



Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

1. oktober 2025

Høring over udkast til ny vejledning om parallelimport af lægemidler

Lægemiddelstyrelsen har med mail af 28. august 2025 udsendt høring over udkast til ny vejledning om parallelimport af lægemidler til mennesker.

Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM) hilser velkommen, at Lægemiddelstyrelsen har udarbejdet udkast til ny opdateret vejledning om parallelimport af lægemidler. Overordnet udgør vejledningsudkastet efter FPM's opfattelse et væsentligt mere overskueligt og læsevenligt dokument end den nuværende vejledning, og er samtidig en tiltrængt opdatering, som afspejler den nugældende retstilstand og administrative praksis.

FPM's bemærkninger til de enkelte afsnit, som er fremkommet under tæt inddragelse af foreningens medlemsvirksomheder, anføres i det følgende. FPM står naturligvis til rådighed, såfremt der er behov for afklaring eller yderligere drøftelse af de enkelte punkter.

FPM's bemærkninger til de enkelte afsnit i vejledningsudkastet:

Afsnit 3.1.2. Parallelimporttilladelse

I afsnittet anføres de generelle betingelser for parallelimporttilladelser, som blandt andet følger af retspraksis fra EU-Domstolen, hvor en række sager har behandlet spørgsmålet om, under hvilke omstændigheder et lægemiddel, der ønskes parallelimporteret, er identisk med eller tilstrækkelig ens i forhold til et direkte forhandlet lægemiddel, således at der kan gives parallelimporttilladelse. FPM finder det positivt, at det nu i vejledningen tydeligt præciseres, at kravet er opfyldt, hvis det efter en konkret vurdering kan bekræftes, at de to lægemidler, selvom de ikke på alle punkter er identiske, i det mindste er fremstillet efter samme formel og besidder samme aktive stof, at de har samme terapeutiske virkninger, og at det importerede lægemiddel ikke udgør noget problem med hensyn til sikkerhed, kvalitet og virkning.

Endvidere er det positivt, at det i overensstemmelse med EU-Domstolens domme i en række sager slås tydeligt fast, at mindre afvigelser på denne baggrund accepteres under forudsætning af, at der ikke er forskelle af terapeutisk betydning i forhold til det direkte forhandlede lægemiddel.

Det indebærer blandt andet, at små forskelle i kompositionen af hjælpestofferne kan accepteres, hvis det ikke påvirker lægemidlets sikkerhed, kvalitet og virkning. Det indebærer desuden, som det nu udtrykkeligt fremgår af vejledningen, at det ikke er en betingelse for parallelimport, at det parallelimporterede lægemiddel og det direkte forhandlede lægemiddel har samme oprindelse, som det blandt andet også er slået fast af EU-Domstolen i Kohlpharma-sagen (C-112/02).

Det fremgår dog af afsnittet, at *"Lægemiddelstyrelsen vil desuden påse, om lægemidlerne har samme færdigvarefremstiller eller færdigvarefremstillere, der arbejder på licens efter samme fremstillingsforskrift"*. Dette afsnit foreslår FPM helt udgår, eller alternativt rettes til: *"Lægemiddelstyrelsen vil desuden påse, om lægemidlerne har samme færdigvarefremstiller eller færdigvarefremstillere, der arbejder efter samme fremstillingsforskrift"*. Det skyldes, at der kan være flere årsager end en decideret licensaftale til, at flere virksomheder fremstiller det samme lægemiddel.

Det er – som det fremgår af afsnittet – en betingelse for, at Lægemiddelstyrelsen kan udstede en markedsføringstilladelse til et parallelimporteret lægemiddel, at det direkte forhandlede lægemiddel, som det parallelimporterede lægemiddel søges importeret i forhold til, skal have en markedsføringstilladelse i Danmark.

I situationer, hvor det direkte forhandlede lægemiddel har trukket sig fra markedet af kommercielle årsager, er det imidlertid af hensyn til forsyningssikkerheden meget hensigtsmæssigt, at parallelimportøren kan tilføje yderligere indkøbslande til en allerede udstedt markedsføringstilladelse til et parallelimporteret lægemiddel for at skabe større sikkerhed for, at lægemidlet fortsat vil være tilgængeligt for patienter i Danmark. Dette vil kunne ske uden risiko for patientsikkerheden i en situation, hvor forsyningssituationen ellers vil kunne være meget sårbar.

