Dansk Selskab for Almen Medicin

Lægemiddelstyrelsen

4. marts 2021

DSAM's høringssvar vedrørende udkast til ny vejledning til bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler

DSAM takker for en god gennemskrivning af Vejledning til bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler.

Vi har følgende kommentarer til vejledningen:

GENERELT

1) Det skal stå meget tydeligt på pakken, hvad der er indholdsstof, hvad der er producent, og hvad der er handelsnavn. Helst således:

   Copyfarm (producent) Corodil (handelsnavn) Enalapril (indholdsstof)

2) Udløbsdato skal være meget tydelig og med konsekvent datoformat, således: Dato (tal) måneder (bogstaver) år (tal).

   Mindst holdbar til 3 april 2022

   Dette for at undgå misforståelser om produktionsdato/holdbarhed samt forvirring af om måned eller dato står først.

SPECIFIKT

Side 1: Brugen 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)* er lidt forvirrende. Den type mærkning signalerer, at der er tale om et godkendt lægemiddel med evidensbaseret effekt, altså en form for vildledning, når det drejer sig om naturmedicin. Det anbefales, at det klart fremgår af mærkningen, om der er tale om en evidensbaseret behandling, eller om der alene er evidens for, at præparatet ikke er skadeligt.

Stockholmsgade 55
2100 København Ø

T: 7070 7431
dsam@dsam.dk
www.dsam.dk

Side 3: Man kunne tilføje, at klistermærker IKKE må sættes, så en del af den originale mærkat ikke kan ses.

Side 14: Det er ikke fornuftigt, at flere aktive stoffer kan adskilles af enten + eller skråstreg. Der må anvendes konsekvent tegnbrug.

Side 15: Når det drejer sig om mikrogram, skal ordet "mikrogram" skrives fuldt ud, og ikke med forkortelsen ug, for at undgå forvirring.

Side 16: Igen det om + og/eller / - se kommentar til side 14.

Side 22 nederst: Det om datoformat igen. Se generelle kommentarer.

Med venlig hilsen

Anders Beich
Formand, DSAM

Daniel Rotenberg
Ordfører for Medicinområdet, DSAM