

Udskriftsdato: mandag den 12. januar 2026

VEJ nr 9368 af 25/05/2018 (Historisk)

Vejledning til bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler

Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journalnummer: Sundheds- og Ældremin.,
Lægemiddelstyrelsen, j.nr. 2017113717

Senere ændringer til forskriften

VEJ nr 9274 af 23/04/2021

Vejledning til bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler

Vejledningen indeholder uddybende kommentarer og supplerende retningslinjer til de regler om lægemidlers pakningsstørrelse, emballage, mærkning og indlægssedler, som er fastsat i Lægemiddelstyrelsens bekendtgørelse nr. 869 af 21. juli 2011 om mærkning m.m. af lægemidler, som ændret ved bekendtgørelse nr. 799 af 12. juli 2012, bekendtgørelse nr. 849 af 25. juni 2013 og bekendtgørelse nr. 474 af 14. maj 2018.

Bekendtgørelsen gennemfører bestemmelser indeholdt i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler, som senest ændret ved direktiv 2009/53/EF og forordning (EF) nr. 596/2009, og 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. L 32. Ifølge artikel 288 i EUF-Traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gengivelsen af disse bestemmelser i loven/bekendtgørelsen er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningens umiddelbare gyldighed i Danmark.

Direktivernes bestemmelser vedrørende mærkning og indlægssedler til lægemidler til mennesker og dyr 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.

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.

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 for lægemidler til mennesker og omhandler fx læselighed, punktskrift, brugertest, overskrifter, papirkvalitet, farvekoder og mellemrum.

For lægemidler til dyr findes der ikke en tilsvarende vejledning som ovennævnte, men Lægemiddelstyrelsen følger for mærkning af og indlægsseddel til lægemidler til dyr ovennævnte vejlednings anbefalinger om mærkning og indlægsseddel, dog ikke om punktskrift og brugertest.

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 dosisdispensering af lægemidler. Pakninger med lægemidler, som dosisdispenseres, er omfattet af bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler.

Ad § 2

Grafik omfatter også 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.

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.

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.

Ad § 4, stk. 2

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

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

På flersprogede pakninger kan både det aktive stof og hjælpestofferne i mærkningen angives på latin og evt. i forkortet form.

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.

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, i tandlægeklinikker eller af dyrlæger.

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, også når der er tale om lægemidler til dyr.

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 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. 2

Tegn og piktogrammer skal være stiliserede og nøgterne, 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 samt afbildning af dyr 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.

Ad § 7

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

Ved lægemidler, hvor lægemidlets navn er enten 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. lægemiddelovens § 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 at reducere risikoen for forveksling af lægemidler.

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

I forbindelse af 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

Dette er særligt vigtigt 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 indberettet 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 til mennesker 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 som ændret. Ændringer kan fx være sproglige korrektioner i indlægsseddel eller mærkning eller ændring af layout af mærkning.

Ad § 11

Bestemmelsens undtagelse fra kravet om indlægsseddel i lægemiddelpakningen kan gælde for både lægemidler til mennesker og lægemidler til dyr.

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

Såfremt lægemidlet har bivirkninger, der kan tænkes at opstå efter patienten har forladt sygehus/klinik/læge eller efter dyret ikke længere er under dyrlægens opsyn, skal lægemidlet have en indlægsseddel, der kan udleveres til patienten eller dyreejeren.

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, eller af dyrlægen til dyreejeren skal der foreligge en indlægs-

seddel, som kan udleveres til patienten eller dyreejeren, 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.

Ad kapitel 3

Pakningsstørrelser og -emballage

Bemærkninger til enkelte paragraffer om pakningsstørrelser og -emballage

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.

For blisterkort gælder, at tabletten/kapslen skal kunne udtrykkes, 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 (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 træder i kraft den 9. februar 2019. Dette betyder, at bekendtgørelsens § 14, stk. 1-4, først træder i kraft den 9. februar 2019 og finder anvendelse for de lægemidler, der frigives til salg og distribution denne dato eller derefter.

