



9. september 2025  
Sagsnr. 2025090307  
Reference: Nabil Raad  
E: [nraa@dkma.dk](mailto:nraa@dkma.dk)

Til høringsparter på vedlagte liste

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

Vedlagt fremsendes udkast til ny vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler til mennesker i høring.

Udkastet til ny vejledning opdaterer og afløser Lægemiddelstyrelsens eksisterende vejledning nr. 10037 af 09/12/2024 om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler.

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 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)

Høringen vedrører alene de ovenfor nævnte ændringer.

### **Anmodning om bemærkninger**

Lægemiddelstyrelsen anmoder om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet ændringer senest fredag den 7. oktober 2025.

Bemærkninger bedes fremsendt til: [nraa@dkma.dk](mailto:nraa@dkma.dk) med angivelse af sagsnr. 2025090307.

Spørgsmål vedrørende udkastet til vejledning kan rettes til Nabil Raad på tlf. nr. 40220371 eller på mail [nraa@dkma.dk](mailto:nraa@dkma.dk)

Der vedlægges en fortegnelse over hørte organisationer og myndigheder mv.

Venlig hilsen

Nabil Raad

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Denmark  
T +45 44 88 95 95  
E [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)  
LMST.DK