

Udskriftsdato: mandag den 12. januar 2026

CIR nr 35 af 05/05/2011 (Historisk)

Cirkulære om ændring af vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler

Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journalnummer: Indenrigs- og Sundhedsmin.,
Lægemiddelstyrelsen, j.nr. 2010121256

Senere ændringer til forskriften

VEJ nr 9581 af 22/06/2016

Cirkulære om ændring af vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler

I vejledning nr. 126 af 16. december 2009 om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler foretages følgende ændring:

1. Afsnit 7 affattes således:

»7. Markedsføring af lægemidler ved variationer

Ændring af mærkning og indlægsseddel

- Som udgangspunkt er fristen for implementering af ændring af mærkning og indlægsseddel 1 år, hvis
- det af den eksisterende indlægsseddel fremgår, at den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk, og
 - den opdaterede indlægsseddel er uploadet på www.indlaegsseddel.dk senest 3 måneder efter godkendelsen af variationen.

Er de to betingelser ikke opfyldt skal ændringer af mærkning og indlægsseddel være implementeret senest 6 måneder efter godkendelsen af variationen.

Ved ændring af produktresumé, som også medfører ændring af mærkning og indlægsseddel, regnes implementeringsfristen på 1 år for ændring af disse fra datoen for det ændrede produktresumé. Ligeledes skal den opdaterede indlægsseddel være uploadet på www.indlaegsseddel.dk senest 3 måneder fra datoen for det ændrede produktresumé. Dette gælder også de variationer, hvor produktresuméet først fremsendes efter tidspunktet for implementeringen af variationen er meddelt til Lægemiddelstyrelsen via DKMANet – Priser & Pakninger, fx ved adresseændring; det gælder dog ikke ændring ved ændring af lægemidlets navn.

Ved implementering forstås det tidspunkt, hvor pakninger med den opdaterede mærkning og indlægsseddel leveres til grossist.

Lægemiddelstyrelsen kan dog altid konkret fastsætte en kortere frist for implementering af ændring af mærkning og indlægsseddel.

Implementering af ændring af mærkning og indlægsseddel skal ske samtidig.

Det er som nævnt ovenfor en betingelse, at det af indlægssedlen fremgår, at nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk. Det anbefales, at denne oplysning fremgår af indlægssedlen for lægemidler til mennesker mellem afsnittene ”Læs denne indlægsseddel grundigt ...” og ”Oversigt over indlægssedlen”. For indlægssedlen for lægemidler til dyr anbefales det, at oplysningen fremgår mellem indlægssedlens overskrift og afsnittet med navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen. Lægemiddelstyrelsen har ikke fastsat en standardsætning for oplysningen.

Det skal dog bemærkes, at ved ændringer af type IA kan indehaveren af en markedsføringstilladelsen implementere ændringer i mærkning og indlægsseddel, inden Lægemiddelstyrelsen har godkendt variationen og fremsendt opdateret produktresumé, jf. variationsforordningens artikel 24, stk. 1. Tilsvarende kan indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvor der er tale om en ændring af type IB og hvor Danmark er berørt medlemsstat i en procedure om gensidig anerkendelse eller en decentral procedure, implementere ændringer i mærkning og indlægsseddel i overensstemmelse med referencemedlemsstatens meddelelse om godkendelse, inden Lægemiddelstyrelsen har fremsendt opdateret produktresumé, jf. variationsforordningens artikel 24, stk. 2.

Ændring af pakningsstørrelser

Alle nye pakningsstørrelser som ønskes markedsført skal anmeldes til Lægemiddelstyrelsen med henblik på ændring i Medicinpriser. Anmeldelse sker via DKMANet - Priser & Pakninger. Radioaktive

lægemidler, naturlægemidler samt vitamin- og mineralpræparater er undtaget dette, idet disse typer lægemidler ikke er optaget i Medicinpriser.

Ændring af lægemiddelnavn eller indehaver af markedsføringstilladelse

Ved ændring af lægemidlets navn skal alle pakninger med det tidligere godkendte navn trækkes tilbage fra markedet. Dette skal ske senest samtidig med markedsføring af pakkerne med det nye navn. I denne situation skal opdatering af mærkning og indlægsseddel ske samtidig med implementeringen af ændringen, jf. nedenfor.