FPM foreslår på denne baggrund følgende tilføjelse til afsnittet: *"Parallelimportøren, der allerede har tilladelse til parallelimport på et lægemiddel, har mulighed for at tilføje yderligere indkøbslande til den allerede udstedte markedsføringstilladelse, selvom det direkte forhandlede lægemiddel ikke længere har en markedsføringstilladelse."*

Det fremgår af vejledningsudkastet, at Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med ansøgninger om tilladelser til parallelimport, kontakter lægemiddelmyndigheden i eksportlandet med henblik på at indhente oplysninger om det lægemiddel, der ønskes parallelimporteret. Hvis styrelsen efter flere henvendelser til myndighederne i eksportlandet eller relevante virksomheder ikke får tilsendt den fornødne information, vil styrelsen være

beføjet til at afslå tilladelse. FPM finder det hensigtsmæssigt, at der fastlægges en fast procedure for processen med indhentning af oplysninger hos eksportlande eller relevante virksomheder, herunder antal henvendelser og tidsramme, og at denne procedure – af hensyn til transparensen i sagsbehandlingen – eksplicit fremgår af vejledningen.

Afsnit 3.1.2.1. Særligt om parallelimport fra nye EU-lande (patientrettigheder (specific mechanism))

I afsnittet beskrives proceduren for ”specific mechanism” i forbindelse med parallelimport fra nye EU-lande i 2003, 2005 og senest Kroatien i 2012. FPM bemærker, at anvendelsen af ordningen efterhånden er udfaset, og under alle omstændigheder i dag kun vurderes at kunne være relevant i forbindelse med import fra Kroatien. FPM anbefaler derfor, at afsnittet forkortes væsentligt, evt. blot med en henvisning til ordningen på styrelsens hjemmeside el.lign.

Afsnit 3.2.1.1. Ompakning eller ommærkning

Det er i den nugældende vejlednings afsnit 2.6 ”Mærkning og indlægssedler” anført, at *”Sampakning af to eller flere pakninger ved brug af tape, krympefolie eller lignende (’bundling’) vil som hovedregel ikke kunne tillades.”*. I udkastet til den nye vejledning ses intet at fremgå om bundling. FPM opfordrer til, at der også i den nye vejledning tages stilling til spørgsmålet. Den manglende stillingtagen vil skabe uklarhed om, hvorledes det er tilladt at ompakke. FPM foreslår derfor, at den refererede sætning videreføres i den nye vejledning.

Afsnit 3.2.1.2. Praksis om mærkning

I afsnittet præciseres blandt andet krav til mærkning af den indre emballage, jf. mærkningsbekendtgørelsens §§ 17, 18, og 19. Det anføres, at det – i tilfælde hvor parallelimportøren ikke kan tilgå lægemidlets indre emballage, fordi den er emballeret i en pose el.lign. som ikke må brydes – kan være nødvendigt at stille krav om, at parallelimportøren vedlægger etiketter, som patienten selv skal påklister den indre emballage. FPM hilser velkommen, at det præciseres, at styrelsen ved udstedelsen af tilladelsen til parallelimport vil foretage en konkret vurdering af, om det i den enkelte tilfælde er nødvendigt, at der vedlægges etiketter til at påklister efterfølgende. FPM noterer, at Lægemiddelstyrelsen blandt andet som udgangspunkt ikke finder det hensigtsmæssigt, at der ilægges etiketter i pakninger, der kun skal håndteres af sundhedspersonale, og at parallelimport derfor som udgangspunkt i disse tilfælde er tilladt uden vedlagte etiketter,

Det fremstår dog for FPM uklart, hvordan lægemidler med eksempelvis kyrilliske bogstaver på den indre emballage skal håndteres, idet vejledningen kan læses som, at der skal vedlægges løse etiketter for disse, eller at der slet ikke kan udstedes parallelimporttilladelse til disse.

FPM bemærker, at sidstnævnte vil have betydning for forsyningssikkerheden for lægemidler, der skal håndteres af sundhedspersonale, idet det med denne situation hverken er muligt at åbne og tillægsetikettere den primære emballage eller vedlægge løse etiketter. FPM henviser i øvrigt til praksis brugt ved EMA-godkendte produkter, som også markedsføres i Danmark, hvor det tillades af samle EMA mærkning til primærpakning og foliepose e.l. på en etiket på folieposen, således at denne ikke åbnes¹. FPM opfordrer til, at Lægemiddelstyrelsen tilsvarende accepterer en sådan løsning. Som minimum opfordres styrelsen til at lempe på krav for produkter bestemt til engangsbrug, hvor den primære emballage kasseres efter brug af forbrugeren. Når det gælder lægemidler til éngangsbrug er det efter FPM's opfattelse åbenlyst, at vedlagte løse etiketter – ud fra et ressource- og patientsikkerhedsmæssigt perspektiv – ikke bidrager til at opnå den ønskede effekt.

