

Fra: [Karen Juul Jensen](mailto:Karen.Juul.Jensen@dkma.dk)
Til: [Katrine Albrechtsen](mailto:Katrine.Albrechtsen@dkma.dk)
Emne: VS: Høring over ændring af variationsvejledningen
Dato: 3. november 2020 09:19:44
Vedhæftede filer: [image001.png](#)

Fra: Helle Sandager <hs@fpm.dk>
Sendt: 2. november 2020 12:33
Til: Karen Juul Jensen <KAJE@dkma.dk>
Emne: SV: Høring over ændring af variationsvejledningen

Kære Karen Juul Jensen

FPM har modtaget Lægemiddelstyrelsens forslag til ændring af variationsvejledningen. Lægemiddelstyrelsen foreslår at ændre praksis, så der fremover ved "implementering af variationen" forstås det tidspunkt, hvor den sagkyndige person (QP) frigiver de nye pakninger. Og det skal gælde alle ændringer, der vil skulle implementeres i indlægsseddel og/eller mærkning, medmindre der konkret er fastsat andet i forbindelse med den konkrete godkendelse.

Efter FPM's opfattelse er der tale om en positiv ændring af praksis, som vi fuldt ud kan støtte. Det er en byrdelettelse, som giver virksomhederne længere tid til at implementere ændringer og som vil gavne forsyningsikkerheden og reducere medicinspild.

FPM opfordrer til, at ændringen træder i kraft hurtigst muligt.

Med venlig hilsen

Helle Sandager
Direktør



Foreningen for Parallelimportører af Medicin
Kratvænget 7, 2920 Charlottenlund
hs@fpm.dk
+45 2963 1235
www.fpm.dk

Fra: Karen Juul Jensen <KAJE@dkma.dk>
Sendt: 9. oktober 2020 08:54
Til: LIF <[IMCEAEX](mailto:IMCEAEX@dkma.dk)>

[IGL](mailto:IGL@sum.dk)
<IMCEAEX-O=Sundhedsministeriet_OU=LMS_cn=Recipients_cn=info+40igldk+2Edk@dkma.dk>;
Info for FPMDK <info@fpmdk.dk>; 'info@vinordic.org' <info@vinordic.org>; 'Info@dli-mi.dk'
<Info@dli-mi.dk>

Emne: Høring over ændring af variationsvejledningen

Vi skal hermed oplyse, at forslag til ændring af variationsvejledningen sendes i høring – se vedhæftede dokumenter.

Høringen bliver offentliggjort på Høringsportalen.

Med venlig hilsen

Karen Juul Jensen
Specialkonsulent
Lægemiddeljura & Data
T (dir) + 45 44 88 96 75
kaje@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen
Lægemiddelgodkendelse
T + 45 44 88 95 95
dkma@dkma.dk



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Fra: Karen Juul Jensen

Sendt: 9. oktober 2020 08:48

Til: Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>

Cc: Jakob Lundsteen <JAL@dkma.dk>

Emne: Lægemiddelkontoret - Orientering om høring over ændring af variationsvejledningen

Til rette person i Lægemiddelkontoret.

Vi skal hermed orientere om, at vi i dag sender vedhæftede ændring af variationsvejledningen i høring – se vedhæftede dokumenter.

Høringen sendes direkte til interessenterne på høringslisten og offentliggøres på

Høringsportalen.

I er velkommen til at kontakte os, hvis I har spørgsmål.

Med venlig hilsen

Karen Juul Jensen
Specialkonsulent
Lægemiddeljura & Data
T (dir) + 45 44 88 96 75
kaje@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen
Lægemiddelgodkendelse
T + 45 44 88 95 95
dkma@dkma.dk



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY