

Udskriftsdato: mandag den 12. januar 2026

VEJ nr 9203 af 04/03/2022 (Gældende)

Vejledning til bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler til mennesker

Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journalnummer: Sundhedsmin.,
Lægemiddelstyrelsen, j.nr. 2021080676

Vejledning til bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler til mennesker

Vejledningen indeholder uddybende kommentarer og supplerende retningslinjer til de regler om lægemidler til menneskers pakningsstørrelse, emballage, mærkning og indlægssedler, som er fastsat i Lægemiddelstyrelsens bekendtgørelse nr. 869 af 21. juli 2011 om mærkning m.m. af lægemidler til mennesker, som ændret ved bekendtgørelse nr. 799 af 12. juli 2012, bekendtgørelse nr. 849 af 25. juni 2013, bekendtgørelse nr. 474 af 14. maj 2018 og bekendtgørelse nr. 2453 af 14. december 2021, samt uddybende kommentarer til kravet om ilægning af indlægsseddel i lægemiddelpakninger, som er fastsat i § 1 i bekendtgørelse nr. 2429 af 14. december 2021 om ilægning og indsendelse af indlægssedler for lægemidler til mennesker og dyr.

Bekendtgørelsen gennemfører bestemmelser indeholdt i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som senest ændret ved direktiv 2012/26/EU. I bekendtgørelsen er der endvidere gengivet visse bestemmelser fra Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2016/161/EU af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage, EU-Tidende 2016, nr. L32. Ifølge artikel 288 i EUF-Traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gengivelsen af disse bestemmelser i vejledningen er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningens umiddelbare gyldighed i Danmark.

Direktivernes bestemmelser vedrørende mærkning og indlægssedler er kun delvist harmoniserede. Det betyder, at der er en række særbestemmelser for visse typer af lægemidler. Det er dog alligevel fundet hensigtsmæssigt at samle alle bestemmelser vedrørende mærkning og indlægsseddel i en bekendtgørelse.

Quality Review of Documents-skabelonen (QRD-skabelonen) danner baggrund for dansk mærkning og indlægsseddel – også for parallelimporterede lægemidler. Danske særkrav til mærkning og indlægsseddel skal dog indarbejdes. For naturlægemidler og traditionelle plantelægemidler henvises til ”Addendum to the Quality Review of Documents templates for SmPC, Labelling and Patient Leaflet on Mutual-recognition and Decentralised procedures specific for (Traditional) Herbal Medicinal Products ((T)HMPs)”.

Ved gensidig anerkendelsesprocedure og decentral procedure skal de danske såkaldte ”blå boks”-krav inkluderes i den nationale fase. Det er ikke muligt at ændre de i proceduren godkendte oplysninger i mærkning og indlægsseddel nationalt, ud over tilføjelsen af nationale ”blå boks”-krav; ændring skal ske via en variationsansøgning eller en underretning efter mærkningsbekendtgørelsens § 10, som implementerer artikel 61, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF, indsendt til alle medlemsstater omfattet af proceduren.

Efter Lægemiddelstyrelsens accept af en procedure, er indehaveren af markedsføringstilladelsen ansvarlig for at opdatere mærkning og indlægsseddel i henhold til eventuelle kommentarer i acceptbrevet. De opdaterede tekster skal ikke sendes til godkendelse hos Lægemiddelstyrelsen. Den opdaterede indlægsseddel skal dog uploades til indlægsseddeldatabasen. Se nærmere i bekendtgørelse om indsendelse af indlægssedler til Lægemiddelstyrelsen og i vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen følger gældende version af ”Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal product for human use” (*Readability Guideline*), Eudralex, Notice to Applicants, Volume 2C. Denne vejledning vedrører både mærkning og indlægssedler og omhandler fx læselighed, læsbarhed, punktskrift, brugertest, overskrifter, papirkvalitet, farvekoder og mellemrum.

Ad kapitel 1

Område og definitioner

Bemærkninger til enkelte paragraffer om område og definitioner

Ad § 1

Bekendtgørelsen omfatter alle lægemidler, der skal godkendes ved en markedsføringstilladelse eller en registrering udstedt af Lægemiddelstyrelsen.

Lægemidler godkendt efter den centrale procedure er ikke omfattet af denne bekendtgørelse.

Mærkning af dosisdispenserede lægemidler og udlevering af indlægsseddel til patienten er reguleret af bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler. Pakninger med lægemidler, som dosisdispenseres, er omfattet af bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler.

Ad § 2

Ved den indre emballage forstås den emballage, der er i direkte kontakt med lægemidlet. Ved den ydre emballage forstås emballage, der omgiver den indre emballage.

Såfremt pakningen indpakkes i folie, tape eller lignende, en såkaldt sampakning eller *bundling* af to eller flere pakninger, betragtes dette som ydre emballage. Folie, herunder krympefolie, der udelukkende er anvendt for at beskytte en emballage (det være sig indre eller ydre emballage), er ikke omfattet af kravene til mærkning.

Grafik omfatter også 2D-stregkoder/QR-koder (quick response-koder eller matrix-koder). Oplysningerne, som koderne henviser til, skal opfylde kravene i denne bekendtgørelse og må således ikke indeholde elementer af reklamemæssig karakter, jf. § 6.

Lægemiddelstyrelsen godkender ikke indholdet i stregkoder eller andre koder, fx 2D-stregkoder/QR-koder. Koder må ikke kompromittere læsbarheden, og oplysningerne indeholdt i koderne skal leve op til kravene i denne bekendtgørelse og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage.

Det er tilladt at anføre 2D-stregkode/QR kode på både den indre og ydre emballage under hensyntagen til mærkningsbekendtgørelsens §§ 6, 7 og 8.

Ad kapitel 2

Almindelige bestemmelser

Bemærkninger til enkelte paragraffer om almindelige bestemmelser

Ad § 3

Ved uudslettelig mærkning forstås, at mærkningen skal kunne tåle tilsigtet håndtering af lægemidlet under hele lægemidlets anvendelsestid, fx skal turbohalere kunne opbevares i en lomme og shampooer opbevares/bruges i forbindelse med vand, uden at mærkningen forsvinder.

Tillægsmærkning i form af etiketter kan accepteres under forudsætning af, at mærkningen lever op til de tre krav, der stilles i mærkningsbekendtgørelsens § 3 samt, at klistermærkaten ikke kan fjernes. Se dog nærmere om 2D-stregkoder under *Ad § 17, stk. 3*.

Tillægsmærkningen skal foretages af en godkendt fremstiller.

Undtagelsesvist kan der i markedsføringstilladelsen for nogle parallelimporterede lægemidler være stillet krav om ilægning af løse etiketter i pakningen, som brugeren af lægemidlet selv skal påsætte, ved

emballage (fx. folieposer) der ikke må brydes, og hvor det derfor ikke er muligt for parallelimportøren at mærke den indre emballage med de krævede oplysninger på dansk.

Ad § 4, stk. 2

Flersprogede pakninger kan accepteres, såfremt pladshensyn tillader dette. Læselighed og læsbarhed, jf. § 3, nr. 1, må ikke kompromitteres.

På flersprogede pakninger bør oplysningerne i mærkningen grupperes i de enkelte sprog.

På flersprogede pakninger kan både de(t) aktive stof(fer) og hjælpestofferne på emballagen angives på engelsk eller latin og evt. i forkortet form.

De(t) aktive stof(fer) kan dog kun angives på engelsk forudsat at det ikke afviger for meget fra den danske stavemåde, fx må det ikke indeholde ”sodium”, ”potassium” eller ”acid”.

De(t) aktive stof(fer) og hjælpestoffer skal i indlægssedlen angives på dansk i henhold til gældende udgave af Danske Lægemiddelstandarder (DLS).

Hvis ordene stort set er ens på fællesnordiske pakninger, kan disse anføres på ét sprog. I så fald må enkelte, svært forståelige ord skrives på to eller flere sprog, eksempelvis adskilt af skråstreg.

For de fællesnordiske pakninger henvises desuden til Guideline on Nordic packages, som kan læses på den svenske Läkemedelsverkets hjemmeside (Swedish Medical Product Agency).

Ad § 4, stk. 3

Hvor mærkningen af den indre emballage undtagelsesvis er affattet på andre sprog end dansk, anbefales følgende sprog: norsk, svensk og engelsk. Det kan fx være tilfældet ved lægemidler, der udelukkende administreres på sygehuse, i lægeklinikker eller tandlægeklinikker.

