



Lægemiddel
Industri
Foreningen

Lersø Parkallé 101
2100 København Ø
Telefon 39 27 60 60
Telefax 39 27 60 70

Lægemiddelstyrelsen
Att: Sanne Have
sah@dkma.dk

info@lif.dk
www.lif.dk

19. januar 2018

Høring over udkast til nye bekendtgørelser og ny vejledning som følge af forordning om safety features (Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 om sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage) m.v.

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) takker for muligheden for at kommentere på udkast til nye bekendtgørelser og ny vejledning som følge af forordning om safety features.

Lif har som bekendt arbejdet intenst med implementeringen af disse nye regler, herunder også med etableringen af et dansk datalagringsystem og organisationen, der skal drive dette.

Lif vil gerne kvittere for nærværende udkast, som Lif mener på tilfredsstillende vis implementerer de relevante bestemmelser.

Afslutningsvis vil Lif gerne påpege, at der er behov for, at alle arbejder tæt og effektivt sammen for at komme igennem dette projekt til tiden og med et tilfredsstillende resultat. Dette gælder ikke mindst myndighederne, som der er behov for spiller en aktiv rolle i arbejdet.

Venlig hilsen

Mikkel Møller Rasmussen
Chefkonsulent