslande under følgende navne”.

Lægemedelstyrelsen kan acceptere, at angivelsen af godkendte lægemiddelnavne i øvrige EØS-lande udelades, såfremt pladshensyn taler herfor.

Ad § 35, stk. 1, nr. 16

Datoen for den seneste revision/ændring af indlægssedlen skal angives som [MM/ÅÅÅÅ] eller [måned/ÅÅÅÅ]; som beskrevet i gældende udgave af QRD skabelonen.

Datoen i indlægssedlen skal for ændringer, som følger af en regulatorisk proces, fx variation, henføre til en regulatorisk accept af indholdet i indlægssedlen, fx dato af acceptbrev eller procedureafslutningsdato.

For ændringer, der ikke kræver ”regulatorisk accept” inden implementering, fx ”do and tell” 1A notifikationer, skal guidelines fra CMDh følges.

Ad § 35, stk. 2


De lægemidler, som er optaget på listen over lægemidler undergivet supplerende overvågning, skal i indlægssedlen have anført det sorte symbol (en sort trekant med spidsen nedad). Teksten til standardforklaringen og placeringen af det sorte symbol findes i QRD-skabelonen.

Ad § 35, stk. 3

I indlægssedlens afsnit om metoderne til indberetning af bivirkninger anbefaler Lægemiddelstyrelsen, at metoderne og Lægemiddelstyrelsens kontaktoplysninger tilføjes direkte i afsnittet. Dog accepteres andet layout, når oplysningerne er de samme.

Ad kapitel 6

Indlægsseddel til lægemidler til dyr

Indlægssedlen er emt til dyreejeren og har til formål at sikre et højt informations- og beskyttelsesniveau for disse samt et højt beskyttelsesniveau for dyrene. Den skal bidrage til at lægemidlerne anvendes korrekt på grundlag af en fyldestgørende og forståelig information.

Indlægssedlen skal være opbygget i henhold til gældende QRD-skabelon. Der findes dog på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside en tilpasset QRD-skabelon [samt en vejledning til produktresumé, indlægsseddel og mærkning for veterinært lægemiddel](#), som skal anvendes [nationalt samt](#) i den nationale fase af gensidig anerkendelsesprocedure og decentral procedure.

De danske såkaldte "blå boks"-krav til indlægssedlen skal inkluderes i den nationale fase for lægemidler godkendt ved gensidig anerkendelsesprocedure eller decentral procedure samt for national procedure.

Der må gerne være mere end ét eksemplar af indlægssedlen i lægemiddelpakningen. Dette kan være aktuelt, hvor lægemidlet administreres på dyrehospitaler, i dyrlægeklinikker eller af dyrlæger, og den samme pakning anvendes til flere dyr, fx vacciner.

Læselighed og læsbarhed

For lægemidler til dyr følger Lægemiddelstyrelsen principperne i gældende version af "Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use", Eudralex, Notice to Applicants, Volume 2C, med hensyn til læselighed og læsbarhed af indlægssedlen. Kravene hertil anses som minimumskrav og omhandler:

- Skriftstørrelse og -type
- Design og layout
- Overskrifter
- Anvendelse af farver
- Syntaks
- Skrivestil
- Papir (størrelse og kvalitet)
- Anvendelse af symboler og piktogrammer

Derudover skal det tilføjes, at for lange sætninger bør undgås, fx mere end 20 ord. Længden af linjerne bør ikke overstige 70 karakterer.

En punktopstilling kan øge læsbarheden, når informationerne er meget omfattende. I en punktopstilling bør kun anvendes et minimum af ord pr. punkt og så vidt muligt ikke mere end én sætning. I punktopstillingen bør informationen prioriteres efter vigtighed med den vigtigste information først.

Forkortelser bør undgås.

Ligefrem ordstilling bør anvendes. Omvendt ordstilling og passiv bør undgås.

For lægemidler til dyr anbefales det, at oplysningen om, at ”den seneste indlægsseddel findes på indlægsseddel.dk” fremgår mellem indlægssedlens overskrift og afsnittet med navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Bemærkninger til enkelte paragraffer vedrørende indlægssedler til lægemidler til dyr

Ad § 36

Oplysningerne til dyreejeren kan enten angives i sin helhed på den ydre eller den indre emballage eller på en indlægsseddel. Hvis oplysningerne gives på en indlægsseddel, kan dele af informationen også medtages på emballagen.

