

**Fra:** [Lægemedelteamets fællespostkasse](#)  
**Til:** [Katrine Albrechtsen](#); [Stine Gregers Hørsøe](#)  
**Emne:** Region Syddanmarks høringsvar over udkast til ny mærkningsvejledning  
**Dato:** 29. januar 2021 12:27:15  
**Vedhæftede filer:** [Høringsbrev vedr. udkast til ny vejledning om mærkning m.m. af lægemidler.pdf](#)  
[Høringsliste.pdf](#)  
[Udkast til ny mærkningsvejledning med track changes.pdf](#)  
[Udkast til ny mærkningsvejledning - renskrevet version.docx](#)

---

Til Stine Gregers Hørsøe og Katrine Albrechtsen, Lægemedelstyrelsen

Region Syddanmark har ingen bemærkninger ifm. høringen over udkast til ny mærkningsvejledning.

Vi takker for muligheden for at afgive høringsvar.

Venlig hilsen

**Wiebke Boman Hansen**  
*Lægemedelkonsulent*  
*Praksis*

E-mail: [wbh@rsyd.dk](mailto:wbh@rsyd.dk)  
Direkte: 21818092  
Mobil: 21818092



**Praksisafdelingen behandler dine personoplysninger, og derfor skal vi give dig en række oplysninger, herunder:**

- At formålet med at behandle dine personoplysninger er at sagsbehandle din henvendelse. Derfor registrerer vi dine personoplysninger i vores elektroniske sagsbehandlingssystem.
- At du kan gøre brug af en række rettigheder, herunder retten til at se dine oplysninger og retten til at gøre indsigelser mod vores behandling af dine personoplysninger

Yderligere information: [www.regionsyddanmark.dk/wm509059](http://www.regionsyddanmark.dk/wm509059).

Du er også velkommen til at kontakte regionens databeskyttelsesrådgiver, se nærmere her [www.regionsyddanmark.dk/wm508440](http://www.regionsyddanmark.dk/wm508440)

---

**Fra:** Annamaria Marrero Zwinge <[AZW@regioner.dk](mailto:AZW@regioner.dk)>

**Sendt:** 26. januar 2021 12:32

**Til:** [kontakt@regionmidtjylland.dk](mailto:kontakt@regionmidtjylland.dk); Region Syddanmark <[kontakt@rsyd.dk](mailto:kontakt@rsyd.dk)>; Region Hovedstaden <[regionh@regionh.dk](mailto:regionh@regionh.dk)>; [region@rn.dk](mailto:region@rn.dk); [regionsjaelland@regionsjaelland.dk](mailto:regionsjaelland@regionsjaelland.dk)

**Cc:** Thomas Birk Andersen <[tad@regioner.dk](mailto:tad@regioner.dk)>; Annamaria Marrero Zwinge <[AZW@regioner.dk](mailto:AZW@regioner.dk)>

**Emne:** Høring over udkast til ny mærkningsvejledning

Til Regionerne

Vedhæftet høring fra Lægemedelstyrelsen vedr. udkast til ny vejledning om mærkning mm af

lægemidler samt udkast til ny mærkningsvejledning med track changes.

Danske Regioner udarbejder ikke et fælles svar på høringen, hvorfor regionernes høringsvar bedes sendt direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Med venlig hilsen

**Annamaria Zwinge**  
Center for Sundhedsinnovation (SINO)

M 2752 6140  
E [azw@regioner.dk](mailto:azw@regioner.dk)



**Danske Regioner**  
Dampfærgevej 22  
2100 København Ø  
T 3529 8100

Officiel post: [regioner@regioner.dk](mailto:regioner@regioner.dk)  
Følg os på [Twitter](#), [Facebook](#) og [regioner.dk](http://regioner.dk).