Det fremgår længere nede i afsnittet, at *"for parallelimporterede lægemidler anbefales det at anvende samme farvemærkning som det direkte forhandlede lægemiddels farvemærkning for at øge genkendeligheden for patienten og dermed mindske risikoen for forveksling."* Her kan det med fordel tilføjes, *"i det omfang det er muligt, herunder af hensyn til varemærkeretten."*

For så vidt angår styrkeangivelse, anføres i afsnittet, at styrkeangivelsen i visse tilfælde skal efterfølges af styrken angivet i procent i parentes efter den godkendte styrke for det parallelimporterede produkt. Det fremgår, at det kun er på ydre mærkning, at denne angivelse i parentes skal placeres. Efter FPM's opfattelse bør dette dog også tilføjes i indlægsseddel og på indre mærkning for at skabe samhørighed på tværs og mindske patientforvirring. Dette er i overensstemmelse med parallelimportørernes nuværende praksis.

I afsnittet om forskelle i udseende mellem det direkte forhandlede og det parallelimporterede lægemiddel fremgår det, at der på den ydre emballage påføres tekst, der gør opmærksom på evt. afvigelser i farve, udseende, smag, delekærv m.m. i forhold til det direkte forhandlede lægemiddel, hvis lægemidlerne har samme navn. FPM er umiddelbart tvivlende overfor, at det skulle være hensigtsmæssigt at angive sådanne afvigelser på pakningen. Tværtimod vil det kunne skabe usikkerhed hos patienterne. FPM henviser til, at en lignende praksis ikke gælder for generiske produkter, som ser anderledes ud end originalen.

I afsnittet om injektionslægemidler fremgår det, at ommærkning ikke må foretages på en måde, der forhindrer brugeren i at foretage en visuel inspektion af lægemidlet inden anvendelse. I forlængelse heraf anføres det, at etiketten med dansk mærkning til den indre emballage ikke må sættes ud over den originale mærkning fra eksportlandet. FPM opfordrer her til, at sidstnævnte del slettes, idet det afgørende må være, at der skal være plads til visuel inspektion. Dette bør ikke være betinget af størrelsen på den originale etiket.

¹ [Frequently asked questions about parallel distribution | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

Afsnit 3.2.1.3. Indlægssedler

Det er angivet i afsnittet, at der i indlægssedler kun må anføres den lægemiddelform og styrke, som parallelimportøren har parallelimporttilladelse til. FPM finder det uklart, hvorvidt dette også gør sig gældende for doseringsafsnittet, da det ikke er praksis for parallelimportørerne i dag at ændre heri.

FPM opfordrer derfor til, at det i afsnittet tilføjes, at der i doseringsafsnittet kan angives følgende sætning *“Ikke alle doseringsmuligheder kan følges med dette produkt”*, hvilket er i overensstemmelse med parallelimportørernes gældende praksis.

Afsnit 3.2.1.4. Angivelse af ompakker, batchfrigiver og originalfremstiller på mærkning og i indlægsseddel

I afsnittet oplistes en række forskellige termer for henholdsvis ompakker, parallelimportør og originalfremstiller, som kan anvendes ved angivelse på emballagen. Som drøftet på møde med Lægemiddelstyrelsen den 11. september 2025 bør det tydeligt fremgå, at de nævnte termer *kan* anvendes, dvs. at det er frivilligt at anvende de nævnte termer.

Det anføres, at mærkningsbekendtgørelsen ikke kræver, at varemærkeindehaver angives på mærkningen af det parallelimporterede lægemiddel. Såfremt varemærkeindehaver af hensyn til varemærkeretten skal angives på pakningen, kan følgende tekst anføres forrest eller bagerst i indlægssedlen,

FPM foreslår, at det tilføjes: *“eller på lægemidlets ydre emballage.”*. Dette er i overensstemmelse med EU-Domstolens praksis, herunder C-348/04.

