**Ansøgning om virksomhedstilladelse til**

**fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter**

*Application for Manufacturing and Importation Authorisation*

|  |
| --- |
| **OPLYSNINGER OM ANSØGNINGEN** *INFORMATION ABOUT THE APPLICATION* |
| [ ]  **Ansøgning om ny tilladelse**  *Application for new authorisation*  |
| [ ]  **Ansøgning om ændring af tilladelse (angiv ændringstype herunder)** *Application for change of authorisation (select type of change below)*Oplys venligst autorisationsnummer for gældende tilladelse P*lease give authorisation number for valid authorisation*        |
| **Ændring af** *Correction of* [ ]  Aktiviteter *Activities* [ ]  Virksomhedsnavn *Name of company* [ ]  Sagkyndig(e) person(er) *Qualified person(s)* |
| [ ]  **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 adresse på site (flytning) *Change of address of manufacturing site (move)*[ ]  Tilføjelse af nyt site *New manufacturing site*[ ]  Nedlæggelse af site *Closure of manufacturing site*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 nedlæggelse af tilladelse** *Application for termination of authorisation* Oplys venligst autorisationsnummer for gældende tilladelse P*lease give authorisation number for valid authorisation*        |
| **Udfyld venligst ønsket 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.* |

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

|  |
| --- |
| **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 manufacturer*  |
| **Adresse(r) på site(s)** *Address(es) of manufacturing site(s)* |
| AdresseAdresse 2 Postnr/byOMS LOC ID[[1]](#footnote-1) |  |  |  |
| AdresseAdresse 2 Postnr/byOMS LOC ID1 |  |  |  |
| **Virksomhedens hovedkontor** *Legally registered address* |
| Adresse 1 Adresse 2 Postnr/byOMS LOC ID1 |  | CVR E-mailTelOMS ORG ID1 |  |
| **Beskæftiger virksomheden mere end 500 medarbejdere på en lokalitet?** *Does the company employ more than 500 employees at one location?*Ja *Yes*[ ]   Nej*No* [ ] Hvis ja, venligst angiv adresse(r) på site(s)*If yes, please name the address(es) of site(s)* |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **LOVGRUNDLAG FOR TILLADELSEN** *LEGAL BASIS OF AUTHORISATION* |
| * Lov om lægemidler, § 39, stk. 1 og 2. *The Medicines Act, section 39(1) and (2).*
* Bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter. *Executive order on the Manufacturing and Importation of Medicinal Products, including Semi-Finished Products.*
* Forordning (EU) 2019/6 om veterinærlægemidler. *Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products.*
* Forordning (EU) 536/2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler. *Regulation (EU) 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use.*
 |

|  |
| --- |
| **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 guide 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 appurtenant guidelines 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** *Scope of Application* **ANNEX 1 - DEL l**

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

Hvis flere sites, udfyldes et annex for hvert site / *if more than one site, an annex is filled out for each site*

|  |
| --- |
| **ANNEX 1 - DEL 1 LÆGEMIDLER** *MEDICINAL PRODUCTS* |

|  |
| --- |
| **DOMÆNE** *DOMAIN*[ ]  Humane lægemidler *Human Medicinal Products*[ ]  Veterinære lægemidler *Veterinary Medicinal Products* |

|  |
| --- |
| **AKTUELLE AKTIVITETER***RELEVANT OPERATIONS*[ ]  Fremstillingsaktiviteter (iht. del 1) *Manufacturing Operations (according to part 1)*[ ]  Indførsel af lægemidler (iht. del 2) *Importation of Medicinal Products (according to part 2)* |

