



Lægemiddelstyrelsen
kalb@dkma.dk
sgh@dkma.dk

01-03-2021

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

Lifs Regulatorisk udvalg takker for muligheden for at afgive høringssvar til udkast til ny vejledning til bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler.

Lifs Regulatorisk udvalg hilser ændringerne velkommen, men har nedenfor nogle konkrete kommentarer til enkelte bestemmelser.

Ad § 3

Der er efter udvalgets vurdering behov for en uddybning af sidste punktum i denne bestemmelse. Det synes ikke umiddelbart klart, hvad der menes med denne del af bestemmelsen.

Ad § 4, stk. 2

Her bør det efter udvalgets mening være mere klart, om der er tale om den fulde længde på latin eller lokalt sprog, om det skal skrives på den ydre emballage, om det skal skrives i indlægssedlen, og om det gælder for alle pakningselementer. Hvis dette tiltag iværksættes, bør der efter udvalgets vurdering være en lang implementeringsperiode.

Ad § 7

Af denne bestemmelse fremgår det, at man *anbefaler*, at man som parallelimportør anvender samme farvemærkning som det direkte importerede lægemiddels farvemærkning, for at mindske risikoen for forveksling. Der er efter udvalgets vurdering behov for, at dette stilles som et krav og ikke kun en anbefaling.

Ad § 10

Dette er efter udvalgets vurdering *ikke* i overensstemmelse med ordlyden i mærkningsbekendtgørelsen. Der er derfor – efter udvalgets vurdering – behov for, at der kommer overensstemmelse imellem bekendtgørelse og vejledning.

Ad § 12

Denne del bør efter udvalgets vurdering stå under kapitel 3.

Ad § 14, stk. 5, "Korrekt anvendelse", nr. 1

Her bør det efter udvalgets vurdering tydeligt fremgå, hvornår dette anses for at være "nødvendigt".

Ad § 17, stk. 1, nr. 1

Her anføres det, at *"Lægemiddelnavn og evt. suffix skal betragtes som et hele og må derfor ikke skilles ad på pakningen"*. Det er efter udvalgets opfattelse uklart, præcis hvad der refereres til. Der er således behov for, at det tydeliggøres, hvilken pakning der er tale om.

Ad § 17, stk. 4

Her skal udvalget gøre opmærksom på, at der i øjeblikket pågår flere sager for EU-Domstolen for at afklare fortolkningen af direktivet, i forhold til hvornår en parallelimportør skal ompakke et lægemiddel. Der forventes en afgørelse i disse sager i løbet af 2021, hvorefter det kan blive nødvendigt at opdatere Lægemiddelstyrelsens Q&A på deres hjemmeside.

På den baggrund foreslås det, at følgende sætning slettes fra vejledningen:

"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 § 18

Her bør det efter udvalgets opfattelse tydeligt fremgå, at dette også gælder for "inhalationsdevices".

Ad § 22, stk. 3

Efter udvalgets opfattelse er andet punktum i denne bestemmelse ikke i overensstemmelse med "Nordisk guideline" for Q&A, side 18-19, hvor aktivt stof angives under navn og styrke. Det bør følge samme beskrivelse for at undgå forvirring.

Ad § 26, stk. 2

Heraf fremgår det, hvilke hjælpestoffer der ikke er omfattet af Excipients Guideline, men hvor advarsler bør anføres. Dette bør efter udvalgets vurdering være anført i bekendtgørelsen, og ikke kun i vejledningen til denne, da der er tale om en meget vigtig information.

Samtidig er det efter udvalgets opfattelse uklart, hvilke lægemiddelformer dette gælder for. Dette bør tydeliggøres.

- - - o O o - - -

Lifs Regulatorisk udvalg står som altid til rådighed for en uddybende dialog om høringssvaret.

På udvalgets vegne

Venlig hilsen

Mikkel Møller Rasmussen
Chefkonsulent, Lif