

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

01-03-2021
HJ/800/00009

Svar på høring over udkast til ny vejledning til bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler

Danmarks Apotekerforening har modtaget udkast til ny vejledning til bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler i høring.

Der lægges op til en opdatering af den gældende vejledning i sin helhed, idet der kun er foretaget mindre opdateringer af vejledningen igennem de seneste år. Vejledningen er gennemgået med henblik på, at den kommer til at afspejle gældende praksis og lovgivning på mærkningsområdet. Gennemgang af vejledningen har endvidere givet anledning til en lang række sproglige rettelser.

I det følgende vil Apotekerforeningens bemærkninger henvise til sidetal i den udsendte version med track changes.

Apotekerforeningen har følgende bemærkninger:

Side 4-5, § 7

Her vil et godt eksempel at nævne være forveksling mellem konventionelle tabletter og depottabletter, idet der er set flere UTH ved eksempelvis morfinpræparater.

Side 5, § 8

Da Lægemiddelstyrelsen også har medtaget sproglige rettelser bør ordet "indberettet" erstattes af "rapporterede", da man taler om rapportering af utilsigtede hændelser og ikke indberetning.

Side 6, § 13

Her angives, at emballagen så vidt muligt bør udformes, så den kan åbnes af svækkede og ældre patienter. Apotekerforeningen skal i den forbindelse gøre opmærksom på, at det langt fra er tilfældet i dag, hvor det ofte er nødvendigt, at borgeren anvender en kniv, saks eller skalpel for at åbne emballagen, og ofte vil emballagen ved åbningen samtidig blive ødelagt. Problemet er blevet større i forbindelse med, at der er pligt til at påføre emballagen en anbrudsordning jf. § 14.

Side 7, § 14

Her angives det, at der er pligt til at påføre emballagen en anbrudsanordning. Apotekerforeningen skal i den forbindelse gøre opmærksom på, 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.

Side 8, § 14, stk. 5

Her tales der om en forsegling og ikke en anbrudsordning. Det bør vel være det samme udtryk der anvendes begge steder.

Side 9, afsnit om doseringsetiket

Her opfordres der til, at der afsættes et frit område på mindst 14 x 34 mm til placering af doseringsetiketten. Apotekerforeningen skal i den forbindelse gøre opmærksom på, at der skal være et krav om plads til doseringsetiketten på emballagen. Det er stort set umuligt for apotekerne i dag at finde plads til doseringsetiketten uden at dække oplysninger på pakningen. Et frit område på mindst 14 x 34 mm til dette formål er ikke stort nok. En standard doseringsetiket er i dag på 30 x 78 mm.

Endelig skal Apotekerforeningen gøre opmærksom på, at der p.t. er en dialog mellem Lægemiddelstyrelsen og Apotekerforeningen om apotekets placering af doseringsetiketten på lægemiddelemballagen, som kan få betydning for det, der står i vejledningen.

Side 11-12, § 17 om den entydige identifikator

De danske apoteker oplever, at nogle 2D strekkoder, som på grund af deres størrelse/placering/ kvalitet mv., er vanskelige at scanne.

Det vil derfor være hjælpsomt, hvis leverandørerne kunne opfordres til at sikre anvendelse af 2D strekkoder, som er let scanbare med standardscannere.

Side 17, § 26, stk. 2

Hvis det er muligt, vil det være meget hjælpsomt for apotekspersonalet, hvis det angives for hjælpestofferne om de er af animalsk oprindelse og særligt om det stammer fra svin. Der tænkes her bl.a. på gelatine.

Side 24, afsnittet om indlægsseddel til dyr

I afsnittet nævnes, at det anbefales, at oplysning om at "den seneste indlægsseddel findes på Indlaegsseddel.dk" fremgår mellem indlægssedlens overskrift og afsnittet med og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen. Bør dette ikke også være gældende for indlægssedler til humane lægemidler.

Apotekerforeningen har ikke yderligere bemærkninger.

Med venlig hilsen

Helle Jacobsgaard