En forudsætning for angivelse af oplysningerne på selve emballagen er, at dette ikke forringer læseligheden af de oplysninger, der i øvrigt skal angives i mærkningen i henhold til, jf. mærkningsbekendtgørelsen.

Som hovedregel bør der kun ligge én indlægsseddel i én pakning. Nogle situationer kan tale for, at der vedlægges flere end en. I alle tilfælde skal antallet af indlægssedler dog stemme overens med behovet.

Ad § 37, stk. 1

Opbygningen af indlægssedlen skal følge denne bestemmelse i mærkningsbekendtgørelsen. Dette gøres mest hensigtsmæssigt ved at anvende den gældende QRD-skabelon.

Ad § 37, stk. 1, nr. 1

Indehaveren af markedsføringstilladelsens fulde navn og adresse skal anføres i indlægssedlen. Adressen skal som minimum angives med by (alternativt postnummer) og land. Det er ikke nødvendigt at anføre land, når det er Danmark. Desuden kan der anføres en e-mail-adresse -eller henvisning til en hjemmeside, såfremt informationen på hjemmesiden er i overensstemmelse med bekendtgørelsens § 6, stk. 1 i mærkningsbekendtgørelsen.

Kun en godkendt repræsentant må fremgå af indlægssedlen. Distributører og kontaktpersoner, der ikke er repræsentanter, må således ikke angives i indlægssedlen. Både repræsentantens fulde navn og adresse skal anføres i indlægssedlen. Adressen skal som minimum angives med by (alternativt postnummer) og land. Det er ikke nødvendigt at anføre land, når det er Danmark. Der kan desuden anføres en e-mail adresse.

Ad § 37, stk. 1, nr. 11

Følgende udtryk anvendes ved oplysning om tilbageholdelsestid:

- ”Slagtning”
- ”Mælk”
- ”Æg”

Ad § 37, stk. 1, nr. 13

Der skal anføres oplysninger om:

- Særlige advarsler.
- Særlige forsigtighedsregler.
- Drægtighed, diegivning eller æglægning-

- Interaktioner.
- Overdosering.
- Uforligneligheder.

Ad Bilag 1

[Annex to the European Commission guideline on 'Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use' \(Excipients guideline\)](#) opdateres jævnligt, og Lægemiddelstyrelsen henviser derfor til den gældende version af *Excipients guideline*, som kan findes på EMA's hjemmeside.

~~Produktresuméet skal indeholde informationer, der er i overensstemmelse med de informationer, der kræves anført i indlægsseddel eller mærkning i henhold til bilag 1.~~

~~Bilag 1 gælder ikke for lægemidler til dyr eller for registrerede homøopatiske lægemidler.~~

~~Bilag 1 gælder ikke, hvis stoffet indgår som et aktivt stof i et lægemiddel.~~

~~Et hjælpestof er defineret som enhver bestanddel af et lægemiddel bortset fra det aktive stof og emballeringsmaterialerne.~~

Hjælpestoffer er fx:

- ~~Farvestoffer, — konserveringsmidler, — tilsætningsstoffer, — stabilisatorer, — fortykkelsesmidler, emulgatorer, smags- og aromastoffer etc.~~
- ~~Hjælpestoffer i fx kapsler, gelatinekapsler, rektalkapsler etc., som skal indtages eller på anden måde indgives til patienten sammen med lægemidlet.~~
- ~~Blandinger af hjælpestoffer, som indgår fx ved presning af tabletter eller filmovertræk i lægemiddelformer, der indtages.~~
- ~~Stoffer til pH justering.~~
- ~~Indholdsstofferne i blæk til mærkning af fx tabletter og kapsler.~~
- ~~Hjælpestoffer, som indgår i aktive stoffer. Dette gælder også fx drogetilberedninger, vitaminer og frysetørrede bakterier.~~
- ~~Indholdsstoffer i blandinger af kemisk beslægtede stoffer, fx konserveringsmidler.~~

~~Alle disse hjælpestoffer er nævnt i produktresuméets punkt 6.1.~~

~~Rester fra fremstilling, urenheder, rester af opløsningsmidler, nedbrydningsprodukter etc. er normalt ikke hjælpestoffer og fremgår derfor heller ikke af produktresuméets punkt 6.1. Lægemiddelstyrelsen kan dog vurdere, at rester, urenheder eller lignende forekommer i en mængde, der bør deklareres.~~

~~Hjælpestoffer er normalt uden farmakologisk virkning. Alligevel har visse hjælpestoffer under visse omstændigheder en egen virkning.~~