Ad § 4, stk. 4

Er mærkningen affattet på andre sprog end dansk, anbefales følgende sprog: norsk, svensk og engelsk.

Ad § 5, stk. 1

Indlægssedlen skal affattes i et sprog, som er forståeligt for lægmand.

De danske såkaldte ”blå boks”-krav skal medtages.

Ad § 5, stk. 2

I flersprogede indlægssedler skal oplysningerne samles sprogvis, dvs. de enkelte sprog skal fremstå samlet i indlægssedlen. Eksempelvis kan indlægsseddelteksten på de enkelte sprog være i forlængelse af hinanden eller på hver sin side af et ark papir.

Selv om mærkningen er flersproget, accepteres det, at indlægssedlen kun er fælles for et færre antal sprog. Det er fx tilladt at have en flersproget pakning, hvori der kun ilægges en indlægsseddel med dansk sprog. Det accepteres også, at indlægssedlen er på flere sprog, selvom mærkningen kun er på dansk.

De samme oplysninger skal anføres på alle de valgte sprog ved flersprogede indlægssedler.

Flersprogede indlægssedler accepteres kun, såfremt de af indlægssedlen omfattede styrker er godkendt i Danmark.

Ad § 6, stk. 1

Et lægemiddels mærkning og indlægsseddel må ikke indeholde elementer, der har reklamemæssig karakter.

Ved reklame forstås enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler, jf. § 1, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 849 af 29. april 2021 om reklame mv. for lægemidler, med senere ændringer.

Det vil fx ikke være tilladt at benytte anprisninger af lægemidlet på lægemidlets emballage eller indlægsseddel. Det kan fx være anprisninger om, at lægemidlet er effektivt, let at håndtere eller virker hurtigt. Det er heller ikke tilladt at anvende FSC (Forest Stewardship Council) eller tilsvarende logo på hverken den ydre emballage eller i indlægssedlen, da det vurderes at have reklamemæssig karakter.

Ad § 6, stk. 2

Tegn og piktogrammer skal være stiliserede, nøgterne, entydige og uden anprisningsmæssig karakter. Et piktogram er et ”grafisk symbol i form af en stiliseret tegning, som anvendes til information, vejledning eller advarsel i stedet for skrevne ord”. Uanset foranstående definition af et piktogram kan et piktogram ikke erstatte den skrevne information i mærkning eller indlægsseddel. Af bestemmelsen fremgår det, at tegn og piktogrammer er til forklaring af oplysninger i mærkning eller indlægsseddel eller andre sundhedsoplysninger, der er i overensstemmelse med produktresuméet.

Såfremt der forekommer hele kroppe eller kropsdele på den ydre emballage, må dette ikke have anprisende karakter eller give anledning til misforståelse.

Piktogram af lægemiddelformen accepteres, men denne skal ligeledes være stilistisk korrekt gengivet, fx tabletter med delekærv skal gengives med delekærv.

Billeder og fotografier accepteres kun til forklaring af information i indlægssedlen eller produktresuméet, fx administration af lægemidlet, og i forbindelse med forklarende tekst.

Symboler kan ikke erstatte krav om skreven information.

Ad § 6, stk. 3

Anprisende slogans må ikke anføres på emballagen.

Såfremt der anføres et logo på emballagen for indehaver af markedsføringstilladelsen, må logoet ikke erstatte øvrig information om indehaver af markedsføringstilladelsen, jf. mærkningsbekendtgørelsens § 17, stk. 1. For mærkning af blisterkort, jf. mærkningsbekendtgørelsens § 19, kan logo erstatte angivelse af navn på indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen fremgår tydeligt og let læseligt i logoet.

Det er ikke tilladt at påføre navn eller logo på firmaer, der hverken er indehaver af markedsføringstilladelsen eller er en godkendt repræsentant. Det er således fx ikke tilladt at påføre navn eller logo på firmaer, der er en del af den koncern som indehaveren af markedsføringstilladelsen ejer/ er en del af.

Dog er undtaget parallelimporterede lægemidler, hvor parallelimportøren på grund af varemærkeretlige forpligtigelser er forpligtet til at angive producenten af lægemidlet og fremstilleren ansvarlig for ompakning af det parallelimporterede lægemiddel.

Ad § 7

Pakninger, som kan give anledning til forveksling på grund af lighed i lægemiddelform, fx salve/creme og depottabletter/tabletter, eller ved forskellige styrker, bør tydeligt adskilles.

Hvis der findes flere forskellige styrker eller lægemiddelformer af et lægemiddel, kan pakningerne adskilles tydeligt fra hinanden ved hjælp af farvemarkering af eksempelvis styrken eller lægemiddelformen på pakningen eller anvendelse af forskellige pakningsdesign. For parallelimporterede lægemidler, anbefales det at anvende samme farvemarkering som det direkte importerede lægemiddels farvemarkering, for at mindske risikoen for forveksling.

Ved lægemidler, hvor lægemidlets navn enten er et fællesnavn i forbindelse med varemærke eller navnet på indehaveren på markedsføringstilladelsen, eller videnskabelig betegnelse i forbindelse med varemærke eller navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen, jf. lægemiddellovens § 58, stk. 2, nr. 2 og 3, og fællesnavnet eller den videnskabelige betegnelse har stor visuel lighed og derfor kan give anledning

til forveksling, kan der anvendes versaler til dele af fællesnavnet eller den videnskabelige betegnelse, for derved at reducere risikoen for forveksling af lægemidler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen bør ligeledes tilstræbe, at pakningsudformninger ikke skaber forveksling med pakninger fra eget eller andre firmaer for derved at mindske risikoen for fejlmedicinering.

I forbindelse med godkendelsen af lægemidler tager Lægemiddelstyrelsen ikke stilling til varemærkeretlige spørgsmål om pakningsmaterialets udformning. Om en given pakningsudformning krænker andres varemærkerettigheder er et privatretligt anliggende.

Ad § 8

Denne bestemmelse er særlig relevant ved lægemiddelformer, hvor forveksling er umiddelbart nærliggende eksempelvis ved medicinsk tyggegummi, shampoo, creme og sugetabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen bør ligeledes tilstræbe, at pakningsudformninger ikke skaber forveksling for derved at mindske risikoen for utilsigtede hændelser. På grund af emballagelighed er der rapporteret utilsigtede hændelser, hvor der er sket forvekslingsrisiko mellem infusionsvæsker (lægemiddel) og skyllevæsker (medicinsk udstyr).

Ad § 9, stk. 2

Denne bestemmelse omfatter også naturlægemidler og stærke vitamin- og mineralpræparater, jf. bekendtgørelse om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m. § 3, nr. 12, da der til disse lægemidler ansøges om markedsføringstilladelse.

Ad § 10

Det er Lægemiddelstyrelsens praksis, at indehaveren af markedsføringstilladelsen er ansvarlig for, at mærkning og indlægsseddel er i overensstemmelse med mærkningsbekendtgørelsen. For rent nationalt godkendte lægemidler betyder det, at underretning af ændringer i mærkning eller indlægsseddel ikke er nødvendig, når disse ikke er en konsekvens af ændringer i lægemidlets produktresumé.

For lægemidler godkendt ved gensidig anerkendelsesprocedure eller decentral procedure sker ændringer i mærkning eller indlægsseddel ved den mellem medlemsstaterne aftalte procedure efter artikel 61, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF med senere ændringer. Ændringer kan fx være sproglige korrektioner i indlægsseddel, mærkning og/eller ændring af layout af mærkning.

Ad kapitel 3

Pakningsstørrelser og -emballage

Bemærkninger til enkelte paragraffer om pakningsstørrelser og -emballage

Ad § 12

Udover, at indholdsmængden i en lægemiddelpakning skal afpasses efter det enkelte lægemiddels terapeutiske formål, dosering, holdbarhed, og eventuelle afhængighedsskabende egenskaber, skal den deklarerede indholdsmængde i en lægemiddelpakning kunne udtages fra beholderen, jf. afsnittet om faktisk indhold i den gældende udgave af DLS (Danske lægemiddelstandarder).

Ad § 13

Emballagen bør så vidt muligt udformes, så den kan åbnes af svækkede og ældre patienter, voksne pårørende samt plejepersonale, men ikke af mindre børn.

