

Udfyldelse af ansøgning om import af euforiserende stoffer

Bemærk at der er [gebyr for importcertifikater](#).

Vedrørende udfyldelse af de enkelte rubrikker i ansøgningsskemaet.

1. "Importør" udfyldes med korrekt virksomhedsnavn, fulde adresse samt telefonnummer (der må ikke udelukkende være tale om en postboksadresse). Det er virksomhedens registrerede hovedadresse som angivet på Tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer, der skal angives.
2. "Eksportør" udfyldes med korrekt virksomhedsnavn samt fulde adresse (der må ikke udelukkende være tale om en postboksadresse).
3. "Leveringsadresse" udfyldes hvis der er tale om at forsendelsen skal modtages på en anden adresse end den der er angivet under "Importør". Dette kan være tilfældet, hvis virksomheden har lagerhotel hos en anden virksomhed eller hvis varernes modtageradresse er en anden end virksomhedens registrerede hovedadresse.
4. Substans/indholdsstof skrives på ansøgningen for hver enkelt varelinje. Substansen er det stof, der er opført i bekendtgørelsen og som produktet henfører til i baseform. Hvis et stof er omfattet af en gruppe angives gruppen.
5. Beskrivelsen af leverance skal indeholde antal pakninger, pakningsstørrelse, præparatets navn, styrke (fx mg eller mg/ml) og lægemiddelform. Dette anføres for hver enkelt linje. Beskrivelsen skal være udfyldt således, at mængden kan udregnes på baggrund af disse informationer.

Eksempel:

Der ansøges om at importere Metadon tabletter med deklareret indhold på 10mg metadon hydrochlorid pr. tablet. Det drejer sig om pakninger med 100 tabletter i hver. Der skal importeres 1200 pakninger. I [Yellow List](#) findes omregningsfaktor for salt til base på 90 for methadon hydrochlorid.

Ansøgningsskemaet skal for dette eksempel udfyldes således:

Substans (det euforiserende stof)	Beskrivelse af leverance (Description of goods) (OBS kun nominelt indhold på injektionsvæske. osv.)					Mængden i salt (gram)	Mængden i base (gram)
	Antal Pak.	Pak.str	Lægemiddelnavn/beskrivelse	Styrke	Lægemiddel form		
Methadon	1200	100	Metadon	10 mg	Tabletter	1200,000	1080,000

6. Hvis indholdet er et salt omregnes dette til base. Omregningsfaktorerne findes i [Yellow List](#) eller [Green List](#).
Bemærk at enhver mængdeangivelse skal anføres med 3 decimaler. Der må således heller ikke anvendes 4 decimaler – i stedet skal der rundes op til 3 decimaler.
7. Såfremt der søges certifikat for flere substanser på samme ansøgning, angives der en total mængde for hver substans.
8. Angiv hvortil stoffet agtes anvendt, herunder medicinsk eller videnskabeligt øjemed. Uddyb gerne yderligere.
9. Hvis varen skal re-eksporteres i indeværende år, skal der afkrydses i feltet herfor, da dette er en vigtig information i forhold til den nationale kvote af stoffet.
10. Ansøgningen udfyldes med dato, kontaktperson og telefonnummer og underskrives.

Ansøgningsskemaet skal sendes til euforiserende-stoffer@dkma.dk eller Lægemiddelstyrelsen, Sektionen Tilladelser & Forsyningssikkerhed, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Sagsbehandlingstiden på udstedelse af import- og eksportcertifikater er: 5 hverdage fra modtagelse i Lægemiddelstyrelsen.