Forordningen indebærer, at lægemidler, der er i risiko for forfalskning, skal påføres sikkerhedselementer på emballagen i form af en entydige identifikator og en anbrudsordning. 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 § 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 til mennesker. 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 til mennesker. 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.

Mens § 14, stk. 1-4, handler om lægemidler til mennesker, handler § 14, stk. 5, om lægemidler til dyr. Disse skal, hvis de er omfattet af § 4 i bekendtgørelse om recepter (visse afhængighedsskabende stoffer m.m.) være emballeret således, at brud på pakningen let kan konstateres.

Forordningen om sikkerhedselementer kan anvendes umiddelbart af danske domstole og andre myndigheder. Lægemiddelstyrelsen opfordrer derfor til, at forordningen læses og gennemgås nøje af dem, som skal anvende reglerne. Forordningen kan ses her: https://www.gsl.dk/media/1247/thedelegate-dacts_02022016.pdf Forordningens krav til sikkerhedselementer gælder ved siden af de normale krav til mærkning m.v. Det skal understreges, at bekendtgørelsens § 14 træder i kraft den 9. februar 2019 og finder 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, er omfattet af den efterfølgende distribution, herunder apoteksudlevering m.v., indtil lægemidlernes udløbsdato.

Der kan desuden henvises til spørgsmål og svar om sikkerhedselementer på lægemidlers emballage, som er offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens 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 til mennesker følger Lægemiddelstyrelsen den 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. For lægemidler til dyr følger Lægemiddelstyrelsen også denne vejledning.

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) Lægemidlets navn.
- 2) Lægemidlets styrke.
- 3) Lægemiddelform.
- 4) Pakningsstørrelse.
- 5) Varenummer ”Vnr”, jf. lov om lægemidler § 83. Dette gælder dog ikke for en række lægemidler, fx radioaktive lægemidler, naturlægemidler, traditionelle plantelægemidler og homøopatiske lægemidler, jf. bekendtgørelse om varenumre til lægemidler.

Disse elementer 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, naturlægemidler, traditionelle plantelægemidler og ”stærke” vitamin- og mineralpræparater, jf. § 29.
- 4) Advarsler, jf. § 31.
- 5) Opbevaringsbetingelser, jf. § 32 (fx anvendelsestid efter anbrud/temperatur/lysfølsomhed).
- 6) Udløbsdato.
- 7) Dyreart for lægemidler til dyr, jf. § 30, stk. 1, nr. 1.

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 de samles sprogligt.

Overordnet information af 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.
- 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 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. receptbekendtgørelsen. Der bør afsættes et frit område på mindst 14 x 34 mm til dette formål.

Bemærkninger til enkelte paragraffer vedrørende mærkning af lægemidler

Ad § 16

For lægemidler til dyr godkendt efter gensidig anerkendelsesprocedure eller decentral procedure, hvor den godkendte mærkning baseret på QRD-skabelonen danner baggrund for mærkning på dansk, accepterer Lægemiddelstyrelsen mærkning af blisterkort efter QRD-skabelonens krav. For lægemidler til dyr godkendt rent nationalt accepteres mærkningen af blisterkort efter QRD-skabelonens krav også.

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 skal som hovedregel være mindst lige så fremtrædende som det afvigende lægemiddelnavn.

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. 10

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

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

"Anvendes" kan forkortes "Anv. ".

Udløbsdatoen angives som måned med 2 cifre eller mindst 3 bogstaver og år med 2 eller 4 cifre. Eksempel: februar 2013, feb. 2013 eller 02-2013, 02-13, feb. 13.

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. Anvendes "Exp" eller "EXP" skal betydningen forklares i indlægssedlen, fx "Den anførte måned betyder, at udløbsdatoen er den sidste dag i denne måned. " eller "Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned. ".

