

Fra: [Peter Jørgensen](#)
Til: [Katrine Albrechtsen](#)
Cc: [Stine Gregers Hørsøe](#)
Emne: SV: Høring over udkast til ny mærkningsvejledning
Dato: 26. februar 2021 16:06:10

Kære Katrine og Stine

Mange tak for høringen over udkastet til en ny mærkningsvejledning. IGL støtter fuldt ud den foreslåede opdatering, der efter vores opfattelse i vid udstrækning afspejler den gældende praksis på området.

IGL har følgende konkrete bemærkninger til teksten i udkastet til vejledning:

Ad Kapitel 2, § 4, stk. 2

”Det aktive stof skal dog anføres mindst en gang i sin fulde længde, jf. mærkningsbekendtgørelsens § 22, stk. 3”

Dette bør ikke være gældende, såfremt der anvendes latinske betegnelser for de aktive stoffer. I ”Questions and Answers, Guideline on Nordic packages” accepteres visse latinske forkortede former af aktive stoffer, og her synes dette at være fuldt tilstrækkeligt.

Ad Kapitel 2, § 6 stk 3

”Såfremt der anføres et logo på emballagen for indehaveren af markedsføringstilladelsen, må logoet ikke erstatte øvrig information om indehaver af markedsføringstilladelsen.....”

Det bør præciseres, at der her menes ydre emballage, da logo i nogle tilfælde kan erstatte info om MAH på en blisterfolie.

Ad Kapitel 2, § 12

§ 12 hidrører Kapitel 3 i bekendtgørelsen, og bør derfor flyttes under ”Ad kapitel 3”.

Ad Kapitel 4 Mærkning af lægemidler s. 9 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 mulig placeres på den indre emballage”

Som følge af kravet om anbrudsanordning jf. Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161, placeres doseringsetiket nu på ydre emballage, hvilket bør afspejles i vejledningen.

Vores regulatoriske udvalg holder møde den 4. marts og hvis der her – mod forventning – fremkommer flere bemærkninger, så vil jeg ASAP sende dem til jer supplement til svaret.

Bedste hilsener og god weekend

Peter Jørgensen
Direktør
IGL
Fruebjergvej 3
DK- 2100 København Ø

+45 30 35 36 03

www.igldk.dk