

**Fra:** [Adam Estrup](#)  
**Til:** [Katrine Albrechtsen](#); [Stine Gregers Hørsøe](#)  
**Cc:** [Lisbet Vesterager Borge](#)  
**Emne:** Høringssvar vedr. udkast til ny vejledning til bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler  
**Dato:** 2. marts 2021 10:53:37  
**Vedhæftede filer:** [image001.png](#)  
[2021-03-04 Høringssvar ViNordic Mærkningsvejledning.pdf](#)

---

## Høringssvar vedr. udkast til ny vejledning til bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler

Veterinary Industry Nordic – ViNordic – takker Lægemiddelstyrelsen for muligheden for at kommentere udkast til ny vejledning til bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler, sagsnr. 2019063025.

De i det vedhæftede høringssvar anførte bemærkning tager udgangspunkt i et overordnet ønske om at sikre en så høj tilgængelighed af veterinære lægemidler som muligt, jf. bl.a. intentioner og udtrykte målsætninger vedr. dyresundhed knyttet til Veterinary Medicines Regulation 2019/6.

Bemærkningerne knytter sig i helhed til mulige uklarheder i bekendtgørelsen.

Mange venlige hilsner

### **Adam Estrup**

Chief Executive Officer



Direct: + 45 69 15 28 89

Mobile: + 45 28 74 87 10

Switch: +45 69 15 28 88

Veterinary industry Nordic

Store Kongensgade 81 | 1264 København K | Denmark

[vinordic.org](http://vinordic.org)

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heidesgade 1  
2300 København S

4. marts 2021

## **Høringssvar – Udkast til ny vejledning til bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler**

### **Sagsnr. 2019063025**

Veterinary Industry Nordic – ViNordic – takker Lægemiddelstyrelsen for muligheden for at kommentere udkast til ny vejledning til bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler, sagsnr. 2019063025. De anførte bemærkning tager udgangspunkt i et overordnet ønske om at sikre en så høj tilgængelighed af veterinære lægemidler som muligt, jf. bl.a. intentioner og udtrykte målsætninger vedr. dyresundhed knyttet til Veterinary Medicines Regulation 2019/6. Bemærkningerne knytter sig i helhed til mulige uklarheder i bekendtgørelsen.

#### *Re. Mærkningens hovedformål*

Readability guideline for lægemidler til mennesker har krav om minimum størrelse af anvendt skrifttype. På veterinærsiden er der større behov for fællesnordiske pakninger pga. de begrænsede markedsstørrelser. Det betyder alt andet lige større behov for mere tekst på pakningerne. Det kan give udfordringer med at overholde retningslinjer for skriftstørrelsen angivet i readability guideline. Andre nordiske lande har accepteret mindre skriftstørrelse for at kunne inkludere et ekstra eller sidste nordisk sprog på pakningerne. Det er uklart om Lægemiddelstyrelsen i sådanne fællesnordiske tilfælde vil kunne acceptere en mindre fontstørrelse (al den stund, at Lægemiddelstyrelsen ikke godkender pakningsmaterialet)?

#### *Re. korrekt anvendelse – 6) Udløbsdato*

Det er uklart om der vil blive stillet krav om, at udløbsdato skal fremgå i hver sprogblok ved f.eks en DA/NO/SV pakning? Et sådant krav vil være vanskeligt at opfylde, jf. produktionstekniske forhold: Udløbsdato og batchnummer tiltrykkes under færdigvarefremstillingen på ét sted, sædvanligvis adskilt fra anden mærkningstekst.

#### *Re. Ad § 17, stk. 1, nr. 1*

Det fremgår heraf, at lægemiddelnavn og evt. suffix skal betragtes som et hele og derfor ikke må skilles ad på pakningen. Der tillades afvigende typografi for suffixet. Det er uklart om Lægemiddelstyrelsen vil tillade, at navn og suffix stilles på to linjer, dvs. i to dæk?

#### *Re. Ad § 17, stk. 1, nr. 13*

I dag eksisterer MRP/DCP-godkendelser, hvor QRDen ikke overfører al information fra SPC-afsnit 6.6 til mærkningen. Det opfattes, at det danske særkrav kræver, at al informationen skal stå på

pakningen? Da det imidlertid *ikke* er et blue-box krav, bliver det potentielt en udfordring i forhold til fællesnordiske pakninger.

*Re. Ad § 30, stk. 1, nr. 1*

Bemærkning til passus om, at illustration af dyreart i mærkningen ikke kan erstatte teksten. På inderpakninger og blistre vil det af pladshensyn på flersprogede pakninger være meget påskønnet om en illustration af dyreart(er) kunne accepteres.

*Re. Ad kapitel 6 & § 37, stk. 1*

I udkastet specificeres "Der findes dog på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside en tilpasset QRD-ska-belon samt en vejledning til produktresumé, indlægsseddel og mærkning for veterinært lægemid-del, som skal anvendes nationalt samt i den nationale fase af gensidig anerkendelsesprocedure og decentral procedure."

ViNordic opfordrer til, at Lægemiddelstyrelsen overvejer at ibrugtage den QRD-template, der anvendes for Centralt godkendte Produkter. Det vil bringe Danmark på linje med andre nordiske lande, der nu anvender samme template for alle produkter (QRD v8.2). Det skaber umiddelbart (måske overflødig) ekstraarbejde for MAH at skulle forholde sig til to skabeloner, der i og for sig skal indeholde identiske informationer.

Dertil opfordrer ViNordic Lægemiddelstyrelsen til at overveje, hvorfor vejledningen til produktresumé m.v. indeholder blue-box tekst for bivirkningsafsnittet, mens der i doseringsafsnittet henvises til blue-box kravene på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside (og omvendt på siden om blue-box krav)?

*Re. mulige formuleringsspræciseringer*

Ad § v32 (side 18, sidste linje i afsnit) – her anvendes 'rekonstitution'. Andre steder, eks. i den danske QRD, anvendes 'rekonstituering'.

Ad § 37, stk. 1, nr. 13 – her anvendes 'Uforligneligheder' → bør vel være 'Uforligeligheder'?

Med venlig hilsen



Lisbet Vesterager Borge  
Senior Technical Officer



Adam Estrup  
Chief Executive Officer