

**Fra:** [Karen Juul Jensen](#)  
**Til:** [Katrine Albrechtsen](#)  
**Emne:** VS: Høring over forslag til ændring af variationsvejledningen  
**Dato:** 30. oktober 2020 09:42:09

---

**Fra:** Peter Jørgensen <[pj@igldk.dk](mailto:pj@igldk.dk)>  
**Sendt:** 29. oktober 2020 19:35  
**Til:** Karen Juul Jensen <[KAJE@dkma.dk](mailto:KAJE@dkma.dk)>  
**Emne:** SV: Høring over forslag til ændring af variationsvejledningen

Kære Karen

Mange tak for høringen over forslag til ændring af variationsvejledningen. I 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 IGL's opfattelse er der hermed tale om en meget 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 forsyningssikkerheden.

Bedste hilsener

Peter Jørgensen  
Direktør  
IGL  
Fruebjergvej 3  
DK- 2100 København Ø

+45 30 35 36 03

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

[pj@igldk.dk](mailto:pj@igldk.dk)



**Danskernes foretrukne leverandør af medicin**  
**Generika og Biosimilars**  
**Bedre adgang. Bedre sundhed. Bedre økonomi**

---

**Fra:** Karen Juul Jensen <[KAJE@dkma.dk](mailto:KAJE@dkma.dk)>

**Sendt:** 9. oktober 2020 09:09

**Til:** Info <[info@igldk.dk](mailto:info@igldk.dk)>

**Emne:** Høring over forslag til 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](mailto:kaje@dkma.dk)

**Lægemiddelstyrelsen**

Lægemiddelgodkendelse

T + 45 44 88 95 95

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



**LÆGEMIDDELSTYRELSEN**  
DANISH MEDICINES AGENCY