Anvendes "Exp" eller "EXP" til mærkning af små indre emballager til lægemidler til human brug, jf. § 18, blisterkort, jf. § 19, og små indre emballager til flergangsdosering til lægemidler til veterinær brug, jf. § 20, kan forklaringen i indlægssedlen af betydningen af "Exp" eller "EXP" udelades, hvis udløbsdatoen på den ydre emballage er anført med en af de øvrige betegnelser.

På små indre emballager til lægemidler til mennesker, jf. § 18, blisterkort, jf. § 19, og små indre emballager til flergangsdosering til lægemidler til dyr, jf. § 20, kan batchnummer og udløbsdato udelukkende angives som selve nummeret og dato, dvs. uden ordene "batch" og "Exp".

Ad § 17, stk. 1, nr. 12

Dette kan anføres som ”Markedsføringstilladelsesnummer”, ”MT”, ”MTnr”, ”MT-nr.” eller ”MT nr.”

Ad § 17, stk. 1, nr. 13

Hvis sådanne særlige forholdsregler fremgår af produktresuméet, skal disse anføres i mærkningen.

For lægemidler til dyr anvendes ofte i produktresuméet en standardtekst, som er en henvisning til at følge lokale retningslinjer. Er der tale om en sådan standardtekst, kan der i mærkningen anføres en henvisning til indlægssedlen.

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.

Forordningen om sikkerhedselementer træder i kraft den 9. februar 2019. Dette betyder, at bekendtgørelsens § 17, stk. 2-5 først træder i kraft den 9. februar 2019 og finder anvendelse for de lægemidler, der frigives til salg og distribution denne dato eller derefter.

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 til mennesker 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.

Den entydige identifikator skal gøre det muligt at kontrollere ægtheden af receptpligtige lægemidler til mennesker og identificere individuelle pakninger.

Ad § 17, stk. 3

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

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

Alle disse oplysninger skal altså indkodes i 2 D-stregkoden. Desuden skal produktkoden og serienummeret trykkes på emballagen i et format, der er læstbart 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 2 D-stregkoden på samme side af lægemiddelpakningen.

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

Oplysningerne i 2 D-stregkoden skal uploades til det fælles europæisk datalagringsystem, inden lægemidlet 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 til mennesker 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.

Det skal understreges, at bekendtgørelsens § 17, stk. 2-5 træder i kraft den 9. februar 2019 og finder anvendelse for de lægemidler, der frigives til salg og distribution denne dato eller derefter.

Det betyder, at lægemidler, der er frigivet til salg og distribution før den 9. februar 2019, og som er uden sikkerhedselementerne og ikke efterfølgende er blevet omemballeret eller ommærket, kan sælges indtil lægemidlernes udløbsdato.

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

Lægemedelstyrelsen godkender ikke stregkoder eller andre koder, fx QR-koder. Koder må ikke kompromittere læsbarheden og oplysningerne indeholdt i koderne skal leve op til kravene i denne bekendtgørelse.

Ad § 18

Som små indre emballager anses beholdere indeholdende 10 ml eller mindre.

Inhalations-*devices* accepteres som små indre emballager. Indehaveren af markedsføringstilladelsen opfordres dog til at tilføje yderligere information, når dette er muligt.

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 Lægemedelstyrelsen 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.

Hvis lægemidlets navn er fællesnavn eller videnskabelig betegnelse i forbindelse med varemærke eller navn på indehaveren af markedsføringstilladelsen, kan ved flersprogede pakninger eventuel landeangivel-

se eller selskabsform udelades, 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 § 20, stk. 1

Som små indre emballager til flergangsdosering anses ampuller indeholdende 50 ml eller mindre.

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 Danske Lægemiddelstandarder (DLS). Hvis der findes en godkendt såkaldt 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.

Ad § 22, stk. 3

Navnet på det eller de aktive stoffer skal anbringes, så det ikke vanskeliggør identifikation af lægemidlet og 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.

Ad § 22, stk. 4

Dette krav gælder ikke for naturlægemidler, traditionelle plantelægemidler og stærke vitamin- og mineralpræparater. For disse lægemidler angives den aktive bestanddel kun i deklarationen.

