**Ansøgning om virksomhedstilladelse til**

**engrosforhandling af lægemidler indenfor EU/EØS**

*Application for Wholesale Distribution Authorisation regarding Medicinal Products within the EC/EEA*

|  |
| --- |
| **OPLYSNINGER OM ANSØGNINGEN** *INFORMATION ABOUT THIS APPLICATION* |
| [ ]  **Ansøgning om ny tilladelse**  *Application for new authorisation*Ved ny ansøgning bedes følgende dokumentation vedlagt *When new application, please enclose the following:*[ ]  Organisationsplan vedlagt *Organization chart enclosed*  [ ]  Lokaleplan vedlagt *Chart of building(s) enclosed*  |
| [ ]  **Ansøgning om ændring af tilladelse (angiv ændringstype herunder)** *Application for change of authorisation (select type of change below)*Oplys venligst virksomhedsnummer P*lease give company number*        |
| [ ]  **Ændring af aktiviteter, kontrakttager, navn eller ansvarlig leder** *Correction of activities, contract acceptor, name or responsible management person*  |
| [ ]  **Ændring af adresse(r)** *Change of address(es)*Ved adresseændringer, angiv venligst hvilke adresser der ændres *In case of change of address, please state which adresses are being changed* [ ]  Ændring af hovedadresse *Change of legally registred address*  [ ]  Ændring af adresser på site(s) *Change of address of manufacturing site(s)*Bemærk at adresser, som ønskes fjernet fra tilladelsen, ikke skal angives nedenfor i ansøgningen. *Please note that addresses that is to be removed from the authorisation should not be listed below.* |
| [ ]  **Ansøgning om forlængelse af tilladelse** *Application for renewal of authorisation* Oplys venligst virksomhedsnummer P*lease give company number*        |
| [ ]  **Ansøgning om nedlæggelse af tilladelse** *Application for cancelation of authorisation* Oplys venligst virksomhedsnummer P*lease give company number*        |
| **Udfyld venligst ønske ikrafttrædelsesdato** *Please fill in your preferred issue date for the authorisation*   [ ]  Fra en specifik dato (angiv dato) *From a specific date (enter date)* dd.mm.åååå [ ]  Hurtigst muligt *As soon as possible* Vær opmærksom på, at Lægemiddelstyrelsen ikke altid kan imødekomme ønsket om en specifik ikrafttrædelsesdato *Please note that the Danish Medicines Agency does not commit to meet the request for a specific issue date.* |

|  |
| --- |
| **OPLYSNINGER OM DEN ANSØGENDE VIRKSOMHED** *INFORMATION ABOUT THE APPLICANT*Denne virksomhed ansøger om at udføre de i vedhæftede annexer nævnte aktiviteter. *This company applies for an authorisation to carry out the activities mentioned in the annexes attached*. |
| **Virksomhedens navn** *Name of the company*  |
| **Adresse(r) på site(s)** *Address(es) of site(s)* |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Virksomhedens hovedkontor** *Legally registered address* |
| Adresse 1 Adresse 2 Postnr/by |  | Tel CVR E-mail |  |
| **Navn og titel på virksomhedens kvalitetsansvarlige iht. GDP***Name and title of the company’s responsible person*  |
| Navn *Name*Titel *Title* |  | Tel (direkte)E-mail |  |

|  |
| --- |
| **BESKRIVELSE AF ANSØGNINGEN** *PLEASE DESCRIBE THE APPLICATION* Henvisning til følgebrev accepteres *Reference to cover letter is accepted* |
|       |

|  |
| --- |
| **LOVGRUNDLAG FOR TILLADELSEN** *LEGAL BASIS OF AUTHORISATION* |
| * Lov om lægemidler, § 39, stk. 1. *The Medicines Act, section 39(1).*
* Bekendtgørelse om distribution af lægemidler. *Executive order on the Distribution of Medicinal Products.*
 |

|  |
| --- |
| **BEKRÆFTELSE OG UNDERSKRIFT** *CONFIRMATION AND SIGNATURE* |
| Det bekræftes hermed, at de angivne oplysninger i ansøgningen, inklusiv alle annekser, er korrekte, og at vi er bekendt med og vil efterleve gældende lovgivning. *It is hereby confirmed that the information stated in this application, including all annexes, is correct, and that we are conversant with and intend to comply with the relevant legislation***Dato** *(Date)*      Navn *(Name)*      **Underskrift** *(Signature)*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Billede af underskrift accepteres *Picture of signature is accepted* |

Se tilhørende vejledning samt relevant lovgivning for yderligere oplysninger omkring udfyldelse af ansøgningsskema samt indsendelse af materiale. Der gøres opmærksom på, at sagsbehandlingstiden på 30/90 dage først træder i kraft, når korrekt udfyldt ansøgningsskema og fyldestgørende materiale foreligger.