Lægemidler, der primært anvendes til børn, bør børnesikres.

Emballage, fx blisterkort skal udformes således at tabletten/kapslen skal kunne trykkes ud, uden at lægemidlet bliver beskadiget.

For lægemiddelpakninger som indeholder lægemidler, hvor to komponenter skal blandes, bør emballagen udformes, så det er let at forstå, at komponenterne ikke skal bruges hver for sig, fx vacciner.

Ad § 14, stk. 1-4 (anbrudsanordning).

Emballeringen skal være i overensstemmelse med Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage (herefter forordningen om sikkerhedselementer).

Forordningen om sikkerhedselementer trådte i kraft den 9. februar 2019. Bekendtgørelsens § 14, stk. 1-4, finder derfor kun anvendelse for de lægemidler, der frigives til salg og distribution denne dato eller derefter. Det betyder, at lægemidler, som er frigivet til salg og distribution før den 9. februar 2019, og som er uden sikkerhedselementerne og ikke i tiden efter den 9. februar 2019 er blevet om-emballeret eller ommærket kan distribueres, udleveres etc., indtil lægemidlernes udløbsdato.

Forordningen indebærer, at lægemidler, der er i risiko for forfalskning, skal påføres sikkerhedselementer på emballagen i form af en entydige identifikator og en anbrudsanordning. Begge dele skal påføres den ydre pakning, hvis der er en sådan, og ellers den indre pakning.

Med bekendtgørelsens § 14, stk. 1-4, reguleres kun reglerne for anbrudsanordningen. Reglerne om den entydige identifikator reguleres i bekendtgørelsens § 17, stk. 2-5.

Efter § 14, stk. 1, har lægemiddelfremstilleren som hovedregel pligt til at påføre emballagen *en anbrudsanordning*, der gør det muligt at kontrollere, om lægemidlets emballage har været brudt, når der er tale om receptpligtige lægemidler. Efter § 14, stk. 2, gælder denne pligt også for de ikke-receptpligtige lægemidler og kategorier af lægemidler, der er opført på bilag II til forordningen.

Grunden til, at de omhandlede lægemidler som hovedregel skal påføres en anbrudsanordning er, at Kommissionen for så vidt angår disse lægemidler har vurderet, at der er risiko for forfalskning.

Der er dog i forordningen en undtagelse til hovedreglen om, at lægemiddelfremstilleren har pligt til at påføre en anbrudsanordning på emballagen på receptpligtige lægemidler. Undtagelsen omfatter visse receptpligtige lægemidler og kategorier af lægemidler, som er opført på bilag I til forordningen. Disse må ikke påføres sikkerhedselementer, herunder en anbrudsanordning, jf. dog nedenfor. For disse lægemidler har Kommissionen vurderet, at der ikke er risiko for forfalskning.

Ifølge lægemiddeldirektivet (direktiv 2001/83/EF) kan anvendelsesområdet for anbrudsanordningen dog udvides til at omfatte ethvert lægemiddel, hvis det sker med henblik på at øge patientsikkerheden.

Lægemiddelstyrelsen har for at øge patientsikkerheden besluttet at udvide anvendelsesområdet for anbrudsanordningen til at omfatte ethvert lægemiddel på en sådan måde, at det bliver frivillig, om man som lægemiddelfremstiller vil påføre sine lægemidler en anbrudsanordning. Det betyder med andre ord, at man frivilligt kan vælge at påføre en anbrudsanordning på et lægemiddel, der ikke er omfattet af kravet om, at der skal påføres anbrudsanordning.

Det fremgår derfor af § 14, stk. 3, at lægemiddelfremstilleren kan vælge at påføre emballagen på receptpligtige lægemidler og kategorier af lægemidler, der er opført på bilag I til forordningen, en anbrudsanordning. Og det fremgår samtidig af § 14, stk. 4, at lægemiddelfremstilleren kan vælge at påføre emballagen på ikke-receptpligtige lægemidler og kategorier af lægemidler, der ikke er omfattet af stk. 2, en anbrudsanordning. I begge situationer kræves det dog, at lægemiddelfremstilleren forinden på baggrund af en risikovurdering har konkluderet, at en anbrudsanordning vil give en øget sikkerhed mod forfalskning af lægemidlet. En beslutning om at anvende en anbrudsanordning kræver ikke en forudgående tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Forordningen om sikkerhedselementer kan anvendes umiddelbart af danske domstole og andre myndigheder. Lægemedelstyrelsen opfordrer derfor til, at forordningen læses og gennemgås nøje af dem, som skal anvende reglerne. Forordningens krav til sikkerhedselementer gælder ved siden af de normale krav til mærkning m.v.

Der kan desuden henvises til spørgsmål og svar om sikkerhedselementer på lægemidlers emballage, som er offentliggjort på Lægemedelstyrelsens hjemmeside, og som løbende opdateres.

Ad Kapitel 4

Mærkning af lægemidler

Mærkningens hovedformål

Mærkning af lægemidler har tre hovedformål:

- 1) Identificering.
- 2) Korrekt anvendelse.
- 3) Overordnet information til brugerne.

Ved udformningen af mærkningen er det vigtigt, at hovedformålene iagttages, og at de oplysninger, som indgår, anføres på en tydelig måde på pakningsmaterialet. Det er hensigtsmæssigt, at de oplysninger, som er nødvendige for at opfylde disse formål, samles hver for sig på såvel den indre som den ydre emballage.

Med hensyn til mærkningen af lægemidler følger Lægemedelstyrelsen den gældende version af *Readability Guideline*. De danske såkaldte "blå boks"-krav til mærkningen skal inkluderes i den nationale fase for lægemidler godkendt ved gensidig anerkendelsesprocedure eller decentral procedure.

Identificering

Et lægemiddel identificeres ved:

- 1) Lægemedlets navn.
- 2) Lægemedlets styrke.
- 3) Lægemedelform.
- 4) Pakningsstørrelse.
- 5) Varenummer "Vnr", jf. lov om lægemidler § 83. Dette gælder dog ikke for en række lægemidler, fx radioaktive lægemidler, naturlægemedler, traditionelle plantelægemedler, vitamin- og mineralpræparater og homøopatiske lægemidler, jf. bekendtgørelse om varenumre til lægemidler.

Elementerne i pkt. 1-4 bør placeres horisontalt i samme synsfelt.

Korrekt anvendelse

For at sikre rigtig anvendelse af lægemidler skal pakningerne forsynes med relevante brugeroplysninger angående:

- 1) Anvendelsesmåde og om nødvendigt administrationsvej, jf. § 28.
- 2) Tekniske oplysninger, hvis de ikke er angivet i indlægssedlen.
- 3) Indikationsområde for håndkøbslægemidler, naturlægemedler, traditionelle plantelægemedler og "stærke" vitamin- og mineralpræparater, jf. § 29.
- 4) Advarsler, jf. § 31.
- 5) Opbevaringsbetingelser, jf. § 32 (fx anvendelsestid efter anbrud/temperatur/lysfølsomhed).
- 6) Udløbsdato.

Disse oplysninger skal være letlæselige og tydeligt udformet. I visse tilfælde er det nødvendigt, at oplysninger fremhæves specielt ved udnyttelse af layoutteknik. På flersprogede pakninger skal oplysningerne samles sprogvist. Udløbsdato kan anføres ét sted på pakningen for alle sprog.

Overordnet information til brugeren

Andre oplysninger, som er nødvendige på emballagen, kan anføres med mindre fremtrædende placering. Det drejer sig om:

- 1) Deklaration, jf. §§ 26 og 27.
- 2) Tekniske oplysninger, hvis de ikke er angivet i indlægssedlen.
- 3) Navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen, logo eller andre tegn og piktogrammer, jf. § 33 og § 6, stk. 2 og 3.
- 4) Markedsføringstilladelsens nummer eller registreringsnummer for traditionelle plantelægemidler.
- 5) Batchnummer.

Læselighed

Lægemiddelstyrelsens krav følger anbefalingerne for læsbarhed i gældende version af *Readability Guideline*. Disse krav er minimumskrav.

Navn og styrke skal sædvanligvis anføres med samme skrifttype og -størrelse. I styrken fx 10 mg, skal både 10 og mg angives med samme skrifttype og -størrelse. Styrken kan angives umiddelbart før eller efter lægemiddelformen.

