

**Fra:** [Helle Jacobsgaard](#)  
**Til:** [Pernille Rahbek](#)  
**Emne:** Svar på høring over udkast til vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler til mennesker sagsnr. 2021080676.  
**Dato:** 23. juni 2022 09:45:18

---

Kære Pernille Rahbek

Danmarks Apotekerforening har modtaget udkast til vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler til mennesker i høring - sagsnr. 2021080676.

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.

Da vejledningen ikke ses at have direkte betydning for apotekerne har Apotekerforeningen ingen bemærkninger til det fremsendte udkast

Venlig hilsen

Helle Jacobsgaard  
Sundhedsfaglig chefkonsulent, cand.pharm., MDM, HD(O)

**Danmarks Apotekerforening**

Lægemidler og Sektorpolitik  
Bredgade 54 · 1260 København K  
Tlf. 33 76 76 00 · Direkte 33 76 76 60 · Fax 33 76 76 99  
[hj@apotekerforeningen.dk](mailto:hj@apotekerforeningen.dk) · [www.apotekerforeningen.dk](http://www.apotekerforeningen.dk)

---

**Fra:** Pernille Rahbek <PNRA@dkma.dk>

**Sendt:** 2. juni 2022 15:36

**Til:** Apotekerforeningen <apotekerforeningen@Apotekerforeningen.dk>;  
hoeringssager@danskerhverv.dk; farmaceutiske-selskab@pharmadanmark.dk; Pharmadanmark  
<pd@pharmadanmark.dk>; Dansk Homøopatisk Selskab <jsc@allergica.dk>; di@di.dk; Dansk  
lægemiddelinformation <info@dli-mi.dk>; Dansk Medicinalindustri SMC <info@rosco.dk>; Dansk

Selskab for Patientsikkerhed <info@patientsikkerhed.dk>; Dansk Sygeplejeråd <dsr@dsr.dk>; Det Ethiske Råd <kontakt@etiskraad.dk>; Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM) <info@fpm.dk>; IGL <info@igldk.dk>; info@lf.dk; Den Alm. Danske Lægeforening <dadl@dadl.dk>; Lægeforeningen – Yngre Lægers sekretariat <yl@dadl.dk>; LIF <info@lif.dk>; MEGROS – Lægemedelsgrossistens Brancheforening <bof@homannlaw.dk>; Nomeco <info@nomeco.dk>; Pharmadanmark <pd@pharmadanmark.dk>; Sygehusapotekerne i Danmark og Amgros <amgros@amgros.dk>; Tjellesen Max Jenne (TMJ) <info@tmj.dk>; letbyrder@erst.dk; Fødevarestyrelsen <email@fvst.dk>; Statens Serum Institut (SSI) <serum@ssi.dk>; stps@stps.dk; sst-sst <sst@sst.dk>; Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>; pvs@dkpto.dk

**Cc:** Stine Gregers Hørsøe <SGH@dkma.dk>; Jakob Lundsteen <JAL@dkma.dk>; Mette Aaboe Hansen <MAH@dkma.dk>

**Emne:** Høring over udkast til vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler til mennesker (frist 24. juni 2022)

Kære høringspart,

Lægemedelstyrelsen skal hermed oplyse, at vedlagte udkast til vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler til mennesker sendes i høring.

Vedhæftet er desuden høringsbrev og høringsliste.

Eventuelle bemærkninger til udkastet til vejledning bedes sendt **senest fredag den 24. juni 2022** pr. e-mail til [pnra@dkma.dk](mailto:pnra@dkma.dk). med angivelse af sagsnr. 2021080676.

Materialet er ligeledes offentliggjort på Høringsportalen:

<https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/66498>

Med venlig hilsen

---

**Pernille Rahbek**

Chefkonsulent

T (dir) +45 20 57 56 50

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

Lægemedelstyrelsen

Center for Lægemedelgodkendelse & Overvågning

Centerjura & Internationale Relationer

T +45 44 88 95 95

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

LMST\_auto\_stor