Afsnit 3.2.2. Lægemiddelnavn

I afsnittet beskrives Lægemiddelstyrelsens regler og praksis i forbindelse med navngivning af det parallelimporterede lægemiddel. Det fremgår, at styrelsen anbefaler, at parallelimporterede lægemidler markedsføres under det samme navn som det direkte forhandlede lægemiddel, såfremt varemærkeretten tillader dette.

FPM opfordrer til, at Lægemiddelstyrelsen ved tilladelser til parallelimport tager højde for, at parallelimportøren af varemærkeretlige årsager kan være nødsaget til at markedsføre samme lægemiddel under flere navne som følge af, at lægemidlet markedsføres under forskellige navne i de EU-lande, hvorfra lægemidlet importeres. Dette bør fremgå af vejledningen.

Afsnit 3.2.4.6. Batchnummerering

Det fremgår, at batchnummeret kan være parallelimportørens eget batchnummer eller originalbatchnummeret med tilføjelse af prefix eller suffix. Parallelimportørens batchnummer skal anføres på både ydre og indre emballage.

FPM bemærker, at procedurerne for håndtering af batches og batchmærkning varierer meget mellem direkte forhandlede lægemidler og dækker et stort spektrum, ofte med forskelle i primær og sekundær emballage. I nogle tilfælde er de indre og ydre batchnumre identiske, i andre tilfælde er de forskellige – nogle gange kun med et ydre suffix, andre gange helt forskellige. FPM henviser til vedlagte eksempler fra forskellige originale producenter, der illustrerer dette.

FPM mener derfor, at parallelimportører tilsvarende bør have mulighed for at vælge mellem forskellige løsninger, så længe det sikres, at procedurerne for håndtering af batches ikke udgør nogen risiko for tilbagekaldelse og samtidig sikrer fuld sporbarhed.

FPM hilser velkommen, at Lægemiddelstyrelsen i sine krav til batchhåndtering tillader en yderligere mulighed ud over suffixet, som er den aktuelle anbefaling fra EMA². FPM opfordrer dog meget kraftigt til, at der tilføjes en yderligere mulighed for at anvende det oprindelige batchnummer for det importerede produkt.

FPM fremhæver, at følgende tilbagekaldelsesmodeller, der anvendes af paralleldistributører, og som bevarer det oprindelige batchnummer – som det fremgår af beskrivelsen - på ingen måde udgør en risiko for tilbagekaldende og samtidig sikrer fuld sporbarhed:

1. Tilbagekaldelse på grund af en kvalitetsfejl, der kan tilskrives den oprindelige producent

Indgående batches registreres i ERP-systemet ved modtagelsen. Dette omfatter batchnummer, udløbsdato, produktnavn, styrke og lægemiddelform. Derudover tildeles hvert modtaget parti et unikt varemodtagelsesnummer pr. leverandør. Under modtagelseskontrollen verificeres lægemidlerne i overensstemmelse med FMD-kravene (serienummer og ATD), kontrolleres for at fastslå versionen af emballagematerialekomponenterne, og der udfærdiges fuld fotodokumentation. Partierne adskilles i lageret både fysisk og elektronisk. Produktionsordrenumre tildeles på basis af batchnummeret på det originale lægemiddel. Batchdokumentationen er baseret på produktionsordrenummer og batchnummer (for det originale lægemiddel), og dette fremgår også af frigivelsescertifikatet efter ompakning.

² (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice/guidance-good-manufacturing-practice-good-distribution-practice-questions-answers>, del I, kapitel 5, nummer 4)

Sporbarheden opretholdes under hele håndteringen af produktet. Der føres detaljerede registre med angivelse af de nøjagtige mængder af hver batch, der leveres til hver kunde.

I tilfælde af en kvalitetsfejl, der resulterer i en tilbagekaldelse, der kan tilskrives den oprindelige producent, modtages meddelelsen enten via leverandøren eller via den kompetente myndighed. Efter modtagelsen af meddelelsen vurderes det, om det berørte batchnummer er modtaget, i hvilken mængde og i hvilken produktionsordre batchen er blevet ompakket. Baseret på tilbagekaldelsesklassificeringen følges den tilbagekaldelsesbeslutning, der er udstedt af den oprindelige producent. Produkter, der stadig findes på det relevante niveau, tilbagekaldes i overensstemmelse hermed og returneres enten til leverandøren eller bortskaffes.