Doseringsetiket

Ved udformning af pakningsmateriale skal der tages hensyn til kravet om, at pakninger af ordinerede lægemidler skal forsynes med en særlig etiket ved udlevering fra apotek, og at denne etiket så vidt muligt placeres på indre emballage, jf. bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler. Der bør afsættes et frit område på mindst 14 x 34 mm til dette formål.

Informationer der falder uden for mærkningsbekendtgørelsen

Det er acceptabelt, at et lægemiddel mærkes med informationer, der falder uden for de oplysninger, som er listet i mærkningsbekendtgørelsen, dog betinget af at informationerne overholder bestemmelserne i bekendtgørelsen fx ved ikke at have reklamemæssig karakter, være vildledende eller kompromittere brugersikkerheden og læsbarheden. Informationerne skal i øvrigt være i overensstemmelse med produkt-resumeet.

Bemærkninger til enkelte paragraffer vedrørende mærkning af lægemidler

Ad § 17, stk. 1, nr. 1

Hvis den indre emballage er mærket med et lægemiddelnavn, der afviger fra det af Lægemiddelstyrelsen godkendte lægemiddelnavn, skal den ydre emballage påføres tekst, der gør opmærksom på den pågældende afvigelse. Det af Lægemiddelstyrelsen godkendte lægemiddelnavn skal være påført den indre emballage, og det skal som hovedregel være mindst lige så fremtrædende som det afvigende lægemiddelnavn.

Lægemiddelnavn og evt. suffix skal betragtes som et hele og må derfor ikke skilles ad på pakningen. Der tillades dog en afvigende typografi for suffixet.

Ad § 17, stk. 1, nr. 2

For lægemidler, hvor den eller de aktive bestanddele udgøres af plantedroger eller drogetilberedninger, anføres styrken kun i deklARATIONEN, jf. gældende version af EU-vejledningen ”Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products”.

Ad § 17, stk. 1, nr. 5

For lægemidler, hvor den eller de aktive bestanddele udgøres af plantedroger eller drogetilberedninger, skal deklarationen formuleres i henhold til gældende version af EU-vejledningen "Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products".

Ad § 17, stk. 1, nr. 10

Batchnummer anføres som "Batchnummer xxx", "Batch nr. xxx", "Batchnr. xxx", "Batch xxx", "Lot no. xxx", "Lot xxx" eller "Lot. xxx".

Udløbsdatoen anføres som: "Udløbsdato", "Exp", "EXP", "Anvendes senest" eller "Anvendes inden / Anvendes før". Anvendelse af betegnelserne "Udløbsdato", "Exp", "EXP", "Anvendes senest" foretrækkes.

"Anvendes" kan forkortes "Anv. ".

Udløbsdatoen angives som måned med 2 cifre eller mindst 3 bogstaver, og år angives altid med 4 cifre. Eksempel: februar 2020, feb. 2020 eller 02-2020.

Den anførte måned betyder, at udløbsdatoen er den sidste dag i denne måned, men for "Anvendes inden / Anvendes før" betyder det dog, at udløbsdatoen er den sidste dag i den foregående måned.

Der bør så vidt muligt anvendes samme betegnelse for udløbsdato på alle pakningsdele.

På små indre emballager, jf. bekendtgørelsens § 18, blisterkort, jf. bekendtgørelsens § 19 kan batchnummer og udløbsdato udelukkende angives som selve nummeret og dato, dvs. uden ordene "batch" og "Exp".

Ad § 17, stk. 1, nr. 12

Markedsføringstilladelsesnummer kan anføres som "Markedsføringstilladelsesnummer", "MT", "MTnr", "MT-nr." eller "MT nr."

For traditionelle plantelægemidler skal registreringsnummeret tilføjes på pakningen. Det anføres som "REGnr", "Reg nr" eller "registreringsnummer"

Ad § 17, stk. 1, nr. 13

Hvis særlige forholdsregler om bortskaffelsen af lægemidlet fremgår af produktresuméet, skal disse anføres i mærkningen.

Ad § 17, stk. 2 og 5

Mærkningen skal være i overensstemmelse med Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage.

Med bekendtgørelsens § 17, stk. 2-5, reguleres kun reglerne for den entydige identifikator. Reglerne om anbrudsanordningen reguleres i § 14, stk. 1-4.

Efter § 17, stk. 2, har lægemiddelfremstilleren som en del af mærkningen som hovedregel pligt til at påføre receptpligtige lægemidler en entydig identifikator, der gør det muligt at kontrollere lægemidlets ægthed og identificere individuelle pakninger. Denne pligt gælder efter § 17, stk. 5, også for ikke-receptpligtige lægemidler og kategorier af lægemidler, der er opført på bilag II til forordningen.

Grunden til, at de omhandlede lægemidler som hovedregel skal påføres en entydig identifikator er, at Kommissionen for så vidt angår disse lægemidler har vurderet, at der er risiko for forfalskning.

Ad § 17, stk. 3

Efter § 17, stk. 3, skal den entydige identifikator være indkodet i en 2D-stregkode, der som minimum skal indeholde:

1. PN/Produktkoden, som gør det muligt at identificere som minimum navn, fællesnavn, lægemiddel-form, styrke og pakningens størrelse.
2. SN/Serienummeret, som er numerisk eller alfanummerisk (både cifre og bogstaver), og som består af højst 20 tegn.
3. Batchnummeret
4. Udløbsdato

Alle disse oplysninger skal altså indkodes i 2D-stregkoden. Desuden skal produktkoden og serie-nummeret trykkes på emballagen i et format, der er læsbart for mennesker, medmindre summen af pakningens største længdemål er 10 cm. eller mindre. De for mennesker læsbare elementer skal, hvis emballagens størrelse gør det muligt, placeres lige ved siden af 2D-stregkoden på samme side af læge-middelpakningen.

2D-stregkoden skal trykkes på emballagen. Det betyder, at en etiket eller et klistermærke påtrykt 2D-stregkoden som udgangspunkt ikke kan benyttes, med mindre der ikke eksisterer noget lovligt og/eller teknisk muligt alternativ, som fx glas/plastikemballage uden yderemballage. I sådanne tilfælde skal etiketten eller klistermærket, som 2D-stregkoden er trykt på, være ét med emballagen, dvs. der må ikke kunne manipuleres med etiketten uden at efterlade synlige tegn, og det må heller ikke vanskeliggøre læsbarheden, ligesom etiketten eller klistermærket ikke må placeres oven på en eksisterende etiket eller et eksisterende klistermærke, da dette kan skabe forvirring og mistanke om manipulation.

Varenummeret kan indgå i den entydige identifikator, men det er ikke et krav.

Oplysningerne i 2D-stregkoden skal uploades til det fælles europæisk datalagringsystem, inden læge-midlet frigives til salg eller distribution.

Ad § 17, stk. 4

§ 17, stk. 4 indeholder en undtagelse til hovedreglen i § 17, stk. 2 om, at receptpligtige lægemidler skal påføres en entydig identifikator.

Efter § 17, stk. 4, må receptpligtige lægemidler og kategorier af lægemidler, der er opført på bilag I til forordningen ikke være påført en entydig identifikator. Baggrunden er, at Kommissionen har vurderet, at disse lægemidler ikke er i risiko for at blive forfalsket.

Der kan desuden henvises til spørgsmål og svar om sikkerhedselementer på lægemidlers emballage, som er offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, og som løbende opdateres. Det fremgår bl.a. heraf, at parallelimportører, som kun foretager mærkning af lægemidlerne, dvs. uden at dække eller ødelægge den entydige identifikator og/eller anbrudsanordningen, ikke behøver at ompakke eller at sætte ny entydig identifikator og anbrudsanordning på pakningen. Hvis parallelimportører åbner pakningen og ødelægger anbrudsanordningen, skal de imidlertid ompakke og sætte ny entydig identifikator og anbrudsanordning på pakningen samt uploade oplysninger m.v.

Ad § 17, stk. 6

Varenummeret skal som hovedregel kun anføres på den ydre emballage, medmindre andet er bestemt i bekendtgørelse om varenumre til lægemidler. Indehaver af markedsføringstilladelsen kan derudover vælge at placere varenummeret på den indre emballage.

