

Fra: [Nabil Raad](#)
Til: [Oualid Essabar](#)
Emne: VS: Høring over udkast til ændring af vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler til mennesker
Dato: 8. oktober 2025 14:14:05
Vedhæftede filer: [image002.png](#)

Fra: Bestillinger <Bestillinger@ssi.dk>
Sendt: 1. oktober 2025 12:43
Til: Nabil Raad <NRAA@dkma.dk>
Cc: Bestillinger <Bestillinger@ssi.dk>
Emne: SV: Høring over udkast til ændring af vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler til mennesker

Kære Nabil

SSI har ingen bemærkninger.

I bedes fremover sende høringer til Bestillinger@ssi.dk.

Med venlig hilsen

Mathilde Winkel Madsen
Sektionsleder
Direktionssekretariatet

T (direkte) 3268 8596 | E mawm@ssi.dk | B 33/211 | W ssi.dk
Adresse: Artillerivej 5 | 2300 København S



Fra: Nabil Raad <NRAA@dkma.dk>
Sendt: 9. september 2025 10:35
Til: Fagbladet Apotekerforeningen <apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; Dansk Veterinær Tidsskrift <ddd@ddd.dk>; Pharma Danmark <pd@pharmadanmark.dk>; jsc@allergica.dk; info@dli-mi.dk; info@rosco.dk; info@patientsikkerhed.dk; Dansk Sygeplejeråd <dsr@dsr.dk>; kontakt@etiskraad.dk; info@fpm.dk; IGL <info@igldk.dk>; info@lf.dk; Den Alm. Danske Lægeforening <dadl@dadl.dk>; yl@dadl.dk; LIF <info@lif.dk>; bof@homannlaw.dk; info@nomeco.dk; Pharma Danmark <pd@pharmadanmark.dk>; amgros@amgros.dk; info@tmj.dk; info@vinordic.org; email@fvst.dk; serum <serum@ssi.dk>; stps@stps.dk; sst-sst <sst@sst.dk>; Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>
Cc: Jakob Lundsteen <JAL@dkma.dk>
Emne: Høring over udkast til ændring af vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler til mennesker

Kære høringspart

Lægemiddelstyrelsen skal hermed oplyse, at høring over udkast til ændring af vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler til mennesker dags dato er sendt i høring.

Vedhæftet er høringsbrev, høringsliste og udkast til vejledningen.

Eventuelle bemærkninger til de fire udkast bedes sendt senest **tirsdag den 7. oktober 2025**. Bemærkninger kan sendes pr. e-mail til nraa@dkma.dk med angivelse af sagsnr. 2025090307.

Materialet er ligeledes offentliggjort på høringsportalen.

Venlig hilsen

Nabil Raad

Fuldmægtig, cand.jur

Legal Officer

T (m.) + 45 40220371

Nraa@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen

Centerjura & Internationale Relationer

Center for Lægemiddelgodkendelse & Overvågning

Danish Medicines Agency

T +45 44 88 95 95

dkma@dkma.dk



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

STATENS SERUM INSTITUT

5 Artillerivej | DK-2300 Copenhagen S | T +45 3268 3268 | F +45 3268 3868 | E serum@ssi.dk | W ssi.dk

This e-mail, inclusive of attachments, is intended for the person(s) or entity stated above and may contain confidential information. Unauthorised reading, disclosure, copying, distribution or use of this information may violate rights to proprietary information. If you are not an intended recipient, please return this e-mail to the sender and delete your copy. Thank you.

Read more about how SSI processes personal data ([ENG](#))

Denne e-mail, inklusiv vedhæftede filer er tiltænkt den eller de personer, der er angivet ovenfor, og kan indeholde fortrolige oplysninger. Uautoriseret læsning, videregivelse, kopiering, distribution eller anden brug af disse oplysninger kan krænke rettighederne til beskyttede oplysninger. Hvis du ikke er en tiltænkt modtager, bedes du returnere denne e-mail til afsenderen og slette din kopi. Tak skal du have.

Læs mere om hvordan SSI behandler personoplysninger ([DA](#))