~~Indehaveren af markedsføringstilladelsen bør sikre at anvendelsen af hjælpestoffer i den enkelte lægemiddelform er hensigtsmæssig i henhold til bilag 1.~~

Nomenklatur:

~~Følgende gælder for benævnelsen af alle hjælpestoffer i mærkning og indlægsseddel:~~

- ~~1) Hjælpestoffer skal betegnes i henhold til § 27.~~
- ~~2) Et eventuelt E nr. skal tilføjes navnet på hjælpestofferne i bilag 1. I mærkning på små pakninger er det dog tilladt kun at anføre E nr., under forudsætning af at både navn og E nr. er angivet i indlægssedlen.~~
- ~~3) Smags- og duftstoffer kan benævnes med handelsnavn. Indeholder disse produkter stoffer nævnt i bilag 1, skal disse deklareres særskilt.~~
- ~~4) Kemisk modificerede hjælpestoffer skal deklareres, så forveksling med ikke modificerede stoffer undgås, fx pregelatineret stivelse og stivelse.~~
- ~~5) Stoffer til justering af pH skal benævnes ved navn (DLS), og deres funktion kan også angives, fx salt-syre, pH justering/justering af surhedsgrad.~~

6) Alle indholdsstoffer i standardprodukter indeholdende blandinger, opløsning etc. af hjælpestoffer skal deklarerer i indlægssedlen, fx mærkningsblæk indeholdende x, y og z. I mærkningen kan i stedet anføres: ”Mærkningsblæk, se indlægssedlen.” Indeholder sådanne standardprodukter et hjælpestof nævnt i bilag 1 under relevant administrationsvej, skal dette hjælpestof anføres i mærkningen og der kan ikke blot henvises til indlægssedlen.

Hjælpestoffer i mærkning:

Når en lægemiddelform indeholder et hjælpestof optaget i bilag 1 i relevant lægemiddelform og relevant mængde, skal hjælpestoffet anføres med navn i henhold til bilag 1 i mærkningen og ”se indlægssedlen”/”se information i indlægssedlen”. For at forenkle mærkningen bør ”se indlægssedlen”/”se information i indlægssedlen” kun fremgå én gang i de tilfælde, hvor flere hjælpestoffer er omfattet af bilag 1.

Det er kun de hjælpestoffer, der medfører information i indlægssedlen i henhold til bilag 1, der skal anføres i mærkningen.

Hjælpestoffer i indlægsseddel:

Indeholder en lægemiddelform et hjælpestof optaget i bilag 1, skal indlægssedlen indeholde relevant information, i et for brugeren, forståeligt sprog svarende til kolonnen ”Information i indlægssedlen” i bilag 1. Denne information kan være aktuel i flere afsnit i indlægssedlen. For at forenkle indlægssedlen bør informationen kun medtages i ét afsnit, men det kan være hensigtsmæssigt at foretage krydshenvisninger hertil i de andre afsnit.

Hjælpestoffer, som ikke er omfattet af bilag 1, men hvor mærkning anbefales:

Maltose, fordi maltose spaltes i tarmen til glucose.

Maltodextrin, fordi maltodextrin består af forskellige sukkerarter.

Soyalecithin/lecithin, fordi lecithin kan fremstilles ud fra soja og soyalecithin kan dermed indeholde sojaprotein, som kan give anledning til allergiske reaktioner.

Sojalecithin:

For humane lægemidler bør sojalecithin og lecithin mærkes som sojaolie (og hydrogeneret sojaolie):

I indlægssedlen anføres i afsnit 2:

EN: {X} contains lecithin (soya). Lecithin may contain soya protein and can be allergenic if you are allergic to soya.

DK: {X} indeholder lecithin (soja). Lecithin kan indeholde sojaprotein og kan derfor udløse allergiske reaktioner, hvis du er overfølsom over for soja.

Ad Bilag 2

Bilag 2 gælder kun for lægemidler til mennesker.

Om advarslerne for ”Øvrige salicylater, ATC gruppe N02BA” gælder disse kun ATC gruppen N02BA.

Advarslerne skal til enhver tid være i overensstemmelse med den/de information(er), der er anført i produktresuméet. Ordlyden af de angivne advarsler kan om nødvendigt omformuleres, hvis disse ikke er angivet i citationstegn.

Vejledning [nr. 9368 af 25. maj 2018](#) om mærkning m.m. af lægemidler bortfalder.

Lægemiddelstyrelsen, den xx af xx 20~~21~~¹⁹8

Mette Aaboe Hansen

/ Stine Gregers Hørsøe