|  |
| --- |
| **ANNEX 1 - DEL 1 FREMSTILLINGSAKTIVITETER** *MANUFACTURING OPERATIONS* **Ja*/****yes* |
| **1.1** | **Sterile lægemidler** *Sterile Products* |
| 1.1.1 Aseptisk fremstillet*Aseptically prepared* [ ] Hvis ja / *If yes:*1.1.1.1 Flydende lægemiddelformer (parenteralia, stor volumen) *Large volume liquids* [ ] 1.1.1.2 Lyofilisater *Lyophilisates* [ ] 1.1.1.3 Halvfaste lægemiddelformer (salver, cremer o.lign.) *Semi-solids* [ ] 1.1.1.4 Flydende lægemiddelformer (parenteralia, lille volumen) *Small volume liquids* [ ] 1.1.1.5 Faste lægemiddelformer og implantater *Solids and implants* [ ] 1.1.1.6 Andre aseptisk fremstillede produkter *Other aseptically prepared products*  [ ] 1.1.2Terminalt steriliseret *Terminally sterilised* [ ] Hvis ja / *If yes:*1.1.2.1 Flydende lægemiddelformer (parenteralia, stor volumen) *Large volume liquids* [ ] 1.1.2.2 Halvfaste lægemiddelformer (salver, cremer o.lign.) *Semi-solids* [ ] 1.1.2.3 Flydende lægemiddelformer (parenteralia, lille volumen) *Small volume liquids* [ ] 1.1.2.4 Faste lægemiddelformer og implantater *Solids and implants* [ ] 1.1.2.5 Andre terminalt steriliserede produkter *Other terminally sterilised prepared products* [ ]  1.1.3 Frigivelse *Batch certification*  [ ]  |

**ANNEX 1 - DEL l Ja*/****yes*

|  |  |
| --- | --- |
| **1.2** | **Ikke-sterile lægemidler** *Non-sterile products*  |
| 1.2.1 Ikke-sterile lægemidler *Non-sterile products* **[ ]** Hvis ja / *If yes:*1.2.1.1 Kapsler, hårde *Capsules, hard shell* [ ] 1.2.1.2 Kapsler, bløde *Capsules, soft shell* [ ] 1.2.1.3 Tyggegummi *Chewing gums* [ ] 1.2.1.4 Imprægnerede matricer *Impregnated matrices* [ ] 1.2.1.5 Flydende lægemiddelformer til udvortes brug *Liquids for external use* [ ] 1.2.1.6 Flydende lægemiddelformer til indvortes brug *Liquids for internal use* [ ] 1.2.1.7 Gasser til medicinsk brug *Medicinal gases* [ ] 1.2.1.8 Andre faste lægemiddelformer *Other solid dosage forms*  [ ] 1.2.1.9 Præparationer til inhalation *Pressurised preparations* [ ] 1.2.1.10 Radionuklidgeneratorer *Radionuclide generators* [ ] 1.2.1.11 Halvfaste lægemiddelformer *Semi-solids* [ ] 1.2.1.12 Suppositorier *Suppositories* [ ] 1.2.1.13 Tabletter *Tablets* [ ] 1.2.1.14 Depotplastre *Transdermal patches* [ ] 1.2.1.15 Intraruminale indlæg *Intraruminal devices* [ ] 1.2.1.16 Veterinære premix *Veterinary premixes* [ ] 1.2.1.17 Andre ikke-sterile lægemiddelformer *Other non-sterile medicinal products*  [ ] 1.2.2 Frigivelse *Batch certification*  [ ]  |
| **1.3**  | **Biologiske lægemidler** *Biological medicinal products*  |
| 1.3.1 Biologiske lægemidler*Biological medicinal products* [ ] Hvis ja / *If yes:*1.3.1.1 Blodprodukter *Blood products* [ ] 1.3.1.2 Immunologiske produkter *Immunological products* [ ] 1.3.1.3 Celleterapiprodukter *Cell therapy products* [ ] 1.3.1.4 Genterapiprodukter *Gene therapy products* [ ] 1.3.1.5 Bioteknologiske produkter *Biotechnology products* [ ] 1.3.1.6 Ekstrakt af human eller veterinær oprindelse *Human or animal extracted products* [ ] 1.3.1.7 Lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv *Tissue engineered products* [ ] 1.3.1.8 Andre biologiske lægemidler *Other biological medicinal products*  [ ] 1.3.2 Frigivelse *Batch certification* [ ] Hvis ja / *If yes:*1.3.2.1 Blodprodukter *Blood products* [ ] 1.3.2.2 Immunologiske produkter *Immunological products* [ ] 1.3.2.3 Celleterapiprodukter *Cell therapy products* [ ] 1.3.2.4 Genterapiprodukter *Gene therapy products* [ ] 1.3.2.5 Bioteknologiske produkter *Biotechnology products* [ ] 1.3.2.6 Ekstrakt af human eller veterinær oprindelse *Human or animal extracted products* [ ] 1.3.2.7 Lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv *Tissue engineered products* [ ] 1.3.2.8 Andre biologiske lægemidler *Other biological medicinal products*  [ ]  |

