



Til høringsparterne på vedlagte høringsliste

26. januar 2022
Sagsnr. 2021080676
Reference Pernille Rahbek
T +45 20575650
E pnra@dkma.dk

Høring over udkast til vejledninger om mærkning m.m. af lægemidler, variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler til dyr samt parallelhandel med lægemidler til dyr

Den 28. januar 2022 træder forordning (EU) 2019/6 om veterinærlægemidler ("veterinærforskriften") i kraft. Veterinærforskriften indfører bl.a. nye regler om mærkning af lægemidler til dyr, variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler til dyr samt parallelhandel med lægemidler til dyr.

Der er derfor behov for at opdatere de gældende vejledninger om mærkning, variationer og parallelimport, så de tager højde for de nye regler. Vejledningerne er i dag fælles for lægemidler til mennesker og dyr. Det vurderes, at det som følge af de nye regler fremover vil være mere overskueligt med separate vejledninger for henholdsvis lægemidler til dyr og lægemidler til mennesker, således at hvert område er beskrevet samlet i hver sin vejledning.

På denne baggrund fremsendes følgende udkast til nye vejledninger i høring:

- 1) Vejledning om mærkning m.m. af lægemidler til dyr
- 2) Vejledning om mærkning m.m. af lægemidler til mennesker
- 3) Vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler til dyr
- 4) Vejledning om parallelhandel med lægemidler til dyr.

Lægemiddelstyrelsen vil desuden snarest fremsende udkast til opdaterede vejledninger i høring om henholdsvis variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler til mennesker og parallelimport af lægemidler til mennesker. Indtil disse nye vejledninger bliver udstedt vil styrelsen for så vidt angår lægemidler til mennesker anvende de gældende vejledninger.

De nye vejledninger vil blive suppleret med yderligere information på styrelsens hjemmeside, som løbende vil blive opdateret.

Styrelsen bemærker desuden følgende i forhold til de udsendte udkast til vejledninger:

Ad. 1) Vejledning om mærkning m.m. af lægemidler til dyr

De nye regler om mærkning og indlægsseddel for lægemidler til dyr fremgår af veterinærforskriften artikel 10-17. Yderligere vejledning om mærkning og indlægsseddel, kan findes i "Quality Review of Documents Veterinary-skabelonen (QRD Vet skabelonen)" fra Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).

Udkastet til vejledning om mærkning m.m. af lægemidler til dyr angiver Lægemiddelstyrelsens uddybende kommentarer og supplerende retningslinjer for mærkning og indlægsseddel, orienterer overordnet om reglerne og giver praktiske anvisninger for særlige situationer.

Ad. 2) Vejledning om mærkning m.m. af lægemidler til mennesker

Udkastet til ny vejledning opdaterer og afløser den eksisterende vejledning nr. 9274 af 23. april 2021 om mærkning m.m. af lægemidler, således at den nye vejledning fremover kun gælder for lægemidler til mennesker.

Udkastet til vejledning indeholder som i den gældende vejledning uddybende kommentarer og supplerende retningslinjer til reglerne i bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler. Idet bekendtgørelsen om mærkning m.m. af lægemidler fra 28. januar 2022 kun gælder for lægemidler til mennesker, er reglerne om pligt til ilægning af indlægsseddel i en lægemiddelpakning flyttet fra mærkningsbekendtgørelsens §§ 11 og 34 til § 1 i bekendtgørelse om ilægning og indsendelse af indlægssedler for lægemidler til mennesker og dyr. Teksten om krav til ilægning af indlægsseddel i lægemiddelpakninger til mennesker er derfor omskrevet i vejledningsudkastet.

Lægemiddelstyrelsen har desuden opdateret vejledningsudkastet ift. nyeste praksis på mærkningsområdet. Det drejer sig om hhv. muligheden for at anføre aktiv(e) stof(fer) og hjælpestof(fer) på engelsk og latin for flersprogede pakninger og præcisering af praksis for angivelse af advarsler, jf. mærkningsbekendtgørelsens bilag 2.

Ændringer i forhold til den eksisterende vejledning om mærkning m.m. af lægemidler er angivet med rettelsesmarkering.

Ad. 3) Vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler til dyr

De nye regler om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler til dyr fremgår af artikel 60-68 i veterinærforordningen. Reglerne er suppleret af en såkaldt gennemførelsesforordning og en vejledning om klassificering af variationer fra EMA's koordinationsgruppe for gensidig anerkendelse og decentraliserede procedurer for veterinærlægemidler (CMDv).

Udkastet til vejledning orienterer overordnet om reglerne mv. samt giver praktiske anvisninger for særlige situationer.

Ad. 4) Vejledning om parallelhandel med lægemidler til dyr

De nye regler om parallelhandel med lægemidler til dyr fremgår af veterinærforordningens artikel 99-102. Reglerne er suppleret af bekendtgørelse om tilladelse til parallelhandel med lægemidler til dyr. Bekendtgørelsen indeholder bl.a. regler om ansøgningsproceduren og om udstedelse, ændring, suspension og tilbagekaldelse af en parallelhandeltilladelse. Herudover kan vejledning hentes i en kommende "Best Practice Guide for parallel trade in veterinary medicinal products" fra CMDv.

Udkastet til vejledning orienterer overordnet om reglerne for parallelhandel med lægemidler til dyr og giver praktiske anvisninger for særlige situationer.

Yderligere information om parallelhandel med lægemidler til dyr vil snarest blive lagt på styrelsens hjemmeside. Det gælder bl.a. oplysninger om indsendelse til Lægemiddelstyrelsen af ansøgning om tilladelse til parallelhandel, herunder ansøgningsskema. Herudover vil der blive lagt information om proceduren for underretning af styrelsen om ændringer i et parallelforhandlet lægemiddel samt ansøgning om godkendelse af ændringer i en parallelhandeltilladelse.

Anmodning om bemærkninger

Lægemiddelstyrelsen anmoder om at modtage eventuelle bemærkninger til de udsendte udkast til vejledninger senest onsdag den 23. februar 2022.

Bemærkninger bedes fremsendt til sgh@dkma.dk og pnra@dkma.dk.

Eventuelle spørgsmål vedrørende de to udkast til vejledninger om mærkning m.m. kan rettes til specialkonsulent Stine Gregers Hørsøe på tlf.nr. 44 889144 eller på mail sgh@dkma.dk. Desuden kan eventuelle spørgsmål vedrørende de to udkast til vejledninger om henholdsvis variationer af markedsføringstilladelser og parallelhandel rettes til chefkonsulent Pernille Rahbek på tlf.nr. 20 575650 eller på mail pnra@dkma.dk.

Der vedlægges en fortegnelse over hørte myndigheder og organisationer m.v.

Venlig hilsen

Pernille Rahbek
Chefkonsulent