Ad § 23

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 punktskrift og det er ikke hensigtsmæssigt at lave orddeling i punktskrift.

Ad § 24

Styrkeangivelserne følger som udgangspunkt denne bekendtgørelse. "QRD Recommendations on the expressions of strength in the name of Centrally Authorised human medicinal products (as stated in section 1 of the SPC, and in the name section of labeling and PL)" 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 opløsningsmiddel (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 indlægseddelen”	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 §§ 17 eller 18.

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 ”+” til at adskille de enkelte aktive stoffer eller bestanddele. For lægemidler godkendt via gensidig anerkendelsesprocedure eller decentral procedure accepteres ”+”, når det er en del af den i proceduren endelige mærkning og indlægsseddel.

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 § 27 efterfulgt af salt eller hydrat, hvis relevant.

Kvantitativt angives mængden af aktive stoffer som anført i § 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 bekendtgørelsens bilag 1, tilføjes fx ”Se information i indlægsseddel”/”Se indlægssedlen” i forbindelse med angivelsen af hjælpestoffet.

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”.

Ad § 27, stk. 1, nr. 1

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

Ad § 27, stk. 3

Ved angivelse af danske plantenavne skal den danske betegnelse i DLS følges. Hvis drogen eller drogetilberedningen ikke er anført i DLS, skal officielt dansk navn 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 gældende DLS, standardtermer. Der er i 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 sædvanligvis 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 § 30, stk. 1, nr. 1

I mærkningen til lægemidler til dyr skal dyrearten fremgå. En undtagelse til dette krav er bekendtgørelsens § 20.

Følgende formuleringer foretrækkes: ”Til hund”, ”Til kat”, ”Til hest” etc. Hvis dyrearten er anført på en fremtrædende plads, fx i forbindelse med lægemidlets navn eller lægemiddelformen, er en gentagelse ikke nødvendig.

Såfremt lægemidlet har godkendt indikation til flere dyrearter, skal alle dyrearter anføres i mærkningen.

En illustration af dyrearten i mærkningen kan ikke erstatte teksten.

Ad § 30, stk. 1, nr. 2

Oplysninger om tilbageholdelsestid skal anføres for lægemidler til dyr, som gives til dyr, hvis kød eller produkter er bestemt til menneskeføde, også selvom tilbageholdelsestiden er nul.

Følgende udtryk anvendes ved oplysning om tilbageholdelsestid:

- ”Slagtning”.
- ”Mælk”.
- ”Æg”.

Når tilbageholdelsestiderne er forskellige i medlemsstaterne, kan flersprogede pakninger ikke anvendes.

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 eller dyrlæger med henblik på at patienten selv administrerer lægemidlet eller dyreejeren selv administrerer lægemidlet til dyret, 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

Bilag 2 gælder kun lægemidler til mennesker.

Såfremt advarselsboksen (advarsel 2), jf. bilag 2, skal anføres, bør den placeres på pakningens hovedside/forside. I tilfælde af pakninger med flersproget mærkning, jf. § 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, rekonstitution 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 er dog ikke nødvendigt at anføre land, når det er Danmark.

Adressen er den adresse, der gør det muligt for borgeren at kontakte firmaet. Dette kan også være en postboks.

E-mail adresse kan anføres. Hjemmeside kan anføres, såfremt informationen på hjemmesiden er i overensstemmelse med § 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. § 7, eller have reklamemæssig karakter, jf. § 6, stk. 1.

Ad kapitel 5

Indlægsseddel til lægemidler til mennesker

Indlægssedlen er bestemt til brugerne og har til formål at sikre et højt informations- og beskyttelsesniveau for brugerne af lægemidler til mennesker. 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 sygehus, i lægeklinikker eller tandlægeklinikker og den samme pakning anvendes til flere patienter, fx vacciner.