Ad § 18

Det er emballagens størrelse, der afgør, hvorledes der kan mærkes. Emballage, der alene kan indeholde 10 ml eller mindre, anses som små indre emballager. Emballage, der indeholder 10 ml eller mindre men kan indeholde en betydelig større mængde, omfattes ikke af betegnelsen små indre emballager. Der henvises i øvrigt til gældende version af *Readability Guidelinen*

Inhalations-*devices* accepteres som små indre emballager. Indehaveren af markedsføringstilladelsen opfordres til at tilføje yderligere information, når dette er muligt. Folieposer, plastbakker og lignende, som omgiver den indre emballage, betragtes ikke som indre emballage.

Ad § 19

Hvis der anvendes ugedagsmærkning, skal den være tydelig og forståelig på dansk. Ugedagsmærkning kan forkortes således (punktum kan udelades):

- Mandag: "Man. ", "man. ", "Ma. " eller "ma. ".
- Tirsdag: "Tirs. ", "tirs. ", "Tir. ", "tir. ", "Ti. " eller "ti. ".
- Onsdag: "Ons. ", "ons. ", "On. " eller "on. ".
- torsdag: "Tors. ", "tors. ", "Tor. ", "tor. ", "To. " eller "to. ".
- Fredag: "Fre. ", "fre. ", "Fr. " eller "fr. ".
- Lørdag: "Lør. ", "lør. ", "Lø. " eller "lø. ".
- Søndag: "Søn. ", "søn. ", "Sø. " eller "sø. ".

Såfremt der anvendes blisterkort med ugedagsmærkning, som ikke harmonerer med den af Lægemiddelstyrelsen godkendte dosering, skal såvel den ydre emballage som blisterkort mærkes med en tekst om, at den af lægen foreskrevne dosering skal følges, og der i givet fald skal ses bort fra ugedagsmærkningen.

Hvis et blisterkort er perforeret, således at det er tiltænkt, at brugeren kan afribe én dosis fra blisterkortet – et såkaldt unidoseblister – skal hver enkelt dosis være mærket efter § 19. Det er alene emballagens udformning, der er afgørende for, om der er tale om en unidose blister. Et overklæbet blisterkort betragtes ikke længere som et unidose blisterkort i de tilfælde hvor blisterkortet er overklæbet således, at brugeren ikke opfordres til at anvende en eventuel perforering under brugen af lægemidlet, som fx ved en fuldklæbning på hele bagsiden af blisterkortet med en etiket der ikke er perforeret. For at lette udblistring af lægemidlet ved en fuldklæbning, anbefales en perforering omkring blisterlommen.

Det er tilstrækkeligt, at batchnummer og udløbsdato kun anføres én gang på blisterkortet. Af patienthensyn anbefaler Lægemiddelstyrelsen dog, såfremt det pladsmæssigt er muligt, at have oplysninger om udløbsdato og batch nummer anført på hver unidoseblister, da brugeren muligvis opbevarer enkeltdosis/dele af blisterarket forskellige steder.

Hvis lægemidlets navn er fællesnavn eller videnskabelig betegnelse i forbindelse med et varemærke eller navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen, så kan der ved flersprogede pakninger undlades en eventuel landeangivelse eller selskabsform, når varemærket eller navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen bortset herfra ellers er det samme.

Hvis lægemidlets navn er fællesnavn eller videnskabelig betegnelse i forbindelse med navn på indehaveren af markedsføringstilladelsen, accepteres det, at navn på indehaveren af markedsføringstilladelsen, jf. § 19, stk. 1, nr. 4, ikke anføres.

Ad § 22, stk. 1

Lægemidlets navn anføres ved det navn, som er godkendt af Lægemiddelstyrelsen, jf. i øvrigt lov om lægemidler § 58.

Når der i lægemidlets navn indgår et suffix, betragtes det som en del af lægemidlets navn, og lægemidlets navn skal stå samlet. Der tillades dog afvigende typografi for suffixet.

Ad § 22, stk. 2

Den godkendte danske standardterm for lægemiddelformen angives i henhold til gældende udgave af Danske Lægemiddelstandarder (DLS). Hvis der findes en godkendt såkaldt patient friendly term (tidl. short term), henstilles det, at den fulde lægemiddelformbetegnelse fremgår mindst ét sted på pakningen.

Såfremt et lægemiddel findes konserveret og ukonserveret, er dette at betragte som et suffix og en del af lægemiddelnavnet, se nærmere i DLS.

Ad § 22, stk. 3

Navnet på det eller de aktive stoffer skal anbringes, så det ikke vanskeliggør identifikation af lægemidlet, og det må derfor ikke anbringes mellem lægemidlets navn og styrke.

Navnet på det eller de aktive stoffer skal anføres i samme synsfelt som lægemidlets navn, fx på linjen under lægemidlets navn, lægemiddelform og styrke.

Indeholder lægemidlet flere aktive stoffer angives de aktive stoffer adskilt af en skråstreg ("/"). De aktive stoffer kan også adskilles af et "+".

Ad § 22, stk. 4

Dette krav gælder ikke for naturlægemidler, traditionelle plantelægemidler og stærke vitamin- og mineralpræparater. For disse lægemidler skal den aktive bestanddel angives i deklARATIONEN. Der kan dog suppleres med oplysninger som fx "Ekstrakt af Baldrian rod"

INN-navnet må ikke anføres med så stor skrifttype, at det bliver større end lægemidlets navn.

Ad § 23, stk. 1

Såfremt lægemidlets navn er fællesnavn eller videnskabelig betegnelse i forbindelse med varemærke eller navn på indehaver af markedsføringstilladelsen, skal hele navnet anføres, jf. § 22, stk. 1.

Der anvendes ikke citationstegn i braille skriften (punktskrift), og det er ikke hensigtsmæssigt at lave orddeling i punktskrift.

Braille skriften må gerne fordele sig over flere af pakningens sider.

Hvis et produkt findes i samme styrker med forskellige former, fx gel og salve, smeltetabletter og tabletter, så henstilles der til, at lægemiddelformen også anføres i braille skrift.

I braille skriften accepteres forkortelsen "mcg" for mikrogram.

Ad § 24

Styrkeangivelserne følger som udgangspunkt denne bekendtgørelse. QRD-skabelonen (QRD Recommendations on the expressions of strength in the name of Centrally Authorised human medicinal products) uddyber styrkeangivelser og indeholder gode eksempler herpå.

Ad § 24, stk. 1, nr.1

Tabellen indeholder eksempler på, hvordan styrkeangivelsen skal anføres for ikke-doserede flydende lægemidler.

		Mærkning af			
		beholder med aktivt stof	beholder med opløsnings-middel (hvis medgives i pakning)	beholder med færdigopløst lægemiddel (hvor den færdige blanding opbevares til senere brug, fx hætteglas)	ydre emballage
Eksempler på relevante lægemiddelformer	Brugsfærdig opløsning/suspension	-	-	Mængde aktivt stof pr. ml (x mg/ml)	Mængde aktivt stof pr. ml (x mg/ml)
	Pulver til oral opløsning/injektionsvæske, opløsning/suspension	Mængde aktivt stof i beholder (z mg)	Deklaration (fx natriumchlorid opløsning 0,9 mg/ml, 5 ml) + opløsningsmiddel til Y (navn på lægemidlet)	Mængde aktivt stof pr. ml: "Den færdige orale opløsning/injektions- væske indeholder x mg/ml"	Mængde aktivt stof pr. ml: "Den færdige orale opløsning/injektions- væske indeholder x mg/ml"
	Koncentrat til oral opløsning/injektionsvæske, opløsning/suspension	Mængde aktivt stof i beholder (z mg) og styrken (y mg/ml) "Skal fortyndes" og fx "Fortynding, se indlægsseddel"	Deklaration (fx natriumchlorid opløsning 0,9 mg/ml, 5 ml) + opløsningsmiddel til Y (navn på lægemidlet)	Mængde aktivt stof pr. ml: "Den færdige orale opløsning/injektions- væske indeholder x mg/ml"	Mængde aktivt stof pr. ml: "Den færdige orale opløsning/injektions- væske indeholder x mg/ml"

Ud over styrkeangivelsen skal mærkningen omfatte kravene efter bekendtgørelsens §§ 17 eller 18.

