

Lægemedielstyrelsen
godkendelse@dkma.dk

18. juni 2020

Høring om markedsføringstilladelser uden dansk produktinformation for ikke-markedsførte lægemidler

Lægemedielindustriforeningen (Lif) ønsker indledningsvist at takke for muligheden for at fremsende kommentarer til denne høring.

Lif mener grundlæggende, at nærværende forslag er en administrativ lettelse, der kan understøtte, at man - fra både myndigheder og industriens side – bruger sine ressourcer på den mest hensigtsmæssige måde og ikke bruger for mange ressourcer på unødvendige administrative processer.

Lif har et konkret ændringsforslag, som vil gøre, at de nye processer vil komme i overensstemmelse med CMDh guidelines¹ for indsendelse af oversættelser af Produktinformation efter afslutning af en MRP/DCP/RUP. Af denne guideline fremgår det, at den anførte frist skal være 7 dage. Lif foreslår derfor, at det ændres således, at dansk oversættelse af den godkendte produktinformation skal sendes til Lægemedielstyrelsen senest **7 dage** efter procedureafslutning.

Afslutningsvis skal Lif gøre opmærksom på, at det er vores holdning, at man fra de danske myndigheders side bør have mest fokus på de produkter, som markedsføres på det danske marked. Dette vil kunne frigøre ressourcer, som dermed vil kunne anvendes til bl.a. sagsbehandling og til at kunne udstede danske tekster indenfor 30 dage for markedsførte produkter både efter en registreringsprocedure og efterfølgende variationer.

Skulle ovenstående bemærkninger give anledning til spørgsmål eller ønske om yderligere dialog, står Lif naturligvis til rådighed herfor.

Venlig hilsen



Mikkel Møller Rasmussen
Chefkonsulent

¹ https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/01_General_Info/CMDh_255_2012_Rev1_2017_02_clean.pdf