

Dokumentationskrav for lægemidler, som sælges/udleveres efter udleveringstilladelse

Lægemiddel med markedsføringstilladelse i oprindelsesland¹

	Oprindelsesland er 3. land uden MRA ²	Oprindelsesland er MRA-Land + UK	Oprindelsesland er i EU
Dokumentationskrav ved ansøgning om udleveringstilladelse	<ol style="list-style-type: none"> Lægemidlets fuldstændige sammensætning (kvalitativt og kvantitativt, herunder specifikationer for alle råvarer samt for det færdige produkt). Hvem der er ansvarlig for import af lægemidlet til Danmark Lægemidlets fremstilling (beskrivelse af fremstillingsprocessen, inkl. oplysninger om kvalitetskontrol) Lægemidlets holdbarhed og pakningsmateriale (herunder etiket). Lægemidlet er fremstillet i overensstemmelse med God Fremstillings Praksis (GMP), evt. i form af en national fremstiller-tilladelse eller GMP-certifikat fra EU eller MRA-myndighed Godkendelsessituationen i andre lande, især i EU Lægemidlets effekt på den ansøgte indikation Er lægemidlet identisk med et EU godkendt lægemiddel (mht. formulering og fremstiller), kan der evt. ses bort fra punkt 1, 3 og 5. 	<ol style="list-style-type: none"> Det gældende godkendte produktresumé (SPC) for det ansøgte lægemiddel samt en oversættelse, hvis det gældende SPC ikke er på et skandinavisk sprog, engelsk, fransk eller tysk Billede af pakning og/eller etiket Hvem der er ansvarlig for import af lægemidlet til Danmark. 	<ol style="list-style-type: none"> Det gældende godkendte produktresumé (SPC) for det ansøgte lægemiddel samt en oversættelse, hvis det gældende SPC ikke er på et skandinavisk sprog, engelsk, fransk eller tysk. Billede af pakning og/eller etiket Hvem der er ansvarlig for import af lægemidlet til Danmark.
Dokumentationskrav ved import/indførsel	GMP-aktivitet (kræver MIA og frigivelse af sagkyndig person)³		GDP-aktivitet (kræver WDA)
	<ul style="list-style-type: none"> -Fremstillereklæring i form af f.eks. CoC (certificate of compliance) eller andet frigivelsesstatement. -Kopi af gyldig national fremstillertilladelse eller GMP-certifikat fra EU eller MRA-myndighed. -Distributionskæde fra oprindelsesland til EU skal være dokumenteret -For produkter med særlige opbevaringsbetingelser (køl og frost) skal der kunne fremvises temperaturmonitoreringsdata for hele distributionskæden. 	<ul style="list-style-type: none"> -Distributionskæde fra oprindelsesland til EU skal være dokumenteret. -For produkter med særlige opbevaringsbetingelser (køl og frost) skal der kunne fremvises temperaturmonitoreringsdata for hele distributionskæden. (Kan erstattes af erklæring om, at der ikke har været temperaturafvigelse under transporten) 	Kontrolbevis (hvis det kan fremskaffes)

Lægemidler uden markedsføringstilladelse i oprindelsesland⁴

(f.eks. lægemidlet er fremstillet i henhold til en IMPD (Investigational Medicinal Product Dossier) eller andet compassionate use brug)

	Oprindelsesland er 3. land uden MRA	Oprindelsesland er MRA-Land + UK	Oprindelsesland er i EU
Dokumentationskrav ved ansøgning om udleveringstilladelse	<ol style="list-style-type: none"> Lægemidlets fuldstændige sammensætning (kvalitativt og kvantitativt, herunder specifikationer for alle råvarer samt for det færdige produkt) Hvem der er ansvarlig for import af lægemidlet til Danmark Lægemidlets fremstilling (beskrivelse af fremstillingsprocessen, inkl. oplysninger om kvalitetskontrol) Lægemidlets holdbarhed og pakningsmateriale (herunder etiket) God Fremstillings Praksis (GMP), evt. i form af en national fremstillertilladelse evt. GMP-certifikat EU eller MRA-myndighed Godkendelsessituationen i andre lande, især i EU Lægemidlets effekt på den ansøgte indikation. <p>Hvis lægemidlet har været anvendt i et klinisk forsøg i EU/Danmark kan punkt 1, 3, og 5 erstattes af bekræftelse på, at lægemidlet er identisk med og fremstillet samme sted, som det i det kliniske forsøg anvendte</p>		
Dokumentationskrav ved import/indførsel	GMP-aktivitet (kræver MIA og frigivelse af sagkyndig person) ¹ Fejll Bogmærke er ikke defineret.		GDP-aktivitet (kræver WDA)
	<ul style="list-style-type: none"> -Fremstillererklæring i form af f.eks. CoC (certificate of compliance) eller andet frigivelsesstatement -Kopi af gyldig national fremstillertilladelse eller GMP-certifikat fra EU eller MRA-myndighed -Distributionskæde fra oprindelsesland til EU skal være dokumenteret -For produkter med særlige opbevaringsbetingelser (køl og frost) skal der kunne fremvises temperaturmonitoreringsdata for hele distributionskæden. 	<ul style="list-style-type: none"> -Fremstillererklæring i form af f.eks. CoC (certificate of compliance) eller andet frigivelsesstatement -Kopi af gyldig national fremstillertilladelse eller GMP-certifikat fra EU eller MRA-myndighed -Distributionskæde fra oprindelsesland til EU skal være dokumenteret -For produkter med særlige opbevaringsbetingelser (køl og frost) skal der kunne fremvises temperaturmonitoreringsdata for hele distributionskæden. (Kan erstattes af erklæring om, at der ikke har været temperaturafvigelse under transporten) 	<ul style="list-style-type: none"> -Kontrolbevislignende dokument signeret af sagkyndig person

¹ Oprindelsesland skal for lægemidler med markedsføringstilladelse tolkes som det land, hvori lægemidlet markedsføres

² Mutual recognition agreements med EU

³ Som undtagelse til krav om MIA og godkendelse af sagkyndig person, tillades det, at en dansk engrosforhandler med WDA udstedt af Lægemedelstyrelsen, kan indkøbe og modtage lægemidler til brug for udleveringstilladelser af en dansk importør med MIA, der giver tilladelse til at indføre og frigive lægemidler til brug for udleveringstilladelser fra tredjelande. Det er en forudsætning herfor, at engrosforhandleren har en WDA, der specifikt tillader denne aktivitet. Engrosforhandleren skal ved modtagelsen sikre sig, at importøren har overholdt de nævnte dokumentationskrav. Dette kan ske i form af et statement underskrevet af den sagkyndige person hos importøren, hvoraf det fremgår at ovennævnte dokumentationskrav for batchen er overholdt ved den konkrete indførsel/import. Endvidere skal engrosforhandleren opfylde alle relevante GDP-krav, herunder sikring af importøren har en dækkende MIA og overholde temperaturkrav under transport

⁴ Oprindelsesland skal for lægemidler uden markedsføringstilladelse tolkes som det land, hvori lægemidlet fremstilles og frigives