

Kære Nabil Raad

Lif ønsker indledningsvist at takke for muligheden for at kommentere på denne høring. Overordnet kan Lif tilslutte sig de foreslåede ændringer af vejledningen. Der er dog nogle enkelte steder, hvor vejledningen efter vores opfattelse er uklar, og hvor der er behov for præciseringer.

Afsnit 5.1 Gruppering: Det vil være en fordel, hvis Lægemiddelstyrelsen kan præcisere, om flere type IAIN variationer må grupperes sammen vedrørende én markedsføringstilladelse, hvis de enkelte variationer ikke er relateret. Det vil være fint at få dette bekræftet/afkræftet i vejledningen

Lif vil også gerne opfordre til, at beskrivelsen af "Supergrupperinger" gøres lidt tydeligere:

- Afsnit 5.1 Gruppering, andet afsnit: Det vil være en fordel, hvis det kan uddybes nærmere, hvornår noget defineres som en Supergruppering, gerne med eksempler. Nogle virksomheder oplever, at flere typer IAIN variationer for flere nationale markedsføringstilladelser *ikke* er blevet anset som en Supergruppering, selvom det ud fra beskrivelsen i vejledningen er en Supergruppering. Styrelsen har anset det som en almindelig Gruppering. Dette har betydning for udfyldelse af variationsansøgningsskemaet, da der her skal afkrydses, om der er tale om en Gruppering eller en Supergruppering.

Afslutningsvist ønsker Lif at kommentere på to forhold i vejledningens "gamle" tekst – forhold som man med fordel kan rette op på, nu da der laves en revision af vejledningen. Det er også forhold, som Lif tidligere har adresseret:

- Afsnit 5.4, variationer af type IB og II – afgørelsesbrev for rent nationale markedsføringstilladelser: Det vil være en fordel at inkludere Lægemiddelstyrelsens praksis for Worksharing, hvor styrelsen er CMS. Det er blevet oplyst til virksomhederne, at styrelsen i disse tilfælde (for rent nationale markedsføringstilladelser) *ikke* sender afgørelsesbreve ud for disse variationer.
- Afsnit 5.4, variationer af type IB og II – godkendelse af variation, der vedrører SmPC, mærkning og/eller indlægsseddel: Det, som står i vejledningen, er ikke gældende praksis. Virksomhederne oplever ikke, at Lægemiddelstyrelsen sender afgørelsesbrev for MRP, hvor de er CMS, hvis der kun er ændringer til mærkning og/eller indlægsseddel. Praksis bør beskrives retvisende, da firmaerne ellers afventer afgørelsen.

Skulle ovenstående give anledning til spørgsmål eller ønske om yderligere dialog, står Lif naturligvis til rådighed herfor.

Venlig hilsen

**Jakob Bjerg Larsen**

Politisk chef for kliniske forsøg og lægemiddelproduktion



Lersø Parkallé 101  
2100 København Ø

Tlf. +45 39 27 60 60  
Direkte +45 39 15 09 21  
Mobil +45 21 19 23 75  
E-mail [jbl@lif.dk](mailto:jbl@lif.dk)

[www.lif.dk](http://www.lif.dk)