



Alle interessenter + høringsliste

9. oktober 2020
Sagsnr. 2020100435
Reference Karen Juul
Jensen

Høring over udkast til ny vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler

Lægemedelstyrelsen sender udkast til ny vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler i høring. Den nye variationsvejledning skal erstatte vejledning nr. 9688 af 6. juli 2017 om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler.

Det bemærkes, at der alene foretages en enkelt ændring i vejledningen. Derfor er det alene denne ændring der høres over. Eventuelle forslag til andre ændringer i vejledningen vil således ikke blive vurderet i forbindelse med denne høring. Baggrunden er, at ændringen ønskes gennemført snarest muligt, således at industrien snarest vil opnå den byrdelettelse, som ændringen forventes at medføre, og så der på området tilsikres en ensartet praksis med hovedparten af de øvrige EU-medlemslande.

Beskrivelse af ændringsforslaget

Når Lægemedelstyrelsen godkender en ændring (variation) i produktinformationen til et lægemiddel, så sendes et godkendelsesbrev til indehaveren af markedsføringstilladelsen sammen med det opdaterede danske produktresumé og med en frist for implementering af ændringen i den trykte indlægsseddel og/eller lægemiddelpaknings mærkning. Denne ændring skal således implementeres inden for den fastsatte frist.

Efter gældende praksis og variationsvejledning forstås "implementering af variationen" i dag som det tidspunkt, hvor *de nye pakninger leveres til grossist*.

Denne praksis ønskes ændret, således at der fremadrettet ved "implementering af variationen" skal forstås det tidspunkt, hvor *den sagkyndige person (Qualified Person, QP) frigiver de nye pakninger*.

Praksisændringen skal gælde alle ændringer, der vil skulle implementeres i indlægsseddel og/eller mærkning, med mindre der konkret er fastsat andet i forbindelse med den konkrete godkendelse.

Det bemærkes, at det ikke kan afvises, at ændringen kan bevirke, at der i højere grad end tidligere vil kunne udleveres lægemiddelpakninger med ikke fuldt opdaterede mærkningsoplysninger til grossistledet. Det skyldes, at implementeringstidspunktet er fremrykket til QP-frigivelse, og hvis der indtræder nye ændringer relateret til produktet efter dette tidspunkt, så påvirker det som udgangspunkt ikke virksomhedens ret til at sælge de allerede frigivne pakning. Dette vurderes dog ikke at have konsekvenser for patientsikkerheden, idet læger og patienter m.fl. altid kan finde den senest opdaterede indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk. Ændringer i indlægssedlen på indlaegsseddel.dk skal være opdateret senest 3 måneder efter godkendelsen af variationen, og dermed oftest inden at variationen implementeres i det trykte pakkemateriale. Derved vil læger og patienter m.fl. kunne blive bekendt med den nyeste indlægsseddel, uagtet af den pakning, de fysisk er i besiddelse af, ikke indeholder den seneste ændring.

Lægemedelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

Endvidere kan der ved en godkendelse af en ændring og når dette vurderes nødvendigt af hensyn til patientsikkerheden, konkret stilles krav om, at alle de gamle pakninger trækkes tilbage fra markedet som led i implementeringen. Det samme er tilfældet, hvor lægemidlet ændrer navn. Her skal de gamle pakninger senest trækkes tilbage samtidig med implementeringen af pakningerne med det nye navn. Dermed kan det tilsikres, at alle pakninger på markedet efter implementeringen vil indeholde opdaterede produktoplysninger. Dette understøtter, at den foreslåede praksisændring ikke er til fare for patienternes sikkerhed.

Praksisændringen vurderes at være en mærkbar byrdelettelse for industrien, idet pakninger, som er blevet QP-frigivet men endnu ikke leveret til grossist, som udgangspunkt fortsat kan sælges, uagtet at der er indtrådt nye variationer. Efter den gældende praksis er det alene pakninger, som er leveret til grossist, der som udgangspunkt fortsat må sælges.

Endelig finder Lægemiddelstyrelsen det vigtigt, i videst muligt omfang når det vurderes hensigtsmæssigt, at have en ensartet praksis i EU-medlemslandene på lægemiddelområdet. Lægemiddelstyrelsen har erfaret, at hovedparten af alle EU's medlemslande har samme praksis, som den foreslåede. Dette understøtter, at den danske praksis ensortes på dette konkrete område med hovedparten af de øvrige EU-medlemslande.

Ikrafttrædelse og fremsendelse af høringssvar

Den nye vejledning forventes at få virkning senest fra 1. december 2020.

Eventuelle bemærkninger skal sendes til Lægemiddelstyrelsen, att. navn Katrine Albrechtsen, mail: kalb@dkma.dk, og skal være Lægemiddelstyrelsen i hænde senest den 8. november 2020.

Venlig hilsen



Karen Juul Jensen