2. Tilbagekaldelse på grund af en ompakningsfejl hos en parallelimportør

I tilfælde af en tilbagekaldelse på grund af en ompakningsfejl hos parallelimportøren fastlægges batchnummeret og alle berørte produktionsordrer. Alle produkter tilbagekaldes fra de kunder, der har modtaget de pågældende batchnumre. FMD-serienummeret på hvert enkelt produkt kan bruges til nøjagtigt at identificere det tilsvarende varemottagelsesnummer og produktionsordre.

Det er uklart, hvorfor der stilles krav om, at parallelimportører skal harmonisere indre og ydre batchnumre under ompakning. Denne praksis kan efter FPM's opfattelse faktisk udgøre en risiko ved tilbagekaldelser på patientniveau, da patienter ofte kun beholder den primære emballage (f.eks. blisterpakninger) og kasserer den sekundære emballage. Hvis batchnummeret på den primære emballage er forskelligt fra den ydre, bliver batchnummeret på den indre emballage den vigtigste identifikator for patienten. Originale virksomheder inkluderer typisk det indre batchnummer i tilbagekaldelseskommunikation af hensyn til sikkerhed og sporbarhed.

At kræve, at importører bruger identiske indre og ydre batchnumre, øger ikke lægemiddelsikkerheden og kan udgøre ulige behandling, hvilket giver anledning til juridiske bekymringer. Desuden medfører overskrivning af det oprindelige indre batchnummer en risiko for transskriptionsfejl, hvilket potentielt kan være i strid med EU-Domstolens princip om »minimal indgriben« i den originale emballage. I mange tilfælde er alle obligatoriske oplysninger allerede angivet på den primære emballage, hvilket eliminerer behovet for yderligere mærkning. Hvis kravene desuden foreskriver, at indre og ydre batchnumre skal stemme overens, er parallelimportører ofte forpligtet til at påsætte label på den primære emballage, som i mange tilfælde ellers ikke ville kræve nogen mærkning. Denne labeling – især af blisterpakninger – kan potentielt vanskeliggøre udtagningen af tabletter eller kapsler fra emballagen og bør undgås, hvis det er muligt.

FPM er bekendt med, at spørgsmålet om batchhåndtering er rejst af parallelimportørernes europæiske brancheforening Affordable Medicines Europe (AME) overfor EMA, som har bekræftet, at problemstillingen vil blive drøftet i GMDP IWG-arbejdsgruppen.

FPM opfordrer meget til, at parallelimportører som tredje mulighed får adgang til at anvende det oprindelige batchnummer, og tilsvarende som originalproducenter – om nødvendigt – får mulighed for at sondre mellem indre og ydre batch.

Afsnit 4.1.1. Krav til ansøgningsmateriale

Det fremgår af afsnittet, at *"alle ompakkere, der foretager den fysiske ompakning af det parallelimporterede produkt, inkl. adresse, skal angives"*. FPM foreslår her følgende tilføjelse: *"Alternativt kan den juridiske person, efter hvis instruks ompakningen finder sted, og som bærer ansvaret herfor, angives som ompakker"*. Dette er i overensstemmelse med EU-Domstolens afgørelse i sag C-400/09.

Afsnit 4.1.1.3. Prøvepakning

Det anføres i afsnittet, at prøvepakning fra eksportlandet skal indsendes for alle ansøgninger om parallelimporttilladelse. Som noget nyt fremgår det af vejledningen, at indsendelse af original prøvepakning under nærmere angivne betingelser kan erstattes af indsendelse af højkvalitetsbilleder af den originale prøvepakning. Det gælder for lægemidler omfattet af bekendtgørelse om euforiserende stoffer og alle lægemidler, hvor der ikke medfølger udstyr. Det gælder f.eks. for tabletter, kapsler, cremer, orale opløsninger, salver, suppositorier, vagitorier, samt lægemiddel i hætteglas og ampuller.

FPM finder det positivt, at indsendelse af prøvepakninger for ovennævnte lægemidler fremover vil kunne erstattes af indsendelse af højkvalitetsbilleder. Dette vil medvirke til at nedbringe omkostninger samt sikre at lægemidler ikke går til spilde. For så vidt angår lægemidler, hvor der medfølger udstyr, opfordrer FPM til at dette kvalificeres yderligere gennem konkrete eksempler på udstyr, hvor det efter styrelsens opfattelse fortsat vil være nødvendigt med en fysisk prøvepakning. Der vil således efter FPM's opfattelse være en række tilfælde, hvor "udstyret" er af så ukompliceret karakter, at det også i disse tilfælde vil være uproblematisk med en fotografisk præsentation.

