



9. september 2025
Sagsnr. 2025090307
Reference: Nabil Raad
E: nraa@dkma.dk

Til høringsparter på vedlagte liste

Høring over udkast til ændring af vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler til mennesker

Vedlagt fremsendes udkast til ny vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler til mennesker i høring.

Udkastet til ny vejledning opdaterer og afløser Lægemiddelstyrelsens eksisterende vejledning nr. 10037 af 09/12/2024 om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler.

Baggrunden for ændringerne er, at der med Kommissionens Delegerede Forordning (EU) 2024/1701 af 11. marts 2024 er foretaget en række ændringer i forordning (EF) nr. 1234/2008 for så vidt angår behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler.

Ændringerne i forordningen finder anvendelse fra den 15. januar 2026.

Ændringerne i vejledningen vedrører dels »annual update«, gruppering af type IA-variationer og ændring af navn eller adresse på MAH eller repræsentant (se vejledningens afsnit 3, 5.1 og 6.4.1)

Høringen vedrører alene de ovenfor nævnte ændringer.

Anmodning om bemærkninger

Lægemiddelstyrelsen anmoder om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet ændringer senest fredag den 7. oktober 2025.

Bemærkninger bedes fremsendt til: nraa@dkma.dk med angivelse af sagsnr. 2025090307.

Spørgsmål vedrørende udkastet til vejledning kan rettes til Nabil Raad på tlf. nr. 40220371 eller på mail nraa@dkma.dk

Der vedlægges en fortegnelse over hørte organisationer og myndigheder mv.

Venlig hilsen

Nabil Raad

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

Fra: Jakob Bjerg Larsen <jbl@lif.dk>

Sendt: 7. oktober 2025 16:05

Til: 'nraa@dkma.dk' <nraa@dkma.dk>

Cc: Flemming Green Sørensen <fgs@lif.dk>

Emne: Vedrørende sagsnummer 2025090307 - Høring over udkast til ændring af vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler til mennesker

Kære Nabil Raad

Lif ønsker indledningsvist at takke for muligheden for at kommentere på denne høring. Overordnet kan Lif tilslutte sig de foreslåede ændringer af vejledningen. Der er dog nogle enkelte steder, hvor vejledningen efter vores opfattelse er uklar, og hvor der er behov for præciseringer.

Afsnit 5.1 Gruppering: Det vil være en fordel, hvis Lægemiddelstyrelsen kan præcisere, om flere type IAIN variationer må grupperes sammen vedrørende én markedsføringstilladelse, hvis de enkelte variationer ikke er relateret. Det vil være fint at få dette bekræftet/afkræftet i vejledningen

Lif vil også gerne opfordre til, at beskrivelsen af "Supergrupperinger" gøres lidt tydeligere:

- Afsnit 5.1 Gruppering, andet afsnit: Det vil være en fordel, hvis det kan uddybes nærmere, hvornår noget defineres som en Supergruppering, gerne med eksempler. Nogle virksomheder oplever, at flere typer IAIN variationer for flere nationale markedsføringstilladelser *ikke* er blevet anset som en Supergruppering, selvom det ud fra beskrivelsen i vejledningen er en Supergruppering. Styrelsen har anset det som en almindelig Gruppering. Dette har betydning for udfyldelse af variationsansøgningsskemaet, da der her skal afkrydses, om der er tale om en Gruppering eller en Supergruppering.

Afslutningsvist ønsker Lif at kommentere på to forhold i vejledningens "gamle" tekst – forhold som man med fordel kan rette op på, nu da der laves en revision af vejledningen. Det er også forhold, som Lif tidligere har adresseret:

- Afsnit 5.4, variationer af type IB og II – afgørelsesbrev for rent nationale markedsføringstilladelser: Det vil være en fordel at inkludere Lægemiddelstyrelsens praksis for Worksharing, hvor styrelsen er CMS. Det er blevet oplyst til virksomhederne, at styrelsen i disse tilfælde (for rent nationale markedsføringstilladelser) *ikke* sender afgørelsesbreve ud for disse variationer.

- Afsnit 5.4, variationer af type IB og II – godkendelse af variation, der vedrører SmPC, mærkning og/eller indlægsseddel: Det, som står i vejledningen, er ikke gældende praksis. Virksomhederne oplever ikke, at Lægemiddelstyrelsen sender afgørelsesbrev for MRP, hvor de er CMS, hvis der kun er ændringer til mærkning og/eller indlægsseddel. Praksis bør beskrives retvisende, da firmaerne ellers afventer afgørelsen.

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

Venlig hilsen

Jakob Bjerg Larsen

Politisk chef for kliniske forsøg og lægemiddelproduktion



Lersø Parkallé 101

2100 København Ø

Tlf. +45 39 27 60 60

Direkte +45 39 15 09 21

Mobil +45 21 19 23 75

E-mail jbl@lif.dk

www.lif.dk

Fra: Nabil Raad <NRAA@dkma.dk>

Sendt: 9. september 2025 10:35

Til: Fagbladet Apotekerforeningen <apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; Dansk Veterinær Tidsskrift <ddd@ddd.dk>; Pharma Danmark <pd@pharmadanmark.dk>; jsc@allergica.dk; Signum Info <info@signumlifescience.com>; info@rosco.dk; info@patientsikkerhed.dk; Dansk Sygeplejeråd <dsr@dsr.dk>; kontakt@etiskraad.dk; info@fpm.dk; IGL <info@igldk.dk>; info@lf.dk; Den Alm. Danske Lægeforening <dadl@dadl.dk>; yl@dadl.dk; Lif Info <info@lif.dk>; bof@homannlaw.dk; info@nomeco.dk; Pharma Danmark <pd@pharmadanmark.dk>; amgros@amgros.dk; info@tmj.dk; info@vinordic.org; email@fvst.dk; serum@ssi.dk; stps@stps.dk; sst-sst <sst@sst.dk>; Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>

Cc: Jakob Lundsteen <JAL@dkma.dk>

Emne: Høring over udkast til ændring af vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler til mennesker

Kære høringspart

Lægemiddelstyrelsen skal hermed oplyse, at høring over udkast til ændring af vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler til mennesker dags dato er sendt i høring.

Vedhæftet er høringsbrev, høringsliste og udkast til vejledningen.

Eventuelle bemærkninger til de fire udkast bedes sendt senest **tirsdag den 7. oktober 2025**. Bemærkninger kan sendes pr. e-mail til nraa@dkma.dk med angivelse af sagsnr. 2025090307.

Materialet er ligeledes offentliggjort på høringsportalen.

Venlig hilsen

Nabil Raad

Fuldmægtig, cand.jur

Legal Officer

T (m.) + 45 40220371

Nraa@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen

Centerjura & Internationale Relationer

Center for Lægemiddelgodkendelse & Overvågning

Danish Medicines Agency

T +45 44 88 95 95

dkma@dkma.dk



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY