

# **Ændret Praksis for benyttelse af et Europæisk referencelægemiddel**

## **(humane lægemidler)**

Sundhedsstyrelsen har siden 22. februar 2007 informeret på hjemmesiden om, hvornår ansøgere har kunnet benytte et europæisk referencelægemiddel og hvilke situationer vi kræver, at det i Danmark godkendte lægemiddel som skulle benyttes:

---

### **HVORNÅR KAN MAN BENYTTE ET EUROPÆISK REFERENCELÆGEMIDDEL?**

22. februar 2007

Man kan benytte et europæisk referencelægemiddel, når det lægemiddel, hvis data man vil henviser til, ikke er eller har været godkendt i Danmark.

Hvis lægemidlet er godkendt i Danmark, skal dette produkt bruges som referencelægemiddel og ikke ”det udenlandske”.

Sundhedsstyrelsen har nu revurderet den hidtil gældende praksis og skal herved meddele, **at vi fremadrettet accepterer brug af et europæisk referencelægemiddel for ansøgninger, der indsendes i henhold til artikel 10.1 eller artikel 10.3 i direktiv 201/83/EF med senere ændringer også de i situationer, hvor vi har eller har haft godkendt et egnet referencelægemiddel i Danmark.**

Det er således ansøgers valg, om et referencelægemiddel godkendt i Danmark eller et europæisk referencelægemiddel anvendes, såfremt kriterierne i øvrigt for denne ansøgningstype er opfyldt.

Kontakt: Regulatorisk Sektion, Lægemidlers godkendelse og tilgængelighed