I de tilfælde, hvor styrken på referencelægemidlet ikke er angivet i henhold til QRD skabelonen, accepterer Lægemiddelstyrelsen, at der på mærkningen anføres ex:

X mg = Y %

X IE = Y mikrogram

Dette har til formål at angive en sammenhæng mellem styrken for referenceproduktet og det aktuelle lægemiddel.

Ad § 24, stk. 1, nr. 3

Styrken angives som mængde/doseringsenhed/tidsenhed for depotplastre, lægemidler til implantation og intrauterint indlæg. Bestemmelsen om angivelse af styrke for doserede lægemidler gælder også for fx doserede aerosol- og spraylægemidler.

Ad § 24, stk. 2

Denne styrke skal kun anføres, hvor det vedlagte medicinmål alene kan anvendes til bestemmelse af én bestemt dosis.

Ad § 24, stk. 4

Mikrogram forkortes: ”mikrog. ”.

Ad § 24, stk. 6

For homøopatiske lægemidler angives fortyndingsgraden i henhold til monografien ”Methods for preparation of homeopathic stocks and potentisation” i Den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur.), fx ”D6” eller ”C3”.

Ad § 24, stk. 7

Lægemiddelstyrelsen accepterer dog, at ”+” anvendes til at adskille de enkelte aktive stoffer eller bestanddele, når det er en del af den i proceduren endelige mærkning og indlægsseddel.

For generiske kombinationspræparater bør styrkeangivelsen følge referencelægemidlets styrke. Dette gælder såvel rækkefølgen af de enkelte aktive substanser samt, hvorvidt de ved angivelse af styrken skal adskilles af enten ”+” eller ”/”.

Ad § 25, stk. 1

Angivelsen af pakningsstørrelsen bør placeres i nærheden af lægemidlets navn, lægemiddelformbetegnelse og styrke.

Ad § 26, stk. 1

Aktive stoffer angives kvalitativt med navn som anført i bekendtgørelsens § 27 efterfulgt af salt eller hydrat, hvis relevant. Kvantitativt angives mængden af aktive stoffer som anført i bekendtgørelsens § 24.

Kvalitativ og kvantitativ deklaration af salte, hydrater og estere angives i henhold til gældende udgave af ”Guideline on Summary of Product Characteristics”.

Eksempler:

1 tablet indeholder 60 mg toremifen som citrat (lægemidlet indeholder toremifencitrat ~ 60 mg af det aktive toremifen).

1 ml indeholder 40 mg methylprednisolonacetat.

1 tablet indeholder 5 mg protriptylinhydrochlorid.

Deklarationen kan indledes med fx ”1 tablet/mg/ml indeholder ... ” eller afsluttes med fx ”... pr. tablet/mg/ml”.

Deklarationen kan udelades for doserede lægemidler med ét aktivt stof forudsat, at deklaration af andre indholdsstoffer ikke kræves efter bekendtgørelsen.

Vand i/til injektions- og infusionslægemidler betegnes ”vand til injektionsvæsker”. Vand i/til andre sterile lægemidler deklareres ”sterilt vand”, og vand i ikke-sterile lægemidler deklareres ”renset vand”, jf. DLS.

Infusionsvæsker deklareres sædvanligvis pr. 1000 ml eller liter, mens orale opløsninger eller lignende deklareres pr. ml.

Deklarationen for infusionsvæsker, infusionskoncentrater og infusionssubstanser bør suppleres med oplysning om elektrolytindhold udtrykt i mmol.

Vacciner deklareres sædvanligvis pr. dosis og i øvrigt i overensstemmelse med gældende krav i Den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur.).

For lægemidler, hvor den eller de aktive bestanddele udgøres af plantedroger eller drogetilberedninger, angives den eller de aktive bestanddele og styrken i henhold til gældende version af EU-vejledningen ”Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products”. Den anvendte ekstrakttype har betydning for, om styrkeangivelsen anføres med en eksakt mængde ekstrakt eller en intervalmængde ekstrakt.

Ad § 26, stk. 2

Hjælpestoffer angives i henhold til gældende udgave af DLS.

For hjælpestoffer, der skal angives i henhold til gældende version af Annex to the European Commission guideline on ‘Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use’ (*Excipients guideline*), tilføjes fx ”Se information i indlægsseddel”/”Se indlægssedlen” i forbindelse med angivelsen af hjælpestoffet. Hvis lægemidlet indeholder flere hjælpestoffer, der skal angives i henhold til ovennævnte guideline, er det tilstrækkeligt, at sætningen angives én gang.

Ved lægemidler til lokal anvendelse forstås fx lægemidler til anvendelse på huden, inhalationslægemidler og lægemidler til brug på mund- og næseslimhinden, den rektale og vaginale slimhinde, medicinsk plaster, dvs. hvor virkningen er lokal eller transdermal.

Det er ønskeligt, at farvestoffer angives fx ”Color/farvestoffer” gerne efterfulgt af navn og E-nummer. Andre hjælpestoffer kan fx angives ved samlebetegnelsen ”Constit/hjælpestoffer”.

For inhalationspræparater skal lactose angives kvalitativt. Hjælpestoffer, som ikke er omfattet af *Excipients Guideline*, men hvor advarsler bør anføres:

- Maltose, fordi maltose spaltes i tarmen til glucose.
- Maltodextrin, fordi maltodextrin består af forskellige sukkerarter.
- Sojalecithin skal have samme advarsel som sojaolie (og hydrogeneret sojaolie), jf. *Excipients Guideline*. ”Sojaolie” skal erstattes af ”lecithin (soja)” eller ”sojalecithin”.

Ad § 27, stk. 1, nr. 1

INN-navn angives i henhold til gældende udgave af DLS.

Ad § 27, stk. 3

Ved angivelse af danske drogenavne skal den danske betegnelse i DLS følges. Hvis drogen eller drogetilberedningen ikke er anført i DLS, skal officielt dansk plantenavn i henhold til Dansk Feltflora, Anbefalede Plantenavne eller anden behørigt begrundet kilde anvendes. Hvis der ikke eksisterer et officielt dansk navn, anvendes den latinske betegnelse.

For lægemidler, hvor den eller de aktive bestanddele udgøres af plantedroger eller drogetilberedninger, skal navngivning af den anvendte plante og plantedel angives i overensstemmelse med den gældende

version af EU-vejledningen "Guideline of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products".

Ad § 28

Administrationsvej angives i henhold til Standard Terms databasen fra EDQM (<https://standard-terms.edqm.eu/>). Der er i gældende udgave af DLS en liste over lægmandstermer, som kan anvendes til mærkning.

Ved injektions- eller infusionsvæsker kan følgende forkortelser for administrationsvej anvendes:

- s.c.
- i.m.
- i.v.

Anvisning om fremstilling af ikke-brugsfærdige lægemidler, fx pulver til oral opløsning, injektions- og infusionssubstanser eller injektions- og infusionskoncentrater, bør fremgå af pakningsmaterialet, jf. produktresuméets punkt 6.6.

Ad § 29, stk. 1

Angivelsen af indikationsområdet i mærkningen skal sprogligt være den samme som angivelsen i indlægssedlen.

Dosering kan angives i mærkningen, såfremt pladshensyn tillader dette, eller der kan efter angivelsen af indikationsområdet anføres: "se vedlagte indlægsseddel".

Ad § 29, stk. 4

I forbindelse med indikationsområdet kan det aktuelle vitamin eller mineral tilføjes i betegnelsen, fx "Stærkt C-vitaminpræparat". Ved sammensatte lægemidler anvendes kun betegnelsen "Stærkt vitaminmineralpræparat".

Ad § 31, stk. 1

"Opbevares utilgængeligt for børn" skal angives, selvom advarselsboksen vedrørende børn og unge (advarsel 2) i bilag 2 er anført i mærkningen.

Hvis lægemidlet udleveres af sundhedspersoner med henblik på, at patienten selv administrerer lægemidlet, skal oplysningen "Opbevares utilgængeligt for børn" angives i mærkningen.

Ad § 31, stk. 2

Hvis der findes en godkendt børnedosering til børn under 15 år, men ikke for hele aldersperioden 2-15 år, skal advarslen "Bør ikke anvendes til børn under 2 år uden lægens anvisning" ændres, så "2 år"

erstattes af den nedre aldersgrænse for den godkendte børnedosering. Dog skal advarslen "Bør ikke anvendes til børn under 2 år uden lægens anvisning" anføres, også selvom der findes en godkendt børnedosering for børn under 2 år.