*See the guideline for application and relevant regulation for further details about filling out the application form as well as submission of the material. It should be noted that the casework time of 30/90 days does not start before a correct filled out application along with sufficient material has been submitted.*

**ANSØGNINGENS GYLDIGHEDSOMRÅDE ANNEX 1**

*Scope of Application*

**Navn og adresse på site *Name and address of the site***

***(Hvis der er flere sites, vedlægges et udfyldt Annex 1 for hvert site*** ***/ if more than one site, an annex is filled out for each site)***

|  |
| --- |
| **Engrosforhandling af lægemidler mellem lande indenfor EU/EØS*****Wholesale distribution of medicinal products between countries within the EC/EEA***  |
|  **ENGROSFORHANDLING** *Wholesale distribution** Autoriserede engrosforhandlingsaktiviteter omfatter håndtering af reklamationer og tilbagekaldelser, medmindre andet er anført. *Authorised wholesale distribution activities include handling of complaints and recalls, unless informed to the contrary.*
* Udlevering af lægemidler må, hvad enten dette er forbundet med betaling eller ej, ikke ske direkte til forbrugere (undtaget er dog naturlægemidler og homøopatiske lægemidler). *Distribution of medicinal products directly to consumers must not take place, whether or not payment is involved (herbal medicinal products and homoeopathic products exempted).*
* Virksomhed med euforiserende stoffer kræver særskilt tilladelse *Activities with euphoriant substances requires separate authorisation*
 |

**Annex 1 skal udelukkende udfyldes med engrosforhandlingsaktiviteter, der udføres på egen adresse**
*Annex 1 lists wholesale distribution activities carried out on the wholesalers own address*

|  |  |
| --- | --- |
| **1** | **Lægemidler** *Medicinal products* |
| [ ] [ ] [ ]  | 1.1 Med markedsføringstilladelse i et EU/EØS land *With a Marketing Authorisation in EEA country(s)*1.2 Uden markedsføringstilladelse i et EU/EØS land beregnet til EU/EØS markedet *Without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EU market*1.3 Uden markedsføringstilladelse i et EU/EØS land ikke beregnet til EU/EØS markedet *Without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation* |
| **2** | **Engrosforhandlingsaktiviteter *Wholesale distribution activities*** |
| [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  | 2.1 Modtagelse og/eller køb *Procurement*2.2 Lagerhold *Holding*2.3 Levering og/eller salg *Supply*2.4 Eksport til tredjelande *Export to third countries** 1. Andre aktiviteter *Other activities*
* Håndtering af reklamationer og tilbagekaldelser (udelukkende) *Handling of complaints and recalls only*
* Udlevering af lægemiddelprøver til læger på vegne af anden virksomhed (MAH/repræsentant) i kontrakt *Dispensing of medicinal samples according to contract*
* Andre *Other*
 |
| **3** | **Lægemidler med yderligere krav** *Medicinal products with additional requirements* |
| [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  | 3.1 Lægemiddel iht. Art 83 of 2001/83/EC *Product according to Art 83 of 2001/83/EC* 3.1.2 Lægemidler fremstillet ud fra blod *Medicinal products derived from blood* 3.1.3 Immunologiske lægemidler *Immunological medicinal products*3.1.4 Radioaktive lægemidler, inkl. radionukleid kits *Radiopharmaceuticals (incl. radionucklide kits)*3.2 Medicinske gasser *Medicinal gases*3.3 Lægemidler på køl *Cold chain products (requiring low temperature handling)*3.4 Andre produkter *Other products* * Lægemidler til kliniske forsøg *Investigational medicinal products*
* Homøopatiske lægemidler *Homoeopathic products*
* Foderlægemidler til dyr *Feeding stuff for animals*(Kun til udlevering efter skriftlig rekvisition fra dyrlæge)*(Only to be sold on the basis of request forms from veterinarians)*
* Foderlægemidler til fisk *Feeding stuff for fish(*Kun til udlevering efter skriftlig rekvisition fra dyrlæge)*(Only to be sold on the basis of request forms from veterinarians)*
* Andre *Other*
 |

|  |
| --- |
| **Uddybende bemærkninger** *Any clarifying remarks:*  |

**Kontrakttagere *Contracting-out* ANNEX 2**

|  |  |
| --- | --- |
| **Navn og adresse** ***Name and address*** | **Angiv aktuelt punkt*****Specify paragraph***(2.1/2.2/2.3/2.4/2.5)*(Skal udfyldes / must be completed)* |
| ***Aktivitet*** |
|       |       |
|       |
|       |
|       |       |
|       |
|       |
|       |       |
|       |
|       |

*Hvis flere, vedlægges bilag If more, please enclose list*

**OBS!** Vær opmærksom på, at det udelukkende er aktiviteterne 2.1 Modtagelse, 2.2 Lagerhold, 2.3 Levering, 2.4 Eksport til tredjelande og eventuelt 2.5 Andre aktiviteter, som kan lægges ud efter kontrakt *Please note that it is exclusively activities 2.1 Procurement, 2.2 Holding, 2.3 Supply, 2.4 Exports to third countries and possibly 2.5 Other activities that can be outsourced.*

Eventuelt uddybende bemærkninger vedr. kontrakttagere *Any clarifying remarks regarding contract acceptors*:

**OBS!** Ved ønske om optagelse af ny kontrakttager skal relevante sider af kontrakt underskrevet af begge parter vedlægges sammen med gyldig myndighedstilladelse og auditrapportkonklusion (iht. gældende bekendtgørelse om distribution af lægemidler). Se vejledningen til denne ansøgning for yderligere detaljer

*If you wish to apply for a new contract acceptor, relevant pages of the contract signed by both parties must be attached together with a valid authorization and audit report conclusion (in accordance with the GDP-rules). See the guideline for application for further details.*

**Navn og titel på virksomhedens ansvarlige leder** **ANNEX 3**

*Name and title of the company’s responsible management person*

|  |
| --- |
|  |