**Ansøgning om tilladelse til håndtering af radioaktive
lægemidler på sygehuse**

|  |
| --- |
| **OPLYSNINGER OM ANSØGNINGEN** |
| [ ]  **Ansøgning om ny tilladelse** |
| [ ]  **Ansøgning om ændring af tilladelse (angiv ændringstype herunder)** Oplys venligst autorisationsnummer        |
| **Ændring af** [ ]  Aktiviteter [ ]  Navn [ ]  Adresse [ ]  Ansvarlig person |
| [ ]  **Ansøgning om nedlæggelse af tilladelse**Oplys venligst autorisationsnummer        |
| **Udfyld venligst ønske ikrafttrædelsesdato**  [ ]  Fra en specifik dato (angiv dato) dd.mm.åååå [ ]  Hurtigst muligtBemærk at Lægemiddelstyrelsen ikke altid kan imødekomme ønsket om en specifik ikrafttrædelsesdato  |

|  |
| --- |
| **BESKRIVELSE AF ANSØGNINGEN**Henvisning til følgebrev accepteres |
|       |

|  |
| --- |
| **OPLYSNINGER OM DEN ANSØGENDE VIRKSOMHED**Denne virksomhed ansøger om at udføre de i vedhæftede annexer nævnte aktiviteter. |
| Sygehusets navn/region |       |
| Navn på nuklearmedicinsk afdeling |       |
| Adresse |       |
| Postnr/by |       |

|  |
| --- |
| **LOVGRUNDLAG FOR TILLADELSEN** |
| § 39, stk. 1 i lægemiddellovenBekendtgørelse om håndtering m.v. af radioaktive lægemidler på sygehuse |

|  |
| --- |
| **VILKÅR FOR TILLADELSEN** |
| Afdelingen skal i medfør af § 14, stk. 2 i bekendtgørelse om håndtering m.v. af radioaktive lægemidler på sygehuse til stadighed overholde de krav, som ligger til grund for afdelingens tilladelse samt de individuelle vilkår, som måtte være knyttet til tilladelsen. Lægemiddelfremstilling ud fra råvarer kræver en GMP-fremstillertilladelse, der skal ansøges separat på ansøgningsskema om fremstilling/indførsel af lægemidler og mellemprodukter.De af denne ansøgning omfattede aktiviteter er underkastet Lægemiddelstyrelsens kontrol og tilsyn i henhold til § 44 i Lægemiddelloven.  |

|  |
| --- |
| **BEKRÆFTELSE OG UNDERSKRIFT** |
| 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. **Dato**     Navn og titel      **Underskrift** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Billede af underskrift accepteres |

**Aktiviteter[[1]](#footnote-1)**

 **ANNEX 1**

|  |
| --- |
| **Radioaktive lægemidler (markedsførte)** |
|  [ ]  | 1.1 Ikke-simpel radioaktiv mærkning af celler og lignende ved hjælp af  godkendte precursorer og præparationssæt |

 **ANNEX 2**

|  |
| --- |
| **Radioaktive lægemidler til kliniske forsøg m.m. (ikke-markedsførte lægemidler)** |
|  [ ]  | 2.1 Ikke-simpel radioaktiv mærkning af celler og lignende ved hjælp af  godkendte precursorer og præparationssæt til kliniske forsøg |
|  [ ]  | 2.2 Ikke-simpel radioaktiv mærkning af celler og lignende ved hjælp af precursorer og præparationssæt udleveret på udleveringstilladelse efter § 29 i lov om lægemidler og indkøbt gennem Isotop Agenturet |

|  |
| --- |
| **Uddybende bemærkninger aktiviteter i annex 1 eller 2** |
|       |

**Afdelingens ansvarlige person** **ANNEX 3**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Navn**  | **Titel** | **Kontaktoplysninger** |
|       |       | E-mail      Tel (direkte)       |

1. Bemærk at formatet for tilladelsen i 2023 er blevet forsimplet, så der fx ikke længere findes aktiviteter vedr. indkøb, opbevaring, håndtering og kvalitetskontrol på tilladelsen. Der skal afkrydses hvilke af de tilgængelige aktiviteter, som foretages på afdelingen. [↑](#footnote-ref-1)