---

**Fra:** Katrine Albrechtsen <[KALB@dkma.dk](mailto:KALB@dkma.dk)>

**Sendt:** 25. januar 2021 11:24

**Til:** Pharma Danmark <[pd@pharmadanmark.dk](mailto:pd@pharmadanmark.dk)>; Ansatte Tandlægers Organisation (ATO) <[info@ato.dk](mailto:info@ato.dk)>; Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder (B.F.I.D) (<[bfid@scanpharm.dk](mailto:bfid@scanpharm.dk)> <[bfid@scanpharm.dk](mailto:bfid@scanpharm.dk)>); Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker <[info@privatehospitaler.dk](mailto:info@privatehospitaler.dk)>; Dansk Erhverv <[hoeringssager@danskerhverv.dk](mailto:hoeringssager@danskerhverv.dk)>; Dansk Farmaceutisk Industri <[gp@dkpharma.dk](mailto:gp@dkpharma.dk)>; Dansk Homøopatisk Selskab <[jsc@allergica.dk](mailto:jsc@allergica.dk)>; Dansk Industri <[di@di.dk](mailto:di@di.dk)>; Dansk lægemiddelinformation <[info@dli-mi.dk](mailto:info@dli-mi.dk)>; Dansk Medicinalindustri SMC <[info@rosco.dk](mailto:info@rosco.dk)>; Dansk Selskab for Almen Medicin <[dsam@dsam.dk](mailto:dsam@dsam.dk)>; Dansk Selskab for Medicinsk Genetik <[genetikdsmg@gmail.com](mailto:genetikdsmg@gmail.com)>; Dansk Selskab for Patientsikkerhed <[info@patientsikkerhed.dk](mailto:info@patientsikkerhed.dk)>; Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse <[dss@amgros.dk](mailto:dss@amgros.dk)>; Dansk Sygeplejeråd <[dsr@dsr.dk](mailto:dsr@dsr.dk)>; Dansk Veterinær Tidsskrift <[ddd@ddd.dk](mailto:ddd@ddd.dk)>; Danske Bioanalytikere (DBIO) <[dbio@dbio.dk](mailto:dbio@dbio.dk)>; [Regioner@regioner.dk](mailto:Regioner@regioner.dk); De Offentlige Tandlæger <[info@deoffentligetandlaeger.dk](mailto:info@deoffentligetandlaeger.dk)>; Troels Frølund Thomsen SST <[TRTH@SST.DK](mailto:TRTH@SST.DK)>; Fagbladet Apotekerforeningen <[apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk](mailto:apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk)>; Farmakonomen <[ff@farmakonom.dk](mailto:ff@farmakonom.dk)>; Foreningen af Speciallæger <[fas@dadl.dk](mailto:fas@dadl.dk)>; Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM) <[info@fpm.dk](mailto:info@fpm.dk)>; Fødevarestyrelsen <[email@fvst.dk](mailto:email@fvst.dk)>; Helsebranchens Leverandørforening <[info@hbl.dk](mailto:info@hbl.dk)>; IGL <[info@igldk.dk](mailto:info@igldk.dk)>; Jordemoderforeningen <[sek@jordemoderforeningen.dk](mailto:sek@jordemoderforeningen.dk)>; Den Alm. Danske Lægeforening <[dadl@dadl.dk](mailto:dadl@dadl.dk)>; Lægeforeningen – Yngre Lægers sekretariat <[yl@dadl.dk](mailto:yl@dadl.dk)>; LIF <[info@lif.dk](mailto:info@lif.dk)>; Lægevidenskabelige selskaber <[lvs@dadl.dk](mailto:lvs@dadl.dk)>; MEGROS – Lægemiddelsgrossistens Brancheforening <[bof@homannlaw.dk](mailto:bof@homannlaw.dk)>; Nomeco <[info@nomeco.dk](mailto:info@nomeco.dk)>; Nutraceutisk Industri (Undersektion i DI Fødevarer) <[foedevarer@di.dk](mailto:foedevarer@di.dk)>; Pharma Danmark <[pd@pharmadanmark.dk](mailto:pd@pharmadanmark.dk)>; Pharmakon <[info@pharmakon.dk](mailto:info@pharmakon.dk)>; Praktiserende Lægers Organisation (PLO) <[plo@dadl.dk](mailto:plo@dadl.dk)>; Praktiserende Tandlægers Organisation <[pto@pto.dk](mailto:pto@pto.dk)>; Region H <[regionh@regionh.dk](mailto:regionh@regionh.dk)>; Region Midtjylland <[kontakt@regionmidtjylland.dk](mailto:kontakt@regionmidtjylland.dk)>; Region

Nordjylland <[region@rn.dk](mailto:region@rn.dk)>; Region Sjælland <[regionsjaelland@regionsjaelland.dk](mailto:regionsjaelland@regionsjaelland.dk)>; Region Syddanmark <[kontakt@syddanmark.dk](mailto:kontakt@syddanmark.dk)>; Statens Serum Institut (SSI) <[serum@ssi.dk](mailto:serum@ssi.dk)>; sst-sst <[sst@sst.dk](mailto:sst@sst.dk)>; Sundhedsdatastyrelsen <[kontakt@sundhedsdata.dk](mailto:kontakt@sundhedsdata.dk)>; Sygehusapotekerne i Danmark og Amgros <[amgros@amgros.dk](mailto:amgros@amgros.dk)>; Tandlægeforeningen <[info@tandlaegeforeningen.dk](mailto:info@tandlaegeforeningen.dk)>; Tjellesen Max Jenne (TMJ) <[info@tmj.dk](mailto:info@tmj.dk)>; VINORDIC (veterinær industri forening) <[info@vinordic.org](mailto:info@vinordic.org)>

**Cc:** Stine Gregers Hørsøe <[SGH@dkma.dk](mailto:SGH@dkma.dk)>

**Emne:** Høring over udkast til ny mærkningsvejledning

Kære høringspart

Lægemiddelstyrelsen skal hermed oplyse, at forslag til ny mærkningsvejledning sendes i høring.

Vedhæftet er høringsbrev, høringsliste og udkast til ny vejledning til bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler.

Udkastet er vedhæftet i to versioner; ét PDF-format med et overblik over de foretagne rettelser samt ét renskrevet Word-format, hvori det er muligt for høringsparten at indsætte eventuelle kommentarer og rettelser.

Eventuelle bemærkninger til udkastet bedes sendt senest **torsdag d. 4 marts 2021**.

Materialet bliver ligeledes offentliggjort på Høringsportalen.

Med venlig hilsen

**Katrine Albrechtsen**

Juridisk student

[kalb@dkma.dk](mailto:kalb@dkma.dk)

Lægemiddelstyrelsen

Jura & Internationale relationer

Center for Lægemiddelgodkendelse og Lægemiddelovervågning

T +45 44 88 95 95

[dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)



**LÆGEMIDDELSTYRELSEN**  
DANISH MEDICINES AGENCY