



Til alle interessenter

31. januar 2017  
Sagsnr. 2017010883  
T +45 44 88 96 75  
E [kaje@dkma.dk](mailto:kaje@dkma.dk)

### **Høring over ændring af vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler.**

Lægemiddelstyrelsen sender udkast til ny vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler i høring. Den nye variationsvejledning skal erstatte vejledning nr. 9581 af 22. juni 2016 om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler.

Det bemærkes, at der alene foretages to ændringer i vejledningen. For det første foreslås en ændring af processen for markedsføring af lægemidler, der ændrer lægemiddelnavnet (Vejledningens pkt. 6).

I forbindelse med en ændring af lægemiddelnavnet finder Lægemiddelstyrelsen det uhensigtsmæssigt, at variationsvejledningens fastslår, at implementeringsfristens længde afhænger af, hvornår der uploades en opdateret indlægsseddel til [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk). Derfor foreslås betingelserne for den 1-årige anmeldelsesperiode ophævet, således at der fremover generelt vil gælde en 1-årig anmeldelsesperiode, når et lægemiddelnavn ændres. Endvidere skal indlægssedlen fremover først uploades på tidspunktet for implementeringen, hvilket vil sige, når de nye lægemiddelpakninger markedsføres for første gang.

Der er således tale om en generel administrativ lempelse for lægemiddelindustrien, da der i alle tilfælde er en anmeldelsesperiode på 1 år ved ændring af lægemiddelnavnet.

Vi kan oplyse, at vi allerede administrerer området i overensstemmelse med den foreslåede ændring, da vi finder dette mest hensigtsmæssigt og bedst for patient-sikkerheden.

For det andet foreslås en udvidelse af tidsgrænsen fra 2 til 3 år førend der stilles yderligere krav i forbindelse med en tilføjelse af nyt fremstillingssted uden for EU/EØS-området, hvis lægemidlet er godkendt via den rent nationale procedure (Vejledningens pkt. 11).

Ændringen foretages for at tilrette vejledningen efter EU-lovgivningen. Vi kan oplyse, at Lægemiddelstyrelsen allerede administrerer området i overensstemmelse med den foreslåede ændring, og at der er tale om en lempelse for medicinalindustrien.

Lægemiddelstyrelsen ønsker hurtig ikrafttræden af den nye vejledning, så der kan opnås overensstemmelse imellem vejledningen og vores praksis. Høringen gennemføres derfor ved en hurtig proces.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Denmark  
T +45 44 88 95 95  
E [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)  
LMST.DK



### **Bemærkninger til ændring af lægemiddelnavn**

Ved en ændring af et lægemiddelnavn er anmeldelsesperioden fremover generelt 1 år fra godkendelsen af navneændringen. Inden for denne frist skal virksomheden anmelde til Medicinpriser, at de nu er parat til at implementere deres nye pakninger på markedet. Som led i implementeringen af de nye pakninger skal virksomheden, som hidtil, også anmelde de nye pakningers varenumre til Medicinpriser.

Hermed ophæves de hidtidige betingelser, hvor den 1-årige anmeldelsesperiode forudsatte, at det af den eksisterende indlægsseddel (i pakningerne) fremgik, at den nyeste indlægsseddel kunne findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk), og at den opdaterede indlægsseddel var uploadet på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk) senest 3 måneder efter godkendelsen af variationen. Således vil der fremover i alle tilfælde være en anmeldelsesperiode på 1 år. Endvidere skal indlægssedlen med det nye lægemiddelnavn fremover først uploades på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk) på tidspunktet for implementering.

Lægemiddelstyrelsen finder det afgørende, at medicinbrugere og sundhedsfaglige personer kan finde den senest uploadede indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk). Hvis den elektroniske indlægsseddel opdateres med det nye lægemiddelnavn før virksomheden reelt implementerer ændringen på pakningerne, vil det betyde, at der vil være uoverensstemmelse imellem lægemiddelnavnet i indlægssedeldatabasen og oplysninger på de markedsførte pakninger, i produktresuméet, i Medicinpriser og i anden data, som deles med læger, apoteker, grossister mv. Dette vurderer vi er u hensigtsmæssigt, hvorfor vejledningen nu ændres.

Det bemærkes, at for denne type variation skal implementering fortsat ske samtidig for hele D.sp.nr, og at der fortsat ikke er mulighed for løbende implementering. De gamle lægemiddelpakker skal ligeledes fortsat trækkes tilbage senest ved introduktionen af nye lægemiddelpakninger på markedet.

### **Bemærkninger til udvidelse af frist for inspektion fra 2 til 3 år**

I dag følger det af variationsvejledningen, at der ved indsendelse af en variationsansøgning om tilføjelse af nyt fremstillingssted (B.II.b.1), hvor fremstilleren/fremstillerne er beliggende uden for EU/EØS-området, og det pågældende land ikke har en aftale om gensidig anerkendelse vedrørende god fremstillingspraksis med EU, og hvor der ikke inden for de seneste 2 år er foretaget inspektion med tilfredsstillende resultat af en EØS myndighed, skal ansøgningen, udover de krav der fremgår af den ovenfor nævnte guideline, være vedlagt følgende dokumenter:

- Fremstillertilladelse fra den lokale nationale myndighed
- Site master file(s) for de(t) aktuelle fremstillingssted(er)
- Audit rapport fra audit udført af/for ansøger hos fremstilleren
- Erklæring fra fremstilleren, om at man er parat til myndighedsinspektion

Lægemiddelstyrelsen foreslår at udvide tidsfristen for, hvornår der skal være foretaget en inspektion med tilfredsstillende resultat, fra 2 til 3 år. Hermed vil tidsfristen stemme overens med EU-lovgivningen på området.

### **Andre bemærkninger**

Vi gør opmærksom på, at mailadressen for notifikation af ikke markedsførte præparater i det sidste afsnit af pkt. 11 er ændret til [godkendelse@dkma.dk](mailto:godkendelse@dkma.dk) og ikke [GOD-afdelingspostkassen@dkma.dk](mailto:GOD-afdelingspostkassen@dkma.dk).

### **Høringsfrist**

Eventuelle kommentarer bedes sendes til Amalie Rønberg på [amrg@dkma.dk](mailto:amrg@dkma.dk) senest **d. 13. februar kl. 10.00**.



**LÆGEMIDDELSTYRELSEN**  
DANISH MEDICINES AGENCY

Venlig hilsen

Karen Juul Jensen  
Jurist