



Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

7. oktober 2025

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

Lægemiddelstyrelsen har med mail af 9. september 2025 udsendt høring over udkast til ny vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler til mennesker i høring.

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at baggrunden for ændringerne i vejledningen 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)

Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM) bemærker vedrørende kravet om "annual update" i vejledningsudkastets afsnit 3, at det ville blive en meget stor administrativ opgave for parallelimportører, såfremt styrelsen ville stille krav om udarbejdelse og indsendelse af "annual updates" for alle produkter i et vindue mellem 9 og 12 mdr., efter den første ændring på et produkt er sket, siden virksomhederne sidste indsendte.

FPM lægger til grund, at dette heller ikke vil være et krav fra Lægemiddelstyrelsens side, da styrelsen i udkastet til ny vejledning om parallelimport, afsnit 6.1.1.2, anfører:

*"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."*

FPM understreger, at "annual updates" som altovervejende hovedregel vil være en meget uhensigtsmæssig løsning at bruge til at kommunikere om variationer for parallelimporterede produkter.

FPM henholder sig derfor til, at "annual updates" i vejledningen om parallelimport af lægemidler til mennesker anføres som en mulighed og ikke et krav.



For så vidt angår indsendelse af variationsansøgninger, hilser FPM's medlemsvirksomheder velkommen, at Lægemiddelstyrelsen har udarbejdet et overskueligt og anvendeligt variationsskema, som er velegnet til formålet.

Imidlertid mangler der sammenhæng mellem det nye skema og vejledningsudkastet, idet der ikke er overensstemmelse mellem variationsklassificeringerne. Som eksempel kan nævnes en variation vedrørende navneændring: I vejledningsudkastet ville dette være en Type IB variation med klassificeringen E.1.b (6.4.4 Nyt lægemiddelnavn, side 12). I det nye variationsskema, som parallelimportører skal bruge fremover, vil en navneændring derimod være en Type IB variation med klassificeringen P.n.1 (Side 7 og 8 af det nye variationsskema).

Der er flere andre eksempler på, at vejledningen ikke stemmer overens med det nye skema. Derfor bliver den nye vejledning på visse punkter uanvendelig for parallelimportører.

Overordnet finder FPM det uhensigtsmæssigt, at vejledningen om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler til mennesker overhovedet skal anvendes til variationer for parallelimporterede lægemidler, da vejledningen primært retter sig mod generiske lægemidler og ikke til parallelimport. Der nævnes blandt andet IAin-varianter, som i forbindelse med parallelimport anses for at være notifikationer. Disse indsendes blot via e-mail og ikke i variationsformularen tilgængelig hos HMA eSubmission. Herudover er en del af det øvrige indhold af vejledningen ikke relevant for parallelimportører.

Det er uhensigtsmæssigt, at medlemsvirksomhederne ved afklaring af deres forpligtelser i forbindelse med variationer skal forholde sig til både til "vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler til mennesker" og "vejledning om parallelimport af lægemidler til mennesker".

FPM mener derfor, at Lægemiddelstyrelsen med stor fordel kunne udarbejde en specifik vejledning for parallelimporterede produkter, som tager udgangspunkt i det nye udarbejdede variationsskema, jf. også FPM's høringssvar til udkast til vejledning om parallelimport af lægemidler til mennesker.

Med venlig hilsen

Helle Sandager

Direktør