



LÆGEMIDDELSTYRELSEN



NATIONALT
CENTER FOR ETIK



Læs mere om hvordan
vi styrker kliniske forsøg
i Danmark og EU

Kliniske forsøg Danmark investerer i at forblive EU's #1

Med ny **ambitiøs life-science strategi** i ryggen sætter Lægemiddelstyrelsen og Nationalt Center for Etik retning for udvikling af de regulatoriske rammer som bidrager til **Danmarks position** som **førende life-science nation**.

Vores fokus



Hurtig sagsbehandling:
Særligt for tidlig fase forsøg.



Høj faglighed: At udvikle de regulatoriske rammer til at matche den nyeste teknologi og forskning.



Pragmatisk tilgang: Uden at gå på kompromis med patientsikkerheden.



Ansvar: Som ledende rapporterende medlemsstat (RMS) tager Danmark ansvar for processen fra start til slut.



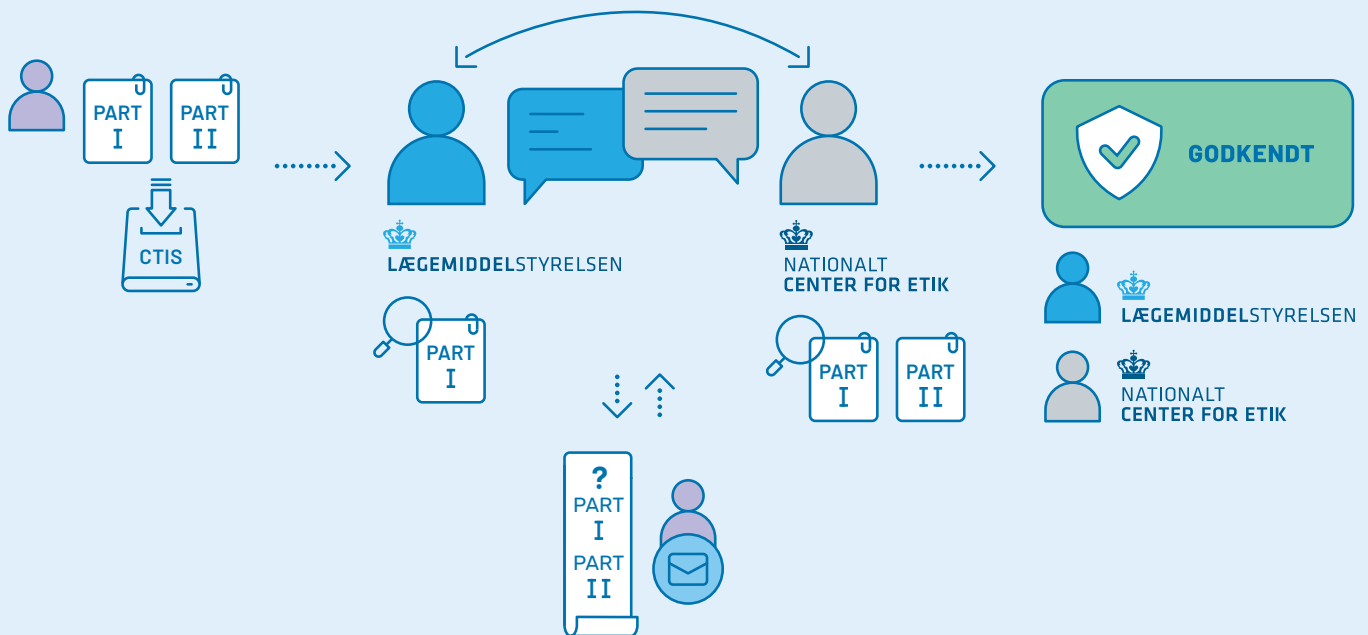
Transparens: At sikre tydelige, velbegrundede og ensartede krav i Danmark og EU.



Tilgængelighed: At være den gode sparringspartner for alle interessenter.

Vidste du at Danmark er det land i EU, der udfører flest kliniske forsøg med lægemidler per mio. indbyggere?

Samarbejdet sikrer en optimal godkendelsesproces



I Danmark har ansøger let adgang til sparring hos begge myndigheder.

Målet er at mononationale forsøg modtager svar inden for 31 dage i Danmark
– og endnu hurtigere for tidlig fase forsøg.

Kontakt



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

Lægemiddelstyrelsen

Sektion for Kliniske Forsøg

T +45 44 88 91 23

E kf@dkma.dk

laegemiddelstyrelsen.dk



**NATIONALT
CENTER FOR ETIK**

De Videnskabsetiske Medicinske Komitéer

Nationalt Center for Etik

T +45 72 21 66 77

E dketik@dketik.dk

videnskabsetik.dk