Hvis det af produktresuméet for et håndkøbslægemiddel fremgår, at der ingen erfaring er med børn og unge under 18 år, kan aldersgrænsen i advarslen "Bør ikke anvendes til børn under 15 år uden lægens anvisning." ændres fra "15 år" til "18 år".

Ad § 31, stk. 4 og 5

Disse advarsler bør fremstå særlig tydeligt i mærkningen.

Ad § 31, stk. 6

Såfremt advarselsboksen (advarsel 2), jf. bilag 2, skal anføres, bør den placeres på pakningens hovedside/forside. I tilfælde af pakninger med flersproget mærkning, jf. bekendtgørelsens § 4, stk. 2, placeres advarselsboksen sammen med den danske tekst.

”Indeholder ikke konserveringsmidler” kan eventuelt anføres, såfremt der er tale om en flerdosisbeholder.

Ad § 32

De anførte opbevaringsbetingelser skal være i henhold til gældende DLS.

Angivelserne af opbevaringsbetingelser på pakningsmaterialet skal være i overensstemmelse med det godkendte produktresumé.

Hvis fortynding, rekonstitution eller anbrud medfører nedsat holdbarhed, skal det anføres i mærkningen. Disse oplysninger skal være i overensstemmelse med det godkendte produktresumé. Hvis oplysningerne er meget omfattende, kan der i mærkningen i stedet henvises til indlægssedlen med fx ”holdbarhed efter færdigtilberedning/åbning se indlægssedlen”.

For radioaktive lægemidler og visse vacciner kan det være relevant at anføre holdbarhed efter fortynding, rekonstituering eller anbrud med ”tidspunkt, dag, måned og år”.

Ad § 33, stk. 1

Navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen eller registreringen er det fulde navn og adresse: minimum by (alternativt postnummer) og land. Det vil ikke være nødvendigt at anføre land, når det er Danmark.

En postboks må gerne anføres.

E-mailadresse kan anføres. Hjemmeside kan anføres, såfremt informationen på hjemmesiden er i overensstemmelse med bekendtgørelsens § 6, stk. 1.

Ad § 33, stk. 2

Repræsentanten kan fremgå af mærkningen, men der er ikke krav herom. En eventuel repræsentant skal være godkendt af Lægemiddelstyrelsen enten ved udstedelsen af markedsføringstilladelsen eller af registreringen, eller efterfølgende ved en godkendelse af en variation.

En eventuel repræsentant skal kunne behandle forespørgsler på dansk, og en repræsentant skal være bosiddende i EU/EØS.

Distributør eller kontaktperson må ikke fremgå af mærkning, da sådan information kan virke vildledende, jf. bekendtgørelsens § 7, eller have reklamemæssig karakter, jf. bekendtgørelsens § 6, stk. 1.

Ad kapitel 5

Indlægsseddel

Hovedformål – indlægsseddel

Indlægssedlen er bestemt til brugerne og har til formål at sikre et højt informations- og beskyttelsesniveau for brugerne. Den skal bidrage til at forbedre mulighederne for at anvende lægemidler korrekt på grundlag af en fyldestgørende og forståelig information.

Indlægssedlen skal være opbygget i henhold til gældende QRD-skabelon.

De danske såkaldte ”blå boks”-krav til indlægssedlen skal inkluderes i den nationale fase for lægemidler godkendt ved gensidig anerkendelsesprocedure eller decentral procedure samt for national procedure.

Indlægssedlen er brugertestet, og det forventes, at opbygningen og layout af den testede indlægsseddel følges i den indlægsseddel, som bliver tilgængelig for brugeren.

Der må gerne være mere end ét eksemplar af indlægssedlen i lægemiddelpakningen. Dette kan være aktuelt, hvor lægemidlet administreres på sygehuse, i lægeklinikker eller tandlægeklinikker, og den samme pakning anvendes til flere patienter, fx vacciner.

Krav om indlægsseddel i lægemiddelpakningen

Ifølge § 1 i bekendtgørelse om ilægning og indsendelse af indlægssedler for lægemidler til mennesker og dyr, fremgår det at en lægemiddelpakning der bringes på markedet i Danmark, skal indeholde en indlægsseddel.

Ifølge § 1, stk. 2 i bekendtgørelse om ilægning og indsendelse af indlægssedler for lægemidler til mennesker og dyr, fremgår det, at indlægsseddel kan udelades fra lægemiddelpakningen, hvis lægemidlet er beregnet til udelukkende at skulle administreres af sundhedspersoner og hvis lægemidlet ikke er beregnet til langtidsvirkende effekt.

Bestemmelsen retter sig primært mod parenterale lægemidler, som administreres på sygehuse, i lægeklinikker og tandlægeklinikker. Dog skal parenterale depotpræparater, hvor virkningen fortsat udøves, når patienten ikke længere er under behandlerens direkte opsyn, have indlægssedler, som kan gives til patienten.

Såfremt lægemidlet har bivirkninger, der kan tænkes at opstå efter patienten har forladt sygehus/klinik/læge, skal lægemidlet have en indlægsseddel, der kan udleveres til patienten.

Vacciner skal indeholde en indlægsseddel, som kan gives til patienten.

I alle tilfælde, hvor et lægemiddel udleveres af behandleren til patienten, som herefter selv administrerer lægemidlet uden for sygehuset/klinikken, skal der foreligge en indlægsseddel, som kan udleveres til patienten, evt. som kopi. Dette gælder også, selvom der kun er tale om enkelte doser.

For radioaktive lægemidler, inkl. diagnostika, henstilles det, at der vedlægges en indlægsseddel, således at patienter og pårørende har adgang til information vedr. lægemidlerne.

Ifølge § 1, stk. 3 i bekendtgørelse om ilægning og indsendelse af indlægssedler for lægemidler til mennesker og dyr, fremgår det at indlægssedlen kan udelades fra en lægemiddelpakning, hvis alle oplysninger der er krav om i indlægssedlen, jf. kapitel 5 i bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler til mennesker, er anført direkte på lægemidlets indre eller ydre emballage. Oplysningerne skal enten angives i sin helhed på den ydre eller den indre emballage eller i en indlægsseddel. Hvis brugeroplysningerne gives i en indlægsseddel, kan dele af brugerinformationen også medtages på emballagen.

En forudsætning for angivelse af oplysningerne på selve emballagen er, at dette ikke forringer læseligheden af de oplysninger, der i øvrigt skal angives på pakningerne, jf. mærkningsbekendtgørelsen.

Som hovedregel bør der kun ligge én indlægsseddel i én pakning. Nogle situationer kan tale for, at der vedlægges flere end en. I alle tilfælde skal antallet af indlægssedler dog stemme overens med behovet.

Læselighed og læsbarhed

Lægemiddelstyrelsen følger gældende version af *Readability Guideline* med hensyn til læselighed og læsbarhed af indlægssedlen. Kravene hertil anses som minimumskrav og omhandler:

- Skriftstørrelse og –type
- Design og layout
- Overskrifter
- Anvendelse af farver
- Syntaks
- Skrivestil
- Papir (størrelse og kvalitet)
- Anvendelse af symboler og piktogrammer

Derudover skal det tilføjes, at for lange sætninger bør undgås, fx mere end 20 ord. Længden af linjerne bør ikke overstige 70 karakterer.

En punktopstilling kan øge læsbarheden, når informationerne er meget omfattende. I en punktopstilling bør kun anvendes et minimum af ord pr. punkt og så vidt muligt ikke mere end én sætning. I punktopstillingen bør informationen prioriteres efter vigtighed med den vigtigste information først.

Forkortelser bør undgås.

Ligefrem ordstilling bør anvendes. Omvendt ordstilling og passiv bør undgås.

Ved oversættelse af en indlægsseddel fra engelsk til dansk er det særligt vigtigt at være opmærksom på forskellene i sprogbrug, ordets former og sætningsopbygningen. ”Vejledning i oversættelse af produktinformation”, som findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, kan også anvendes ved de øvrige godkendelsesprocedurer.