Læselighed og læsbarhed

Lægemiddelstyrelsen følger gældende version af "Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use", Eudralex, Notice to Applicants, Volume 2C 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 til lægemidler til mennesker

Ad § 34

Brugeroplysninger skal enten angives i sin helhed på den ydre eller den indre emballage eller på en indlægsseddel. Hvis brugeroplysningerne gives på 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.

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 bilag 1 og 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.) også i indlægssedlen.

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. 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. 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 kapitel 6

Indlægsseddel til lægemidler til dyr

Indlægssedlen er bestemt til dyreejeren og har til formål at sikre et højt informations- og beskyttelsesniveau for disse samt et højt beskyttelsesniveau for dyrene. Den skal bidrage til at lægemidlerne anvendes korrekt på grundlag af en fyldestgørende og forståelig information.

Indlægssedlen skal være opbygget i henhold til gældende QRD-skabelon. Der findes dog på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside en tilpasset QRD-skabelon, som skal anvendes i den nationale fase af gensidig anerkendelsesprocedure og decentral procedure.

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.

Der må gerne være mere end ét eksemplar af indlægssedlen i lægemiddelpakningen. Dette kan være aktuelt, hvor lægemidlet administreres på dyrehospitaler, i dyrlægeklinikker eller af dyrlæger og den samme pakning anvendes til flere dyr, fx vacciner.

Læselighed og læsbarhed

For lægemidler til dyr følger Lægemiddelstyrelsen principperne i gældende version af ”Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use”, Eudralex, Notice to Applicants, Volume 2C 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.

Bemærkninger til enkelte paragraffer vedrørende indlægssedler til lægemidler til dyr

Ad § 36

Oplysningerne til dyreejeren kan enten angives i sin helhed på den ydre eller den indre emballage eller på en indlægsseddel. Hvis oplysningerne gives på en indlægsseddel, kan dele af informationen 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 i mærkningen, jf. mærkningsbekendtgørelsen.

Ad § 37, stk. 1

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

Ad § 37, stk. 1, nr. 11

Følgende udtryk anvendes ved oplysning om tilbageholdelsestid:

- ”Slagtning”
- ”Mælk”

- ”Æg”

Ad § 37, stk. 1, nr. 13

Der skal anføres oplysninger om:

- Særlige advarsler.
- Særlige forsigtighedsregler.
- Drægtighed, diegivning eller æglægning.
- Interaktioner.
- Overdosering.
- Uforligneligheder.

Ad Bilag 1

Produktresuméet skal indeholde informationer, der er i overensstemmelse med de informationer, der kræves anført i indlægsseddel eller mærkning i henhold til bilag 1.

Bilag 1 gælder ikke for lægemidler til dyr eller for registrerede homøopatiske lægemidler.

Bilag 1 gælder ikke, hvis stoffet indgår som et aktivt stof i et lægemiddel.

Et hjælpestof er defineret som enhver bestanddel af et lægemiddel bortset fra det aktive stof og emballeringsmaterialerne.

Hjælpestoffer er fx:

- Farvestoffer, konserveringsmidler, tilsætningsstoffer, stabilisatorer, fortykkelsesmidler, emulgatorer, smags- og aromastoffer etc.
- Hjælpestoffer i fx kapsler, gelatinekapsler, rektalkapsler etc., som skal indtages eller på anden måde indgives til patienten sammen med lægemidlet.
- Blandinger af hjælpestoffer, som indgår fx ved presning af tabletter eller filmovertræk i lægemiddelformer, der indtages.
- Stoffer til pH-justering.
- Indholdsstofferne i blæk til mærkning af fx tabletter og kapsler.
- Hjælpestoffer, som indgår i aktive stoffer. Dette gælder også fx drogetilberedninger, vitaminer og frysetørrede bakterier.
- Indholdsstoffer i blandinger af kemisk beslægtede stoffer, fx konserveringsmidler.

Alle disse hjælpestoffer er nævnt i produktresuméets punkt 6.1.

Rester fra fremstilling, urenheder, rester af opløsningsmidler, nedbrydningsprodukter etc. er normalt ikke hjælpestoffer og fremgår derfor heller ikke af produktresuméets punkt 6.1. Lægemiddelstyrelsen kan dog vurdere, at rester, urenheder eller lignende forekommer i en mængde, der bør deklareres.

