

**Fra:** [Nabil Raad](#)  
**Til:** [Oualid Essabar](#)  
**Emne:** VS: Høring over udkast til ændring af vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler til mennesker (sagsnr. 2025090307)  
**Dato:** 8. oktober 2025 14:13:59  
**Vedhæftede filer:** [image002.png](#)  
[Høringsbrev.PDF](#)  
[Høringsliste.PDF](#)  
[UDKAST - Vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler til mennesker.PDF](#)

---

---

**Fra:** Mie Hindborg Johansen <[mihj@stps.dk](mailto:mihj@stps.dk)>

**Sendt:** 7. oktober 2025 13:11

**Til:** Nabil Raad <[NRAA@dkma.dk](mailto:NRAA@dkma.dk)>

**Emne:** SV: Høring over udkast til ændring af vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler til mennesker (sagsnr. 2025090307)

### Til Lægemiddelstyrelsen

Tak for muligheden for at komme med bemærkninger til udkast til ændringer til vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler til mennesker.

Vi har ikke bemærkninger til ændringerne.

Med venlig hilsen

**Mie Hindborg Johansen**  
Chefkonsulent, cand.jur.

Styrelsen for Patientsikkerhed  
Sundhedsjura  
T +45 7228 6600  
[stps@stps.dk](mailto:stps@stps.dk)

Vi behandler dine personoplysninger. Du kan læse mere [her](#)



---

**Fra:** Nabil Raad <[NRAA@dkma.dk](mailto:NRAA@dkma.dk)>

**Sendt:** 9. september 2025 10:35

**Til:** Danmarks Apotekerforening <[apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk](mailto:apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk)>; Den Danske Dyrælgeforening (DDD) <[ddd@ddd.dk](mailto:ddd@ddd.dk)>; Pharma Danmark <[pd@pharmadanmark.dk](mailto:pd@pharmadanmark.dk)>; [jsc@allergica.dk](mailto:jsc@allergica.dk); [info@dli-mi.dk](mailto:info@dli-mi.dk); [info@rosco.dk](mailto:info@rosco.dk); [info@patientsikkerhed.dk](mailto:info@patientsikkerhed.dk); Dansk Sygeplejeråd <[dsr@dsr.dk](mailto:dsr@dsr.dk)>; Det Etske Råd kontakt <[kontakt@etiskraad.dk](mailto:kontakt@etiskraad.dk)>; [info@fpm.dk](mailto:info@fpm.dk); IGL <[info@igldk.dk](mailto:info@igldk.dk)>; Landbrug & Førevarer <[hoering@lf.dk](mailto:hoering@lf.dk)>; Lægeforeningen <[dadl@dadl.dk](mailto:dadl@dadl.dk)>; [yl@dadl.dk](mailto:yl@dadl.dk); Brancheforeningen for Lægemiddelvirksomheder i Danmark (LIF) <[info@lif.dk](mailto:info@lif.dk)>; [bof@homannlaw.dk](mailto:bof@homannlaw.dk); [info@nomeco.dk](mailto:info@nomeco.dk); Pharma Danmark <[pd@pharmadanmark.dk](mailto:pd@pharmadanmark.dk)>; [amgros@amgros.dk](mailto:amgros@amgros.dk); [info@tmj.dk](mailto:info@tmj.dk); [info@vinordic.org](mailto:info@vinordic.org); email <[email@fvst.dk](mailto:email@fvst.dk)>; Statens

Seruminstitut <[serum@ssi.dk](mailto:serum@ssi.dk)>; STPS <[stps@stps.dk](mailto:stps@stps.dk)>; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse <[SST@SST.DK](mailto:SST@SST.DK)>; DEP Indenrigs- og Sundhedsministeriet <[sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)>

**Cc:** Jakob Lundsteen <[JAL@dkma.dk](mailto: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](mailto: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](mailto:Nraa@dkma.dk)

Lægemiddelstyrelsen

Centerjura & Internationale Relationer

Center for Lægemiddelgodkendelse & Overvågning

Danish Medicines Agency

T +45 44 88 95 95

[dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)



**LÆGEMIDDELSTYRELSEN**  
DANISH MEDICINES AGENCY