Afsnit 4.1.2.1. Særligt om blodprodukter

Det fremgår, at – udover de sædvanlige betingelser for parallelimport – gælder visse yderligere betingelser for denne type produkter. Blandt andet skal ansøgningen indeholde oplysninger, der godtgør, at ansøgeren råder over et system, der sikrer fuld sporbarhed af hver enkelt portion blod/plasma eller blodkomponent heraf, fra donor til det færdige produkt og vice versa.

FPM bemærker, at branchen ikke har kendskab til nogen måde, hvorpå de omhandlede oplysninger vil kunne være tilgængelige for parallelimportører. FPM opfordrer i stedet til en model, hvor Lægemiddelstyrelsen indhenter disse oplysninger på tilsvarende vis, som styrelsen indhenter oplysninger vedrørende identitetskravet, jf. vejledningens afsnit 3.1.2, i forbindelse med udstedelse af tilladelse til parallelimport.

Afsnit 6.1.1.1. Underretning af ændringer

I afsnittet nævnes der eksempler på ændringer, hvor Lægemiddelstyrelsen skal informeres om disse. Efter FPM's opfattelse vil en adresseændring hos en indehaver af markedsføringstilladelsen i eksportlandet være uden betydning for medlemsvirksomhedernes tilladelser til parallelimport, hvorfor adresseændringer bør slettes fra informationspligten. Det kan ske ved, at indehaveren af markedsføringstilladelsen omfattes af samme sætning som fremstiller (batchfrigiver): *"Hvis en ændring i fremstilleren (batchfrigiver) for det parallelimporterede produkt i eksportlandet alene omhandler ændring af navn og/eller adresse, behøver dette ikke at blive notificeret til Lægemiddelstyrelsen. Ændres både navn og adresse skal parallelimportøren være særlig opmærksom på, om der er tale om en ny fremstiller (batchfrigiver), i hvilket tilfælde Lægemiddelstyrelsen skal underrettes (se ovenfor)."*

Afsnit 6.1.1.2 Variationer

Det anføres i afsnittet, at tilføjelse af hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på, jf. Anneks til Excipients Guideline, skal ansøges som variation. Det bør til denne sætning tilføjes, "når det direkte forhandlede produkt er afregistreret". FPM henviser til møde med Lægemiddelstyrelsen 24. september 2024, hvor det blev aftalt, at styrelsen løbende opdaterer produktresuméerne for parallelimporterede lægemidler med advarsel omkring hjælpestoffer jf. Excipients guideline. Det skyldes, at parallelimportører ikke har adgang til de eksakte mængder af hjælpestofferne i produktet.

For så vidt angår "Annual update" fremgår det af vejledningsudkastet: *"Variationer skal søges for hvert lægemiddel, som ændringen gælder for. Det skal dog bemærkes, at i nogle tilfælde kan variationer grupperes eller samles i en såkaldt "annual update". Dette fremgår af ansøgningsskema for variationer for parallelimporterede lægemidler på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside."*

Type IA-variationer kan i følge vejledningsudkastet implementeres uden forudgående godkendelse, men skal meddeles Lægemiddelstyrelsen senest 12 måneder efter implementeringen.

Her konstateres en uoverensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens udkast til ansøgningsskema for variationer. I skemaet angives der: *"For type IA variationer kan Lægemiddelstyrelsen for nuværende acceptere, at IA-variationer indsendes løbende og ikke samles i en "annual update".*



Der henvises i øvrigt i afsnittet til Lægemiddelstyrelsens vejledning om variationer. Denne vejledning omhandler imidlertid generiske lægemidler og ikke parallelimport.

Det kan generelt være udfordrende for medlemsvirksomhederne at afklare deres forpligtelser som parallelimportører, da de skal forholde sig til både "vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler til mennesker" og "vejledning til parallelimport af lægemidler til mennesker", når Lægemiddelstyrelsen skal gøres opmærksomme på ændringer på produkterne.

FPM opfordrer derfor til udarbejdelse af en særskilt vejledning om variationer for tilladelser til parallelimport med udgangspunkt i det nye variationsskema.

Afsnit 6.3. Uddannelsesmateriale

Det anføres, at hvis der er krav til uddannelsesmateriale for det direkte forhandlede lægemiddel, er parallelimportøren ansvarlig for at udarbejde og fremsende uddannelsesmateriale m.m., når det direkte forhandlede lægemiddel ikke har været markedsført eller tages af markedet.

