



Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København K

4. marts 2021

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

Lægemiddelstyrelsen har med mail af 25. januar 2021 udsendt udkast til ny vejledning til bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler i høring.

FPM bemærker, at Lægemiddelstyrelsen i udkast til vejledningen til bekendtgørelsens § 7 har foretaget en tilføjelse om, at "hvis der findes flere forskellige styrker eller lægemiddelformer af et lægemiddel, kan pakninger 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".

FPM har i det seneste år været i dialog med Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsministeriet om forvekslingsrisikoen som følge af udformning af pakningsmateriale. Det skyldes, at Lægemiddelstyrelsen i en række tidligere konkrete tilfælde har vurderet, at udformningen af parallelimportørers pakningsmaterialer (hvide æsker uden farvemarkeringer) er egnede til at fremkalde forveksling mellem parallelimportørens produkter og andre lægemidler. Lægemiddelstyrelsen har i den forbindelse opfordret parallelimportører til at anvende farvemarkeringer på pakninger, etiketter mv., svarende til de farvemarkeringer, som anvendes af originalproducenten, så brugeren derved oplever farvegenkendelighed og forvekslingsrisikoen mindskes. Lægemiddelstyrelsen har imidlertid ikke påtalt det forhold, at en parallelimportørs produkter kan være forvekslelige på tværs af parallelimportørens egen produktportefølje.

Som FPM har gjort opmærksom på, er det for parallelimportører en hindring i forhold til at anvende de ønskede farvemarkeringer på pakninger, at varemærkeindehavere - uden klare begrænsninger fra sundhedslovgivningen - anvender deres varemærkeret til at gøre indsigelse mod forskellige forhold forbundet med parallelimportørernes udformning af pakningsmateriale og mærkning, herunder også anvendelse af farvemarkeringer. En opfordring fra Lægemiddelstyrelsen til at anvende farvemarkeringer vil i mange tilfælde være utilstrækkelig til at sikre mod indsigelser og eventuelt efterfølgende sagsanlæg fra originalproducenter som varemærkeindehavere.

Af hensyn til medicinbrugere og sundhedspersonale er det afgørende, at lægemidlers pakningsmateriale, mærkning og indlægsseddel er udformet, så forvekslingsrisikoen begrænses mest muligt. Efter FPM's opfattelse er det derfor 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 forskellige styrker eller lægemiddelformer. Vigtigheden af, at der fastsættes klare regler om mærkning/farvemarkering, skyldes, at sådanne regler vil have overvægt i forhold til varemærkerettigheder, da de er begrundet hensynet i patientsikkerheden.

FPM finder det positivt, at der i udkastet til mærkningsvejledning er foretaget den ovennævnte tilføjelse med en generel anbefaling om at anvende farvemarkering, herunder at parallelimportører anbefales at anvende samme farvemarkering som de direkte importerede pakninger ved forskellige styrker eller lægemiddelformer for at mindske risikoen for forveksling. FPM er dog fortsat bekymret for, at en *anbefaling* fra Lægemiddelstyrelsen om farvemarkering ikke vil være tilstrækkeligt at undgå sagsanlæg fra varemærkeindehavere.

På denne baggrund er det fortsat vores klare opfordring til Lægemiddelstyrelsen, at det i bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler, stilles som *krav*, 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.

Lægemiddelstyrelsen foreslår i udkastet til ændret vejledning ad § 3, at der undtagelsesvist i markedsføringstilladelsen for nogle parallelimporterede lægemidler stilles krav om ilægning af løst klistermærkat i pakningen, som brugeren af lægemidlet selv skal sætte på. FPM skal dertil bemærke, at der hverken i lægemiddeloven eller mærkningsbekendtgørelsen er hjemmel til, at mærkning ikke foretages, jf. "løst klistermærke", eller at mærkningen overlades til brugeren af lægemidlet at foretage.

I udkastet til ændret vejledning anføres ad § 6, stk. 3, at "Det ikke er tilladt at påføre navn eller logo på firmaer, der hverken er indehaver af markedsføringstilladelsen eller er en godkendt repræsentant." FPM skal hertil bemærke, at EU-Domstolen i sin praksis har opstillet et krav om, at en parallelimportør på yderpakningen skal anføre navnet på producenten af lægemidlet sammen med den ansvarlige for ompakningen. FPM gør opmærksom på, at Lægemiddelstyrelsen ikke i en vejledning kan bestemme, at en sådan angivelse af producenten, der i denne sammenhæng hverken er indehaver af markedsføringstilladelsen eller godkendt repræsentant, ikke skal være tilladt.



I udkastet til ændret vejledning anføres ad § 19, at "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 f.eks. ved en fuldklæbning på hele bagsiden af blisterkortet. For at lette udblistring af lægemidlet, ved en fuldklæbning, anbefales en perforering omkring blisterlommen". 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. Det er i den forbindelse 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.

Endelig er der i vejledningen foretaget nogle ændringer vedrørende angivelse af adresse, ad § 35, stk. 1, nr. 13. Det fremgår her, at der for indehaveren af markedsføringstilladelsen er tilstrækkeligt at anføre navn, by eller postnummer, samt land (dog ikke nødvendigt med land, når det er Danmark). FPM foreslår, at samme vilkår for angivelse af adresse gælder for frigiveren, jf. § 35, stk. 1, nr. 14, hvor det i vejledningen anføres: "For parallelimporterede lægemidler kan i stedet for fremstiller anføres: "Ompakket og frigivet af {navn, adresse}"

FPM kan tilslutte sig de øvrige forslag til ændringer i vejledningen, herunder de ændringer der følger af implementeringen af FMD.

Med venlig hilsen

Helle Sandager

Direktør