



Lægemedielstyrelsen
Att: Katrine Albrechtsen
kalb@dkma.dk

4. november 2020

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

Lif takker for muligheden for at afgive høringssvar om denne ændring.

Der er tale om en ændring, som Lif hilser meget velkommen.

Det har igennem lang tid været en dansk praksis at implementere ændringer i pakningsmaterialet som levering til grossist. Dette har været til ulempe for life-scienceindustrien i Danmark, da man har brugt mange interne ressourcer på at monitorere produkter til det danske marked. Lif har længe ønsket at kunne arbejde med simple principper og ikke at skulle håndholde produkter til et enkelt lille marked som det danske. Det er enkelt at kunne håndtere opdateringer og implementering, når det er QP release, som definerer implementeringen. Lif hilser ændringen velkommen, da denne ændring medfører ensretning i EU, og vil vi kunne behandle alle landes produkter ens i vores distributionssystem.

Derfor er det set fra Lifs synspunkt meget positivt, at man ændrer praksis, så denne følger resten af Europas definitioner.

Venlig hilsen

Mikkel Møller Rasmussen
Chefkonsulent
Lif