FPM finder det hensigtsmæssigt, at teksten i afsnittet præciseres, så det tydeligt fremgår, at udarbejdelse og vedligehold af uddannelsesmateriale påhviler originalproducenten, så længe der foreligger en gyldig markedsføringstilladelse. I tilfælde hvor det direkte forhandlede lægemiddel ikke længere har en gyldig markedsføringstilladelse, skal seneste opdaterede version af uddannelsesmateriale anvendes. Derudover er der behov for afklaring af spørgsmålet i forhold til situationer, hvor der er flere parallelimportører på markedet, og/eller generiske produkter i samme substitutionsgruppe.

Med venlig hilsen

Helle Sandager

Direktør

Inner batch : 5327676



Betaferon 250 microgram (Bayer)

Outer batch: KT007L14

Inner batch (powder): KT07L14A

Inner batch (syringe): KT07L14B



Blincyto 38,5 microgram (AMGEN)

Outer batch: 1160726A

Inner batch (powder): 1160726

Inner batch (water): 1160894



AMGEN

BLINCYTO® 38,5 mikrogrammi / mikrogramo / mikrogrami
infusioņilāhuse koncentrādi pulber ja infusioņilāhuse lahus /
miltelīai koncentrātam ir tirpalas infuzijām tirpalai /
pulveris koncentrātam un šķīdums infūziju šķīduma pagatavošanai
blinatumomabum / blinatumomabum

ET Intravenoosē pārst lahumistam ja lahjendāmist.
1 pulbrivāi.
1 lahusevāi (stabilizator). **Ainult lietošanai naatriumklorīdi infusioņikotti.**

LT Parušus ir praskiedus leisti j venā.
1 flakons miltelī.
1 flakons tirpalo (stabilizatorius). **Skirtas suleisti tik j natrio chlorido maišēj.**

LV Intravenozai lietošanai pēc sagatavošanas un atšķaidīšanas.
1 pulvera flakons.
1 šķīduma (stabilizators) flakons. **Pievienot tikai nātrija hlorīda infūzijas maisam.**

AMGEN

BLINCYTO® 38,5 mikrogrammi / mikrogramo / mikrogrami
infusioņilāhuse koncentrādi pulber ja infusioņilāhuse lahus /
miltelīai koncentrātam ir tirpalas infuzijām tirpalai /
pulveris koncentrātam un šķīdums infūziju šķīduma pagatavošanai
blinatumomabum / blinatumomabum

ET ūks pulbrivāi sisaldab 38,5 mikrogrammi blinatumomabi.
Pārst sūstevega lahustāmist on igas vāiālis blinatumomabi 12,5 mikrogrammi/ml.

LT Vienam miltelī flakone yra 38,5 mikrogramo blinatumomabo.
Po ištirpinimo injekciniam vandenij kiekvienam flakone yra 12,5 mikrogramo/ml blinatumomabo.

LV Viens pulvera flakons satur 38,5 mikrogramus blinatumomaba.
Pēc izšķīdināšanas ūdeni injekcijām katrs flakons satur 12,5 mikrogramus/ml blinatumomaba.

PC 08715131018801
SN 126545204890
Partii nr / Serija /
Serijs
Kārtotājam / Tinka
iki / Derīgs līdz 03 2026

