



Til høringsparter på vedlagte liste og andre interessenter

19. april 2023
Sagsnr. 2023031650
Reference MZAZ
T +45 23 63 51 88
E mzaz@dkma.dk

Høring om ændringer i Danske Lægemiddelstandarder

Med den kommende opdatering af Danske Lægemiddelstandarder (DLS) 2023.2, der skal træde i kraft den 1. juli 2023, planlægger Lægemiddelstyrelsen at ændre i Danske Lægemiddelstandarder, hvorfor bekendtgørelsen hermed sendes i ekstern høring.

De overordnede ændringerne er følgende:

- Bilag 1-5 er nu delt op i 8 bilag, herunder bilag 1-8
- I bilag 3 vedrørende *Lægemidlers kvalitet udgår tabel og tekst vedr. angivelse af opbevaringsbetingelser* fra DLS, da dette er dækket af bl.a. QRD-templatens. Tabellen i bilag 3 videreføres som bilag til cannabismærkningsbekendtgørelsen, da produkter optaget i forsøgsordningen for medicinsk cannabis ikke er dækket af QRD-template. Se vedhæftede udkast til ændring af bekendtgørelse om mærkning m.m. af cannabismellemprodukter.
- I bilag 3 vedrørende *Lægemidlers kvalitet udgår tabel og tekst vedr. angivelse af opbevaringsbetingelser for sterile lægemidler efter åbning eller rekonstituering* fra DLS, da dette er dækket af bl.a. QRD-templatens.
- I bilag 3 vedrørende *Lægemidlers kvalitet udgår tabel og tekst vedr. angivelse af brugsanvisning* fra DLS.
- I den nye bilag 6 vedrørende *Lægemiddelformer og administrationsveje udgår tekst vedrørende krav til mærkning af lægemiddelforme og termer* fra DLS. I det nye bilag 6 er teksten omskrevet, så teksten ikke specifikt omhandler krav til mærkning af lægemiddelformer og termer, men er beskrevet som krav til angivelse af lægemiddelform ved ansøgningen.

Lægemiddelstyrelsen ser frem til at modtage jeres eventuelle bemærkninger til den opdateret Danske Lægemiddelstandarder.

Lægemiddelstyrelsen skal venligst anmode om eventuelle bemærkninger til den opdaterede Danske Lægemiddelstandarder senest onsdag den 10. maj 2023. Høringssvar bedes sendes til kofjur@dkma.dk med kopi til mzaz@dkma.dk.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

Eventuelle spørgsmål kan rettes til mzaz@dkma.dk eller tlf. +45 23 63 51 88.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'May Azzam', written in a cursive style.

May Azzam
Jurist