Efter godkendelse af navneændring eller ændring af indehaveren af markedsføringstilladelsen kan virksomheden implementere ændringerne på det tidspunkt, der er optimalt for forsyningen af markedet. Implementeringen skal dog finde sted senest 6 måneder efter godkendelsen, og ændringer skal foretages samtidig for alle lægemiddelformer, -styrker og -pakninger.

Implementeringstidspunktet skal anmeldes til Lægemiddelstyrelsen med henblik på ændring i Medicinpriser. Anmeldelse sker via DKMANet - Priser & Pakninger. Radioaktive lægemidler, naturlægemidler samt vitamin- og mineralpræparater er undtaget dette, idet denne type lægemidler ikke er optaget i Medicinpriser.

Ændring af produktresumé

Ved ændringer i produktresuméet skal indlægssedlen generelt være bragt i overensstemmelse med produktresuméet senest 1 år efter datoen for det reviderede produktresumé, jf. det ovenfor beskrevne udgangspunkt. Er betingelserne for den 1 årige implementeringsfrist ikke opfyldt, skal indlægssedlen være bragt i overensstemmelse med produktresuméet senest 6 måneder efter variationen er godkendt. Hvor ændringen i produktresuméet omfatter forhold vedrørende sikkerheden for anvendelsen af produktet, skal indlægssedlen ændres umiddelbart; dvs. der vil ofte blive tale om tilbagetrækning og ombytning af pakninger.

Ændret komposition

Ved ændring af komposition er indehaveren af markedsføringstilladelsen forpligtet til at sikre, at relevante aktører, fx læger og apoteker, er behørigt informeret om disse ændringer forud for introduktionen af lægemidlet med den ændrede komposition på markedet. Ligeledes er indehaveren af markedsføringstilladelsen forpligtet til at sikre relevant information om den ændrede komposition på pakningsmaterialet. Ved ændring af lægemidlets udseende eller indholdsstoffer skal ændring af mærkning og indlægsseddel ske samtidig med markedsføringen af pakningerne, hvor disse ændringer er gennemført. Opdateret indlægsseddel skal være uploadet på www.indlaegsseddel.dk senest ved markedsføring af disse pakninger. Ved ændringer, der medfører at lægemidlets udseende eller smag er forandret, kan det ændrede lægemiddel i en overgangsperiode forsynes med hjælpeetiket, hvoraf det fremgår, at udseendet eller smagen er forandret, men at indholdet i øvrigt er uforandret. Overgangsperioden, hvor det accepteres at begge kompositioner er på markedet samtidig, er på 6 måneder. Perioden starter, når første ny pakning introduceres.

Ændret opbevaringstid eller opbevaringsbetingelser

Ved ændring i et lægemiddels opbevaringstid skal det på markedet værende lægemiddel trækkes tilbage, såfremt den hidtil anvendte opbevaringstid er længere end den nye. Dette gælder dog ikke, hvis ændringen ikke foretages af holdbarhedsmæssige årsager, men fx for at ensrette opbevaringstiden i forskellige lande.

Ved ændring i opbevaringsbetingelser skal det lægemiddel, der er på markedet, trækkes tilbage.

Ved ændring af lægemidlets opbevaringstid eller -betingelser skal ændring af mærkning og indlægsseddel ske samtidig med markedsføringen af pakningerne, hvor disse ændringer er gennemført.

Nyt varenummer

Der skal søges om nyt varenummer, hvis

- lægemidlet ændrer navn,
- indehaveren af markedsføringstilladelsen ændrer navn eller
- der ændres til en ny indehaver af markedsføringstilladelsen, medmindre markedsføringstilladelsen overdrages til en anden virksomhed inden for samme koncern, og lægemidlets navn og navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen forbliver uændret. Ændres alene angivelse af selskabsformen i navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen, fx fra navn A A/S til navn A AB, medfører denne ændring dog ikke krav om nyt varenummer, så længe ny indehaver af markedsføringstilladelsen er inden for samme koncern.

Lægemiddelpakninger, der har et varenummer, men aldrig er blevet markedsført, må dog fortsat bevare deres tildelte varenummer til trods for, at de ovennævnte ændringer finder sted.

Varenumre rekvireres via Dansk Lægemedel Information A/S.«

Cirkulæret er gældende fra 16. maj 2011.

Lægemedelstyrelsen, den 5. maj 2011

METTE AABOE HANSEN

/ Tina Soon Engraff