BLINCYTO®
blinatumomabum / blinatumomabum

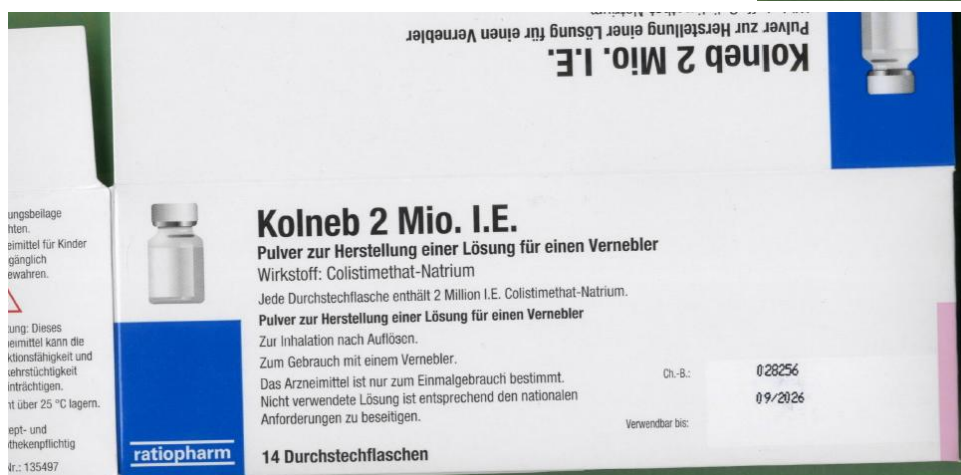
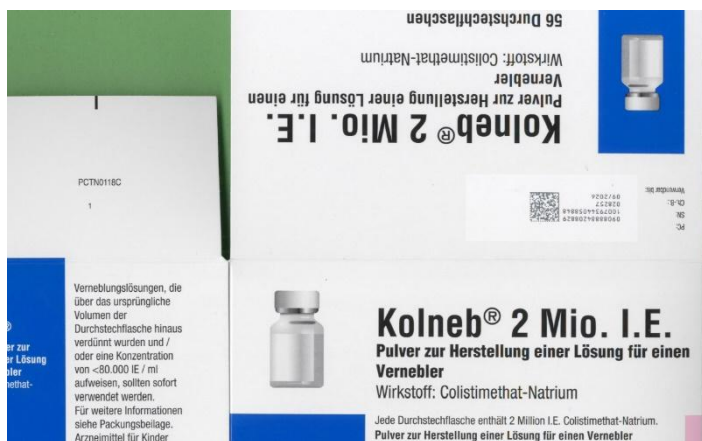
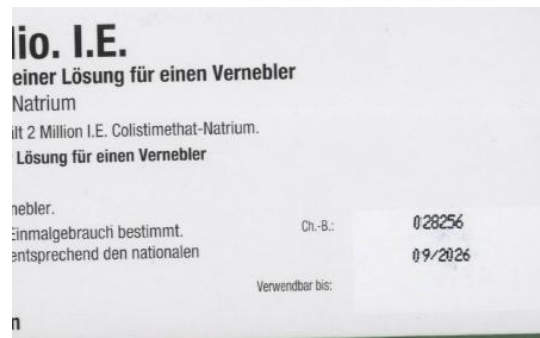
Amgen Europe B.V.
Meyweg 1
4872 ZK Breda
Holland / Nederland / Nederland

Kolneb 2 Mio. I.E. (Ratiopharm)

Outer batch (outer folding box): 028257

Outer batch (inner folding boxes): 028256

Inner batch (bottles): 028256



Lonquex 6mg (teva)

Outer batch: A74844A

Innter batch (vial): A74844



Neupro 3mg/24h (ucb)

Outer batch: 61928108

Inner batch: 61928



Ocrevus 920mg (Roche)

Outer batch: H0008B03

Inner batch: H0008

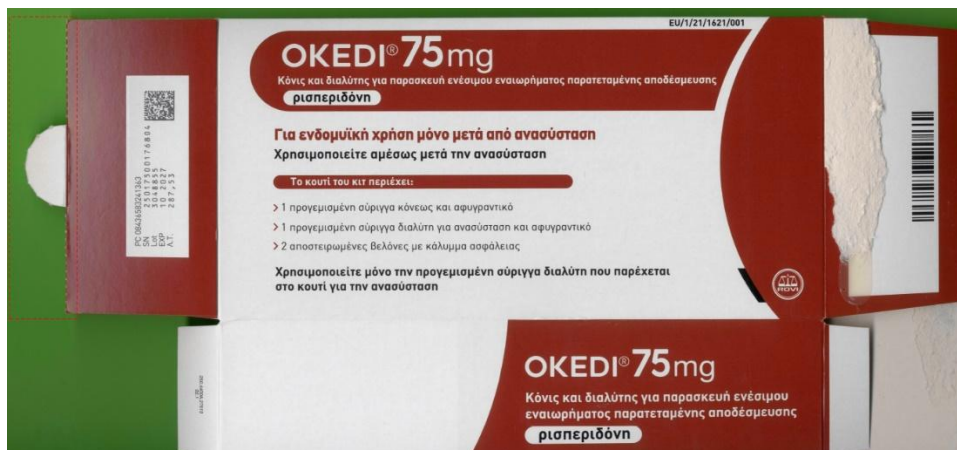


Okedi 75mg (rovi)

Outer batch: 3048855

Inner batch (syringe with powder): 3048793

Inner batch (syringe with solvent): 3048787



Xalacom 50 microgram (Upjohn)

Outer batch: LD0959 /KC3065

Inner batch: KC3065

