



Lægemedelstyrelsen
Att.: Pernille Rahbek

22-06-2022

Vedrørende sagsnr. 2021080676 – Høring over udkast til vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler til mennesker

Lægemedelindustriforeningen (Lif) ønsker indledningsvist at takke for muligheden for at komme med bemærkninger til det udsendte udkast til vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler til mennesker. Det er noteret, at der i forbindelse med den nye vejledning primært er foretaget to ændringer: 1) Opsplitning i to selvstændige vejledninger – én dækkende lægemidler til mennesker og én dækkende lægemidler til dyr – og 2) en generel opdatering af vejledningsteksten strukturelt og sprogligt. Lif støtter begge dele.

Med det udgangspunkt, at der med den strukturelle og sproglige opdatering af vejledningen *ikke* er påtænkt indholdsmæssige praksisændringer, har Lif en række bemærkninger, der kan bidrage til yderligere præcisering og klarhed af gældende praksis:

Afsnit 5.4, side 5, linje 20 ”Lægemedelstyrelsen træffer afgørelse om godkendelse eller afslag af ansøgningen.”

Der står kun, at Lægemedelstyrelsen træffer afgørelse om godkendelse eller afslag af ansøgning. Det må meget gerne præciseres, i hvilke situationer Lægemedelstyrelsen sender svar til ansøger (MAH), og hvornår der ikke sendes et svar.

Afsnit 5.4, side 5, delen vedrørende *Variationer af type IB og II*

I forhold til variationer af type IB og II ved national procedure er det uklart, om Lægemedelstyrelsen også underretter MAH om variationens endelige godkendelse eller afvisning. Det nævnes kun, at Lægemedelstyrelsen bekræfter modtagelse af en valid ansøgning. Det må meget gerne præciseres, at Lægemedelstyrelsen i alle tilfælde sender endelig afgørelse til ansøger (MAH).

Afsnit 6.4.3, side 8, linje 24-25 ”Ansøgning om ny MAH skal indgives af MAH. Det gælder både i forbindelse med virksomhedsfusioner og ved salg af markedsføringstilladelser.”

Den anvendte formulering kan (mis)forstås på den måde, at det kun er eksisterende MAH, som kan indsende ansøgningen. Hvis det kun er eksisterende MAH, som kan indsende denne ansøgning, giver det mindre fleksibilitet for firmaerne. Det vil være en ændring af gældende praksis, hvor både eksisterende og ny MAH kan indsende ansøgningen. Denne mulighed og fleksibilitet ønskes fortsat.

Afsnit 6.4.3, side 8, linje 36 ”Efter godkendelse af ny MAH skal variationen anmeldes til Medicinpriser via DKMANet.”

Jf. skema over implementeringsprocesser for visse variationer ([Implementeringsproces for visse administrative variationer til markedsførte lægemidler \(laegemiddelstyrelsen.dk\)](#)) så skal anmeldelsen ske i

perioden ½-1 år efter godkendelsen, indikerende at man er klar til lancering indenfor 2 år. Det må også gerne blive reflekteret i vejledningen.

Afsnit 6.4.3, side 8, linje 37-39 ” Ved anmeldelsen tilkendegiver MAH at være parat til at markedsføre de nye pakninger på markedet med den godkendte variation.”

Det bør præciseres, at der er tale om *ny* MAH.

Afsnit 6.4.4, side 9, linje 5 ”Ændring af lægemiddelnavnet skal anmeldes til Medicinpriser via DKMANet efter godkendelse af variationen.”

Jf. skema over implementeringsprocesser for visse variationer [Implementeringsproces for visse administrative variationer til markedsførte lægemidler \(laegemiddelstyrelsen.dk\)](https://www.laegemiddelstyrelsen.dk/da/om-lif/implementation/implementation-process-for-some-variations) så skal anmeldelsen ske i perioden ½-1 år efter godkendelsen, indikerende at man er klar til lancering indenfor 2 år. Det må også gerne blive reflekteret i vejledningen.

Afsnit 6.4.7, side 10, linje 10 ”Ved ændring i opbevaringsbetingelser skal det lægemiddel, der er på markedet, som udgangspunkt trækkes tilbage.”

Hvis der er tale om en *lempelse* af opbevaringsbetingelser, er der et ønske om, at det ikke kræver en tilbagetrækning.

Endelig er der et generelt ønske om uddybning i forhold til implementering af variationer, hvor virksomhederne *ikke* får tilsendt et godkendelsesbrev. Det omfatter CMC-varianter, hvor Danmark er Concerned Member State (CMS), type IAIN-varianter, ændring af labelling og indlægssedler (artikel 61.3-notifikationer) samt ændring af dato i indlægssedler. Det vil være optimalt, hvis uddybning heraf kan samles ét sted.

Skulle ovenstående give anledning til spørgsmål eller kommentarer eller ønske om yderligere dialog, står Lif naturligvis til rådighed herfor.

Med venlig hilsen

Jakob Bjerg Larsen
Politisk chef for kliniske forsøg og lægemiddelproduktion