**ANNEX 1 - DEL l Ja*/****yes*

|  |  |
| --- | --- |
| **1.4**  | **Andre lægemidler eller andre fremstillingsaktiviteter** *Any other relevant manufacturing activity/product type that is not covered above*  |
| 1.4.1 Fremstilling af *Manufacture of:*1.4.1.1 Naturlægemidler/traditionelle plantelægemidler *Herbal medicinal products* [ ] 1.4.1.2 Homøopatiske lægemidler *Homoeopathic medicinal products* [ ] 1.4.1.3 Andet *Others*  [ ] * Fx stærke vitamin- og mineralpræparater *High-dose vitamins and minerals* [ ]

 1.4.2 Sterilisation af: Aktive stoffer [ ]  / Råvarer [ ]  / Færdigvarer [ ]  *Sterilisation of Active substances Excipients Finished product*1.4.2.1 Filtrering *Filtration* [ ] 1.4.2.2 Tør varme *Dry heat* [ ] 1.4.2.3 Fugtig varme *Moist heat* [ ] 1.4.2.4 Kemisk *Chemical* [ ] 1.4.2.5 Gammastråling *Gamma irradiation* [ ] 1.4.2.6 Elektronstråling *Electron beam* [ ] 1.4.3 Andet *Others* [ ]  |
| **1.5** | **Færdigkonfektionering** *Packaging*  |
| 1.5.1 Primær pakning *Primary packing* [ ] Hvis ja / *If yes:*1.5.1.1 Kapsler, hårde *Capsules, hard shell* [ ] 1.5.1.2 Kapsler, bløde *Capsules, soft shell* [ ] 1.5.1.3 Tyggegummi *Chewing gums* [ ] 1.5.1.4 Imprægnerede matricer *Impregnated matrices* [ ] 1.5.1.5 Flydende lægemiddelformer til udvortes brug *Liquids for external use* [ ] 1.5.1.6 Flydende lægemiddelformer til indvortes brug *Liquids for internal use* [ ] 1.5.1.7 Gasser til medicinsk brug *Medicinal gases* [ ] 1.5.1.8 Andre faste lægemiddelformer *Other solid dosage forms*  [ ] 1.5.1.9 Præparationer til inhalation *Pressurised preparations* [ ] 1.5.1.10 Radionuklidgeneratorer *Radionuclide generators* [ ] 1.5.1.11 Halvfaste lægemiddelformer *Semi-solids* [ ] 1.5.1.12 Suppositorier *Suppositories* [ ] 1.5.1.13 Tabletter *Tablets* [ ] 1.5.1.14 Depotplastre *Transdermal patches* [ ] 1.5.1.15 Intraruminale indlæg *Intraruminal devices* [ ] 1.5.1.16 Veterinære premix *Veterinary premixes* [ ] 1.5.1.17 Andre ikke-sterile lægemiddelformer *Other non-sterile medicinal products*  [ ] 1.5.2 Sekundær pakning ***Secondary packing*** [ ]  |

