

## Vejledning om etikettering og tillægsetikettering af forsøgslægemiddel

Etikettering af forsøgslægemidlet til et klinisk forsøg er en del af fremstillingsprocessen og er derfor en opgave, der kræver en fremstillertilladelse (§ 39-tilladelse). Sygehusapotekerne er "født" med en sådan tilladelse, og det er derfor ofte disse, der udfører etikettering af forsøgslægemidlet for offentlige forskere.

Forsøgslægemidler og hjælpelægemidler skal etiketteres i henhold til Forordningen bilag VI. Her fremgår det, at ikke-godkendte forsøgslægemidler og ikke-godkendte hjælpelægemidler skal etiketteres.

Godkendte forsøgslægemidler og godkendte hjælpelægemidler er etiketteret af producenten, og som udgangspunkt er det ikke nødvendigt med forsøgsspecifik tillægsetikettering, medmindre sponsor vurderer, der er behov for det, for at sikre forsøgspersonernes sikkerhed og robusthed af data. Det er dog vigtigt, at forsøgspersonerne informeres (helst skriftligt), hvis det anvendes på anden måde end det godkendte. Hvis der skal tillægsetiketteres, skal det varetages af Sygehusapoteket eller anden med §39 tilladelse.

### Forlængelse af udløbsdatoen

Hvis en udløbsdato skal forlænges, skal der normalt foretages en analyse af forsøgslægemidlet. Analysen kan sædvanligvis kun foretages af forsøgslægemidlets oprindelige producent. Dokumentation for forsøgslægemidlets fortsatte holdbarhed skal indsættes i Trial Master File. Dokumentationen skal være på batchniveau.

Til forlængelse af udløbsdato skal der påsættes en tillægsetiket. Tillægsetiketten skal angive den nye udløbsdato og gentage det originale batchnummer og må ikke dække over det oprindelige batchnummer. Tillægsetiketten skal påsættes under ansvar af sygehusapoteket eller anden producent med §39 tilladelse.

### Tilføjelse af forsøgsspecifikke oplysninger på en allerede påsat etiket

I visse forsøg skal centret påføre f.eks. ID-nummer eller navn på investigator på forsøgslægemidlets etiket. Lægemiddelstyrelsen betragter ikke dette som en tillægsetikettering.