



## Dokumentationskrav for lægemidler, som sælges/udleveres efter udleveringstilladelse

### Lægemiddel med markedsføringstilladelse i oprindelsesland\*

	Oprindelsesland er 3. land uden MRA**	Oprindelsesland er MRA-Land + UK	Oprindelsesland er i EU
<b>Dokumentationskrav ved ansøgning om udleveringstilladelse</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Lægemidlets fuldstændige sammensætning (kvalitativt og kvantitativt, herunder specifikationer for alle råvarer samt for det færdige produkt).</li><li>2. Hvem der er ansvarlig for import af lægemidlet til Danmark</li><li>3. Lægemidlets fremstilling (beskrivelse af fremstillingsprocessen, inkl. oplysninger om kvalitetskontrol)</li><li>4. Lægemidlets holdbarhed og pakningsmateriale (herunder etiket).</li><li>5. Lægemidlet er fremstillet i overensstemmelse med God Fremstillings Praksis (GMP), evt. i form af en national fremstillertilladelse eller GMP-certifikat fra EU eller MRA-myndighed</li><li>6. Godkendelsessituationen i andre lande, især i EU</li><li>7. Lægemidlets effekt på den ansøgte indikation</li><li>8. Er lægemidlet identisk med et EU godkendt lægemiddel (mht. formulering og fremstiller), kan der evt. ses bort fra punkt 1, 3 og 5.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 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</li><li>2. Billede af pakning og/eller etiket</li><li>3. Hvem der er ansvarlig for import af lægemidlet til Danmark.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 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.</li><li>2. Billede af pakning og/eller etiket</li><li>3. Hvem der er ansvarlig for import af lægemidlet til Danmark.</li></ol>



<b>Dokumentationskrav ved import/indførsel</b>	GMP-aktivitet (kræver MIA og frigivelse af sagkyndig person)	GDP-aktivitet (kræver WDA)	
	<ul style="list-style-type: none"><li>-Fremstillererklæring i form af f.eks. CoC (certificate of compliance) eller andet frigivelsesstatement.</li><li>-Kopi af gyldig national fremstillertilladelse eller GMP-certifikat fra EU eller MRA-myndighed.</li><li>-Distributionskæde fra oprindelsesland til EU skal være dokumenteret</li><li>-For produkter med særlige opbevaringsbetingelser (køl og frost) skal der kunne fremvises temperaturmonitoreringsdata for hele distributionskæden.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>-Distributionskæde fra oprindelsesland til EU skal være dokumenteret.</li><li>-For produkter med særlige opbevaringsbetingelser (køl og frost) skal der kunne fremvises temperaturmonitoreringsdata for hele distributionskæden.</li><li>(Kan erstattes af erklæring om, at der ikke har været temperaturafvigelse under transporten)</li></ul>	Kontrolbevis (hvis det kan fremskaffes)

\*Oprindelsesland skal tolkes som det land, hvori lægemidlet markedsføres. \*\* Mutual recognition agreements med EU

### Lægemidler uden markedsføringstilladelse i oprindelsesland\*\*\*

(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
<b>Dokumentationskrav ved ansøgning om udleveringstilladelse</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Lægemidlets fuldstændige sammensætning (kvalitativt og kvantitativt, herunder specifikationer for alle råvarer samt for det færdige produkt)</li> <li>Hvem der er ansvarlig for import af lægemidlet til Danmark</li> <li>Lægemidlets fremstilling (beskrivelse af fremstillingsprocessen, inkl. oplysninger om kvalitetskontrol)</li> <li>Lægemidlets holdbarhed og pakningsmateriale (herunder etiket)</li> <li>God Fremstillings Praksis (GMP), evt. i form af en national fremstillertilladelse evt. GMP-certifikat EU eller MRA-myndighed</li> <li>Godkendelsessituationen i andre lande, især i EU</li> <li>Lægemidlets effekt på den ansøgte indikation.</li> </ol> <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>		
<b>Dokumentationskrav ved import/indførsel</b>	GMP-aktivitet (kræver MIA og frigivelse af sagkyndig person)		GDP-aktivitet (kræver WDA)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Fremstillererklæring i form af f.eks. CoC (certificate of compliance) eller andet frigivelsesstatement</li> <li>-Kopi af gyldig national fremstillertilladelse eller GMP-certifikat fra EU eller MRA-myndighed</li> <li>-Distributionskæde fra oprindelsesland til EU skal være dokumenteret</li> <li>-For produkter med særlige opbevaringsbetingelser (køl og frost) skal der kunne fremvises temperaturmonitoreringsdata for hele distributionskæden.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Fremstillererklæring i form af f.eks. CoC (certificate of compliance) eller andet frigivelsesstatement</li> <li>-Kopi af gyldig national fremstillertilladelse eller GMP-certifikat fra EU eller MRA-myndighed</li> <li>-Distributionskæde fra oprindelsesland til EU skal være dokumenteret</li> <li>-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 temperaturafvigelser under transporten)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Kontrolbevislignende dokument signeret af sagkyndig person</li> </ul>

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