



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 bekendtgørelse om forbrugerpakninger af magistrelle lægemidler**

Lægemedelstyrelsen planlægger at ændre i bekendtgørelse om forbrugerpakninger af magistrelle lægemidler (BEK 1220 af 07/12/2005), hvorfor bekendtgørelsen hermed sendes i ekstern høring.

De overordnede ændringer er følgende:

- I § 5 indsættes en ny *stk. 2* omhandlende lægemiddelformer. Denne har tidligere stået i BEK nr. 1465 om Danske Lægemedelstandarder, men indsættes i denne bekendtgørelse, og udgår fra BEK nr. 1465 om Danske Lægemedelstandarder. Baggrunden for dette er, at for magistrelle lægemidler er korte termer («Patient-Friendly Terms by Intended Site», tidligere »Short terms») ikke anvendelige til mærkning. Magistrelle lægemidler mærkes dermed med den fulde lægemiddelformbetegnelse.
- I tabellen i bilag 1 vedrørende øjendråber, øjenbadevand, øredråber og øjensalver indsættes efter »Bør kun anvendes i kort tid efter åbningen«, »dog ikke ud over 28 dage«. Dette er i overensstemmelse med EMAs retningslinjer om maksimal holdbarhed for sterile produkter til human brug efter første åbning eller efter rekonstitution, hvori man efter åbningen af vanlige konserverede produkter, kun bør anvende produktet i maksimalt 28 dage.

Lægemedelstyrelsen ser frem til at modtage jeres eventuelle bemærkninger.

Lægemedelstyrelsen skal venligst anmode om eventuelle bemærkninger til den opdaterede Danske Lægemedelstandarder senest onsdag den 10. maj 2023. Høringssvar bedes sendes til [kofjur@dkma.dk](mailto:kofjur@dkma.dk) med kopi til [mzaz@dkma.dk](mailto:mzaz@dkma.dk).

Eventuelle spørgsmål kan rettes til [mzaz@dkma.dk](mailto: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