Hjælpestoffer er normalt uden farmakologisk virkning. Alligevel har visse hjælpestoffer under visse omstændigheder en egenvirkning.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen bør sikre at anvendelsen af hjælpestoffer i den enkelte lægemiddelform er hensigtsmæssig i henhold til bilag 1.

Nomenklatur:

Følgende gælder for benævnelsen af alle hjælpestoffer i mærkning og indlægsseddel:

- 1) Hjælpestoffer skal betegnes i henhold til § 27.
- 2) Et eventuelt E-nr. skal tilføjes navnet på hjælpestofferne i bilag 1. I mærkning på små pakninger er det dog tilladt kun at anføre E-nr., under forudsætning af at både navn og E-nr. er angivet i indlægssedlen.

- 3) Smags- og duftstoffer kan benævnes med handelsnavn. Indeholder disse produkter stoffer nævnt i bilag 1, skal disse deklareres særskilt.
- 4) Kemisk modificerede hjælpestoffer skal deklareres, så forveksling med ikke modificerede stoffer undgås, fx pregelatineret stivelse og stivelse.
- 5) Stoffer til justering af pH skal benævnes ved navn (DLS), og deres funktion kan også angives, fx saltsyre, pH-justering/justering af surhedsgrad.
- 6) Alle indholdsstoffer i standardprodukter indeholdende blandinger, opløsning etc. af hjælpestoffer skal deklareres i indlægssedlen, fx mærkningsblæk indeholdende x, y og z. I mærkningen kan i stedet anføres: ”Mærkningsblæk, se indlægssedlen.” Indeholder sådanne standardprodukter et hjælpestof nævnt i bilag 1 under relevant administrationsvej, skal dette hjælpestof anføres i mærkningen og der kan ikke blot henvises til indlægssedlen.

Hjælpestoffer i mærkning:

Når en lægemiddelform indeholder et hjælpestof optaget i bilag 1 i relevant lægemiddelform og relevant mængde, skal hjælpestoffet anføres med navn i henhold til bilag 1 i mærkningen og ”se indlægssedlen”/”se information i indlægssedlen”. For at forenkle mærkningen bør ”se indlægssedlen”/”se information i indlægssedlen” kun fremgå én gang i de tilfælde, hvor flere hjælpestoffer er omfattet af bilag 1.

Det er kun de hjælpestoffer, der medfører information i indlægssedlen i henhold til bilag 1, der skal anføres i mærkningen.

Hjælpestoffer i indlægsseddel:

Indeholder en lægemiddelform et hjælpestof optaget i bilag 1, skal indlægssedlen indeholde relevant information, i et for brugeren, forståeligt sprog svarende til kolonnen ”Information i indlægssedlen” i bilag 1. Denne information kan være aktuel i flere afsnit i indlægssedlen. For at forenkle indlægssedlen bør informationen kun medtages i ét afsnit, men det kan være hensigtsmæssigt at foretage krydshenvisninger hertil i de andre afsnit.

Hjælpestoffer, som ikke er omfattet af bilag 1, men hvor mærkning anbefales:

- Maltose, fordi maltose spaltes i tarmen til glucose.
- Maltodextrin, fordi maltodextrin består af forskellige sukkerarter.
- Soyalecithin/lecithin, fordi lecithin kan fremstilles ud fra soja og soyalecithin kan dermed indeholde sojaprotein, som kan give anledning til allergiske reaktioner.

Ad Bilag 2

Bilag 2 gælder kun for lægemidler til mennesker.

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

Vejledning nr. 9365 af 3. juli 2013 om mærkning m.m. af lægemidler og vejledning nr. 9335 af 14. maj 2018 om mærkning m.m. af lægemidler bortfalder.

Lægemiddelstyrelsen, den 25. maj 2018

METTE AABOE HANSEN

/ Sanne Have