**ANNEX 1 - DEL l Ja*/****yes*

|  |  |
| --- | --- |
| **1.6** | **Kvalitetskontrol** *Quality Control testing* |
| 1.6.1 Mikrobiologisk, sterilitet *Microbiological, sterility* [ ] 1.6.2 Mikrobiologisk: ikke-sterilitet *Microbiological, non-sterility* [ ] 1.6.3 Fysisk/kemisk *Chemical/Physical* [ ] 1.6.4 Biologisk *Biological* [ ]  |

|  |
| --- |
| **Pkt.** Henvisning til ovennævnte relevante aktiviteter bedes anført. Bemærk at aktiviteterne 1.1.3, 1.2.2, 1.5.2 og 1.6.1-1.6.4 ikke kan anføres her *Please indicate relevant activities above. Please note, that the activities 1.1.3, 1.2.2, 1.5.2 and 1.6.1-1.6.4 cannot be chosen here* |
|  **Specielle krav** *Special requirements*  [ ] Hvis ja / *If yes:*      1. β-lactam antibiotika β*-lactam antibiotics*  [ ]        2. Andre sensibiliserende antibiotika *Other highly sensitising antibiotics*  [ ]        3. Levende celler *Live cells*  [ ]        4. Patogene organismer *Pathogenic Organisms (Biosafety 3 or 4)*  [ ]        5. Radioaktive lægemidler *Radiopharmaceuticals*  [ ]        6. Ektoparasitære stoffer *Ectoparasiticides* [ ]   |

|  |
| --- |
| Uddybende bemærkninger til fremstillingsaktiviteter *Any clarifying remarks related to the scope of the manufacturing operations*  |
|  |

**ANSØGNINGENS GYLDIGHEDSOMRÅDE** *Scope of Application* **ANNEX 1 - DEL 2**

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

Hvis flere sites, udfyldes et annex for hvert site / *if more than one site, an annex is filled out for each site*

|  |
| --- |
| **ANNEX 1 - DEL 2 INDFØRSEL AF LÆGEMIDLER FRA LANDE UDENFOR EU/EØS** *IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS FROM COUNTRIES OUTSIDE THE EEA*  **Ja*/****yes* |
| **2.1** | **Kvalitetskontrol af indførte lægemidler** *Quality control testing of imported medicinal products* |
| 2.1.1 Mikrobiologisk, sterilitet *Microbiological: sterility* [ ] 2.1.2 Mikrobiologisk, ikke-sterilitet *Microbiological: non-sterility* [ ] 2.1.3 Fysisk/kemisk *Chemical/Physical* [ ] 2.1.4 Biologisk *Biological* [ ]  |
| **2.2** | **Frigivelse af indførte lægemidler** *Batch certification of imported medicinal products* |
| 2.2.1 Sterile lægemidler *Sterile Products* 2.2.1.1 Aseptisk fremstillet *Aseptically prepared* [ ] 2.2.1.2 Terminalt steriliseret *Terminally sterilised*  [ ] 2.2.2 Ikke-sterile lægemidler *Non-sterile products* [ ] 2.2.3 Biologiske lægemidler*Biological medicinal products* 2.2.3.1 Blodprodukter *Blood products* [ ] 2.2.3.2 Immunologiske produkter *Immunological products* [ ] 2.2.3.3 Celleterapiprodukter *Cell therapy products* [ ] 2.2.3.4 Genterapiprodukter *Gene therapy products* [ ] 2.2.3.5 Bioteknologiske produkter *Biotechnology products* [ ] 2.2.3.6 Ekstrakt af human eller veterinær oprindelse *Human or animal extracted products* [ ] 2.2.3.7 Lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv *Tissue engineered products* [ ] 2.2.3.8 Andre biologiske lægemidler *Other biological medicinal products*  [ ]  |
| **2.3** | **Andre indførselsaktiviteter *Other importation activities*** |
| 2.3.1 Sted for fysisk indførsel *Site of physical importation*  [ ] 2.3.2 Indførsel af mellemprodukter til videre forarbejdning [ ]  *Importation of intermediate which undergoes further processing* 2.3.3 Biologiske aktive stoffer  *Biological active substance* [ ] 2.3.4 Andet *Other*  [ ] * Fx stærke vitamin- og mineralpræparater *High-dose vitamins and minerals* [ ]
* Fx til levering efter specialudleveringstilladelse *For compassionate use*  Til levering i Danmark *Products for Denmark* [ ]