Bemærkninger til enkelte paragraffer vedrørende indlægssedler

Ad § 35, stk. 1

Opbygningen af indlægssedlen skal følge denne bestemmelse i mærkningsbekendtgørelsen. Dette gøres mest hensigtsmæssigt ved at anvende den gældende QRD-skabelon

Ad § 35, stk. 1, nr. 1

Lægemiddelformbetegnelsen skal som minimum i overskriften være den fulde lægemiddelformbetegnelse i henhold til det gældende produktresumé.

For lægemidler, hvor den eller de aktive bestanddele udgøres af plantedroger eller drogetilberedninger, anføres styrken kun i deklarationen.

Ad § 35, stk. 1, nr. 4, litra d

Særlig opmærksomhed henledes på gældende version af Annex to the European Commission guideline on ‘Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use’ (*Excipients guideline*) og bilag 2 til mærkningsbekendtgørelsen, da visse aktive stoffer eller hjælpestoffer kan give anledning til yderligere oplysninger i indlægssedlen.

Advarslerne i bilag 2 skal anføres i afsnittet ”Særlige forholdsregler” i indlægssedlen, hvis de ikke naturligt hører hjemme i andre afsnit.

Udformningen af de angivne advarsler kan omformuleres, når meningen ikke ændres. Dette gælder dog ikke, når ordlyden er angivet i citationstegn. Advarsel 2 i bilag 2 skal angives præcis i den viste udformning (farver, størrelse, ordlyd etc.). Se nærmere om hvornår advarsel ifølge bilag 2 er påkrævet, under vejledningens tekst om bilag 2.

Ad §35, stk. 1, nr. 6

Der henstilles til at hyppigheden af bivirkninger angives i overensstemmelse med angivelserne i CMDh annotated QRD template for MR/DC procedures:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter* Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter*

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter* Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter*

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter* Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

*Anden relevant term for patienter kan anvendes.

Ad § 35, stk. 1, nr. 11

For lægemidler, hvor den eller de aktive bestanddele udgøres af plantedroger eller drogetilberedninger, angives den eller de aktive bestanddele og styrken i henhold til gældende version af EU-vejledningen "Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products". Den anvendte ekstrakttype har betydning for om styrkeangivelsen anføres med en eksakt mængde ekstrakt eller en intervalmængde ekstrakt.

Ad § 35, stk. 1, nr. 13

Indehaveren af markedsføringstilladelsens fulde navn og adresse skal anføres i indlægssedlen. Adressen skal som minimum angives med by (alternativt postnummer) og land. Det er ikke nødvendigt at anføre land, såfremt det er Danmark. Der kan desuden anføres en e-mailadresse eller henvisning til en hjemmeside, såfremt informationen på hjemmesiden er i overensstemmelse med bekendtgørelsens § 6, stk. 1.

Kun en godkendt repræsentant må fremgå af indlægssedlen. Distributører og kontaktpersoner, der ikke er repræsentanter, må således ikke angives i indlægssedlen. Repræsentantens fulde navn skal anføres i indlægssedlen. Adresse og/eller e-mail kan angives.

Ad § 35, stk. 1, nr. 14

Fremstilleren er den, der er ansvarlig for frigivelse af færdigvaren (batchfrigivelse eller final batch release).

Ved fremstilling i tredjeland, dvs. uden for EU/EØS, er fremstilleren den, der er ansvarlig for batch release i EU/EØS.

Ved parallelimporterede lægemidler er fremstilleren den, der er ansvarlig for den endelige frigivelse af det parallelimporterede lægemiddel til det danske marked.

For parallelimporterede lægemidler kan i stedet for fremstiller anføres: "Ompakket og frigivet af {navn, adresse}".

For parallelimporterede lægemidler kan enten her eller forrest i indlægssedlen anføres: "{Navn} er et registreret varemærke, der tilhører {firma}." eller "{Navn} svarer til {navn på originalimportørens præparat}."

Ad § 35, stk. 1, nr. 15

Nationalt godkendte lægemiddelnavne i øvrige EØS-lande skal angives under pkt. 6 "Yderligere oplysninger". Der skal i henhold til QRD skabelonen fremgå følgende oplysning: "Dette lægemiddel er godkendt i EEA' medlemslande under følgende navne".

Lægemiddelstyrelsen kan acceptere, at angivelsen af godkendte lægemiddelnavne i øvrige EØS-lande udelades, såfremt pladshensyn taler herfor.

Ad § 35, stk. 1, nr. 16

Datoen for den seneste revision/ændring af indlægssedlen skal angives som [MM/ÅÅÅÅ] eller [måned/ÅÅÅÅ] som beskrevet i gældende udgave af QRD skabelonen.

Datoen i indlægssedlen skal for ændringer, som følger af en regulatorisk proces, fx variation, henføre til en regulatorisk accept af indholdet i indlægssedlen, fx dato af acceptbrev eller procedureafslutningsdato.

For ændringer, der ikke kræver "regulatorisk accept" inden implementering, fx "do and tell" 1A notifikationer, skal guidelines fra CMDh følges.

Ad § 35, stk. 2

De lægemidler, som er optaget på listen over lægemidler undergivet supplerende overvågning, skal i indlægssedlen have anført det sorte symbol (en sort trekant med spidsen nedad). Teksten til standardforklaringen og placeringen af det sorte symbol findes i QRD-skabelonen.

Ad § 35, stk. 3

I indlægssedlens afsnit om metoderne til indberetning af bivirkninger anbefaler Lægemiddelstyrelsen, at metoderne og Lægemiddelstyrelsens kontaktoplysninger tilføjes direkte i afsnittet. Dog accepteres andet layout, når oplysningerne er de samme.

Ad Bilag 1

Annex to the European Commission guideline on 'Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use' (*Excipients guideline*) opdateres jævnligt, og Lægemiddelstyrelsen henviser derfor til den gældende version af *Excipients guideline*, som kan findes på EMA's hjemmeside.

Ad Bilag 2

Om advarslerne for "Øvrige salicylater, ATC gruppe N02BA" gælder disse kun ATC gruppen N02BA.

Advarslerne skal til enhver tid være i overensstemmelse med den/de information(er), der er anført i produktresuméet. Ordlyden af de angivne advarsler kan om nødvendigt omformuleres, hvis disse ikke er angivet i citationstegn.

Der er kun krav om påføring af advarselsteksterne i mærkningsbekendtgørelsens bilag 2 på emballagen og i indlægssedlen, i de tilfælde hvor de konkrete advarselstekster i bilaget er understøttet af oplysninger i lægemidlets produktresumé.

Det er dog et generelt gældende krav, at den særlige advarselmærkning i forhold til overdosering og opbevaring i hjemmet (advarsel 1 og 2 i bilag 2) påføres emballagen og indlægssedlen for smertestillende lægemidler med paracetamol og acetylsalicylsyre.

Ophævelse af tidligere vejledning

Vejledning nr. 9274 af 23. april 2021 om mærkning m.m. af lægemidler bortfalder.

Lægemiddelstyrelsen, den 4. marts 2022

METTE AABOE HANSEN

/ Stine Gregers Hørsøe

Referencer

Referencer til vejledninger og guidelines:

QRD-skabelonen – Gældende version af Quality Review of Documents template. Nyeste version kan findes på EMAs hjemmeside.

Tillæg til QRD for naturlægemidler og traditionelle plantelægemidler – Gældende version af “Addendum to the Quality Review of Documents templates for SmPC, Labelling and Patient Leaflet on Mutual-recognition and Decentralised procedures specific for (Traditional) Herbal Medicinal Products ((T)HMPs).”

”Blå boks”-krav – Ved ”blå-boks”-krav henvises der til de nationalt fastsatte særkrav til mærkning af centralt godkendte lægemidler, altså de fastsatte krav der afviger fra de EU fælles bestemmelser i direktivet. De fastsatte ”blå-boks”-krav der er sat for Danmark kan ses i gældende version af ”Guideline on the packaging information of medicinal product for human use”, Eudralex, Notice to Applicants, Volume 2C.

Readability Guideline – Gældende version af ”Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal product for human use”, Eudralex, Notice to Applicants, Volume 2C

Mærkning af fællesnordiske pakninger - Guideline on Nordic packages, som kan læses på den svenske Läkemedelsverkets hjemmeside (Swedish Medical Product Agency).

DLS - Danske lægemiddelstandarder

EU-vejledningen om deklaration af plantedroger og drogetilberedninger - Gældende version af ”Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products”.

Excipients guideline – Gældende version af “Annex to the European Commission guideline on ‘Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use’”