



Dato 20. november 2025

## NOTAT

### Høringsnotat til vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler til mennesker

Lægemiddelstyrelsen sendte udkast til vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler til mennesker i offentlig høring den 9. september 2025.

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.

Lægemiddelstyrelsen sendte vejledningerne i høring hos en bred høringskreds (se høringsliste på Høringsportalen). Lægemiddelstyrelsen har modtaget høringssvar fra 5 høringsparter.

Følgende parter har givet høringssvar som behandles i dette notat:

- Lægemiddelindustriforeningen (LIF)
- Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM)

Følgende høringsparter har angivet, at de ikke har bemærkninger:

- Tjellesen Max jenne
- Statens Serum Institut (SSI)
- Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS)

#### **Bemærkninger fra Lægemiddelindustriforeningen (LIF):**

LIF har følgende bemærkninger:

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.

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.

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.

Lægemiddelstyrelsens kommentar til LIF:

#### **Afsnit 5.1 Gruppering:**

Flere type IAIN variationer må godt grupperes sammen vedrørende én markedsføringstilladelse, selvom de enkelte variationer ikke er relateret. Dette fremgår af forordningens artikel 7(2)a. På den baggrund mener vi ikke, at der er behov for at opdatere vejledningen.

#### **Afsnit 5.1 Gruppering, andet afsnit:**

Vi kan bekræfte, at flere typer IAIN variationer for flere rent nationale markedsføringstilladelser er en Supergruppering. Definitionen af supergrupperinger er givet i vejledningen allerede ("Gruppering af type IA-variationer vedrørende mere end en markedsføringstilladelse; hvis de samme mindre ændringer af type IA og/eller IAIN i flere markedsføringstilladelser med samme MAH meddeles samtidig til Lægemiddelstyrelsen, kan samtlige ændringer anføres på samme ansøgningsskema (såkaldt "super-gruppering")").

På baggrund af kommentaren har vi ændret "Hvis ændringerne alene vedrører nationale markedsføringstilladelser udstedt af Lægemiddelstyrelsen, skal der ikke anmodes om et procedurenummer hos Lægemiddelstyrelsen" til "Hvis super-grupperingen alene vedrører nationale markedsføringstilladelser udstedt af Lægemiddelstyrelsen, skal der ikke anmodes om et procedurenummer hos Lægemiddelstyrelsen".

#### **Afsnit 5.4, variationer af type IB og II – afgørelsesbrev for rent nationale markedsføringstilladelser:**

På baggrund af kommentaren har vi tilføjet i punkt 5.4: "Dog sender Lægemiddelstyrelsen ikke afgørelsesbrev for rent nationalt godkendte lægemidler, der indgår i en Worksharing variation, hvor DK er CMS, og hvor der ikke er ændringer til produktinformationen". Tilsvarende for supergrupperinger har vi tilføjet i punkt 5.4: "Dog sender Lægemiddelstyrelsen ikke afgørelsesbrev for rent nationalt godkendte lægemidler, der indgår i en supergruppering, hvor DK er CMS, og hvor der ikke er ændringer til produktinformationen".

#### **Afsnit 5.4, variationer af type IB og II – godkendelse af variation, der vedrører SmPC, mærkning og/eller indlægsseddel:**

Vi er klar over, at vi tidligere ikke har sendt godkendelsesbreve, hvor der kun var ændringer til indlægsseddel og/eller mærkning. Vi har rettet op på dette, så vores praksis i dag afspejler det, der er beskrevet i vejledningen.

Lægemiddelstyrelsen har så vidt angår bemærkningerne fra Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM) ingen kommentarer. Bemærkningerne fra FPM er blevet sendt videre til teamet for parallelimport for evt. behandling.

/Nabil Raad  
Fuldmægtig