



Til høringsparterne på vedlagte liste

13. november 2024  
Sagsnr. 20240525998  
Reference Jakob  
Lundsteen  
E JAL@dkma.dk

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

Vedlagt fremsendes udkast til ændring af vejledning nr. 9993 af 15/09/2022 om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler til mennesker i høring.

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 1. januar 2025.

Ændringerne i vejledningen vedrører dels »annual update« og gruppering af type IA variationer (se vejledningens afsnit 3 og 5.1), dels worksharing (se vejledningens afsnit 5.2).

Høringen vedrører alene de ovenfor nævnte ændringer.

**Anmodning om bemærkninger**

Lægemiddelstyrelsen anmoder om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet ændringer senest fredag den 28. november 2024.

Bemærkninger bedes fremsendt til jal@dkma.dk.

Eventuelle spørgsmål vedrørende udkastet til vejledning kan rettes til Jakob Lundsteen på tlf. nr. 20953243 eller på mail jal@dkma.dk.

Der vedlægges en fortegnelse over hørte organisationer og myndigheder mv.

Venlig hilsen

Jakob Lundsteen