



Til høringsparterne på vedlagte høringsliste

2. juni 2022  
Sagsnr. 2021080676  
Reference Pernille Rahbek  
T +45 20575650  
E pnra@dkma.dk

### **Høring over udkast til vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler til mennesker**

Vedlagt fremsendes udkast til ny vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler til mennesker i høring.

Baggrunden for den nye vejledning er, at forordning (EU) 2019/6 om veterinærlægemidler ("veterinærforskriften") har indført nye regler om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler til dyr, som finder anvendelse fra den 28. januar 2022. Desuden er der behov for at opdatere vejledning nr. 9846 af 24. november 2020 om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler.

I forbindelse med de nye regler i veterinærforskriften har Lægemiddelstyrelsen udstedt en ny vejledning nr. 9259 af 11. marts 2022 om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler til dyr, der overordnet orienterer om reglerne mv. og giver praktiske anvisninger for særlige situationer.

Der vil herefter fremover være separate vejledninger for variationer af markedsføringstilladelser til henholdsvis lægemidler til dyr og lægemidler til mennesker, hvor hvert område er beskrevet samlet i hver sin vejledning.

Udkastet til den nye vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler til mennesker opdaterer vejledningen fra 2020. Udkastet til vejledning orienterer overordnet om reglerne for ændring af en markedsføringstilladelse og giver praktiske anvisninger for særlige situationer.

Den nye vejledning vil blive suppleret med yderligere information på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, som løbende vil blive opdateret.

#### **Anmodning om bemærkninger**

Lægemiddelstyrelsen anmoder om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet til vejledning senest fredag den 24. juni 2022.

Bemærkninger bedes fremsendt til [pnra@dkma.dk](mailto:pnra@dkma.dk).

Eventuelle spørgsmål vedrørende udkastet til vejledning kan rettes til chefkonsulent Pernille Rahbek på tlf. nr. 20 575650 eller på mail [pnra@dkma.dk](mailto:pnra@dkma.dk).

Der vedlægges en fortegnelse over hørte organisationer og myndigheder mv.

Venlig hilsen

Pernille Rahbek  
chefkonsulent

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Denmark  
T +45 44 88 95 95  
E [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)  
LMST.DK