



Høring - Markedsføringstilladelser uden dansk produktinformation for ikke markedsførte lægemidler

Med baggrund i, at adskillige medlemsstater allerede anvender nedennævnte praksis, samt på baggrund af henvendelser fra industrien gennem de senere år, påtænker Lægemeddelstyrelsen at åbne for mulighed for, at ansøgere og indehavere af markedsføringstilladelser fremadrettet ikke indsender dansk oversættelse af produktinformation for MRP/DCP-godkendte lægemidler, såfremt lægemidlet ikke skal markedsføres i Danmark.

For alle markedsførte lægemidler vil der være et dansk produktresumé og en dansk indlægsseddel. Det vil sige at alle borgere i Danmark, fortsat kun vil få lægemidler hvor der ligger en dansk indlægsseddel i pakningen.

Før endelig stillingtagen til praksisændring får I mulighed for at kommentere på følgende:

1. I forbindelse med udstedelse af markedsføringstilladelse efter DCP og MRP + RUP*:

Dansk oversættelse af den godkendte produktinformation skal indsendes til Lægemeddelstyrelsen senest 5 dage efter procedureafslutning til postkassen: godkendelse@dkma.dk alternativt kan I meddele os, at lægemidlet ikke ønskes markedsført i Danmark.

Såfremt vi ikke modtager information fra jer inden for fristen på 5 dage, antager vi, at I ikke ønsker lægemidlet markedsført i Danmark og markedsføringstilladelsen vil blive udstedt uden dansk produktinformation. Lægemidlet vil efterfølgende ikke kunne markedsføres, før dansk produktinformation er godkendt. Det godkendte produktresumé på engelsk i QRD template format, som modtaget ved procedureafslutning, vil blive publiceret på netstedet: www.produktresume.dk.

2. Efterfølgende regulatoriske procedurer (f.eks. variationer, forlængelse af markedsføringstilladelse)

For lægemidler, hvor vi tidligere har modtaget meddelelse om, at lægemidlet ikke skal markedsføres i Danmark, og man ønsker at benytte muligheden af ikke at indsende dansk oversættelse: Engelsk version af det proceduregodkendte produktresumé i QRD-template skal være indsendt senest i forbindelse med procedureafslutning, således at det efterfølgende kan uploades til www.produktresume.dk. Lægemeddelstyrelsens godkendelsesbrev vil have dette produktresumé vedhæftet godkendelsen.

*gælder for både humane og veterinære lægemidler

3. Markedsføring af lægemidler i Danmark på et senere tidspunkt

Forud for markedsføring af lægemidlet skal der indsendes et forslag til den danske version af produktresuméet, indlægsseddel og mærkning, der er baseret på den senest EU-godkendte produktinformation. I er som indehaver af markedsførings-tilladelsen ansvarlig for, at alle godkendte ændringer er medtaget. Lægemiddelstyrelsen ønsker i den forbindelse, at der ud over dansk forslag også medsendes den proceduregodkendte engelske version af produktinformationen, som I har baseret det danske forslag på med angivelse af procedurenummer f.eks.

DE/H/XXXX/001-003/047. Indsendelse af disse dokumenter skal ske samlet til:

godkendelse@dkma.dk

Dansk forslag til produktresumé skal være i Word format og DK - skabelon skal anvendes som publiceret: <http://www.produktresume.dk/AppBuilder/Skabeloner>

Behandlingstiden for godkendelse af dansk produktinformation kan tage op til 3 måneder fra modtagelsesdato af validt dansk forslag. Der er ikke krav til indsendelse af variation, og der pålægges ikke gebyr for denne godkendelse.

Lægemidlet kan således ikke anmeldes til markedsføring i Medicinpriser, før den danske produktinformation er godkendt.

4. Er lægemidlet godkendt, men ikke markedsført

Er lægemidlet allerede godkendt med dansk udstedt produktresumé, og ønsker I at benytte muligheden for fremadrettet ikke at indsende dansk oversættelse, da produktet ikke er eller skal markedsføres: Underretning herom kan ske med først-kommende variationsansøgning af C- kategori jf. Kommissionens klassifikationsvejledning eller i forbindelse med en ansøgning om forlængelse af markedsføringsstilladelsen.

Dette skal tydeligt tilkendes i følgebrevet.

Har I igangværende variationer/forlængelsesansøgning vil den seneste mulighed for underretning være ved procedureafslutning. Er lægemidlet allerede i den nationale fase fastholdes krav til dansk version af produktinformationen, og ændring kan først ske ved førstkommende regulatoriske proces jf. ovenstående.

5. Særskilt for parallelimport

Ansøger I om parallelimport til et direkte forhandlet lægemiddel, som ikke har et dansk udstedt produktresumé begrundet i, at det direkte forhandlede lægemiddel ikke er markedsført i Danmark:

I sådanne tilfælde, vil det påhvile parallelimportøren at oversætte produktresuméet og indsende dette i forbindelse med ansøgningen om parallelimport. Hvis der er behov for evt. tillægsoplysninger/advarsler i pkt. 4, vil disse dog blive anført i det godkendte produktresumé.

Når det direkte forhandlede lægemiddel får godkendt en ny engelsk version af produktresuméet, vil dette blive sendt til parallelimportøren, som herefter skal indsende et opdateret udkast til det parallelimporterede produktresumé, for de ændringer, som er relevante for produktet. Dette udkast skal indsendes til Lægemiddelstyrelsen senest 14 dage efter parallelimportøren har modtaget den nye engelske version af produktresuméet.

Derudover skal der fortsat indsendes udkast til dansk indlægsseddel og mærkning i forbindelse med ansøgningen om parallelimport, medmindre I har undtagelse for indlægsseddel jf. §11 i BEK nr. 869 af 21/07/2011 med senere ændringer.

Parallelimportører er også forpligtet til at holde indlægssedlen og mærkningen opdateret med de ændringer, der er godkendt for det direkte forhandlede lægemiddel, idet

§ 38. Et parallelimporteret lægemiddel er til enhver tid underlagt de betingelser, der gælder for det direkte forhandlede lægemiddel

jf. BEK 1239 af 12/12/2005 med senere ændringer.

Før endelig beslutning om praksisændring har I mulighed for at kommentere på de nævnte ændringer.

For at jeres kommentarer kan komme i betragtning, skal vi have modtaget disse senest 19. juni 2020.

Kommentarer bedes sendt til godkendelse@dkma.dk med henvisning til sagsnummer 2020013980.

Vi påtænker at en eventuel praksisændring vil træde i kraft 1. september 2020.

Ændringen vil blive publiceret på vores hjemmeside som nyhed med angivelse af fra hvilken dato den er gældende.

Med venlig hilsen



Maria Bruun

Specialkonsulent Cand. Pharm.

Regulatorisk projektledelse

Lægemiddelgodkendelse