Til levering i andre EU/EØS-lande *Product for other EEA-countries* [ ] * Fx vacciner, sera m.m. uden markedsføringstilladelse - § 30 (til levering i DK) [ ]  *Vaccines, sera etc. without marketing authorisation (in DK only)*
 |

|  |
| --- |
| Uddybende bemærkninger til indførselsaktiviteter *Any clarifying remarks related to the scope of the importing operations*  |
|  |

**ANSØGNINGENS GYLDIGHEDSOMRÅDE** *Scope of Application* **ANNEX 2 - DEL 1**

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

Hvis flere sites, udfyldes et annex for hvert site / *if more than one site, an annex is filled out for each site*

|  |
| --- |
| **ANNEX 2 - DEL 1 LÆGEMIDLER TIL KLINISKE FORSØG** *INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS* |

|  |
| --- |
| **DOMÆNE** *DOMAIN*[ ]  Humane lægemidler *Human Medicinal Products*[ ]  Veterinære lægemidler *Veterinary Medicinal Products* |

|  |
| --- |
| **AKTUELLE AKTIVITETER** *RELEVANT OPERATIONS*[ ]  Fremstillingsaktiviteter med lægemidler til brug for kliniske forsøg (iht. del 1)  *Manufacturing Operations -* *Investigational Medicinal Products (according to part 1)*[ ]  Indførsel af lægemidler til brug for kliniske forsøg (iht. del 2)  *Importation of Medicinal Products - Investigational Medicinal Products (according to part 2)* |

|  |
| --- |
| **ANNEX 2 - DEL 1 FREMSTILLINGSAKTIVITETER MED LÆGEMIDLER TIL BRUG FOR KLINISKE FORSØG** *MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS* **Ja*/****yes* |
| **1.1** | **Sterile lægemidler til brug for kliniske forsøg** *Sterile investigational medicinal products* |
| 1.1.1 Aseptisk fremstillet*Aseptically prepared* [ ] Hvis ja / *If yes:*1.1.1.1 Flydende lægemiddelformer (parenteralia, stor volumen) *Large volume liquids* [ ] 1.1.1.2 Lyofilisater *Lyophilisates* [ ] 1.1.1.3 Halvfaste lægemiddelformer (salver, cremer o.lign.) *Semi-solids* [ ] 1.1.1.4 Flydende lægemiddelformer (parenteralia, lille volumen) *Small volume liquids* [ ] 1.1.1.5 Faste lægemiddelformer og implantater *Solids and implants* [ ] 1.1.1.6 Andre aseptisk fremstillede produkter *Other aseptically prepared products*  [ ] 1.1.2 Terminalt steriliseret *Terminally sterilised* [ ] Hvis ja / *If yes:*1.1.2.1 Flydende lægemiddelformer (parenteralia, stor volumen) *Large volume liquids* [ ] 1.1.2.2 Halvfaste lægemiddelformer (salver, cremer o.lign.) *Semi-solids*  [ ] 1.1.2.3 Flydende lægemiddelformer (parenteralia, lille volumen) *Small volume liquids* [ ] 1.1.2.4 Faste lægemiddelformer og implantater *Solids and implants* [ ] 1.1.2.5 Andre terminalt steriliserede produkter *Other terminally sterilised prepared products* [ ]  1.1.3 Frigivelse *Batch certification*  [ ]  |

**ANNEX 2 - DEL 1**  **Ja*/****yes*

|  |  |
| --- | --- |
| **1.2** | **Ikke-sterile lægemidler til brug for kliniske forsøg** *Non-sterile investigational products*  |
| 1.2.1 Ikke-sterile lægemidler *Non-sterile products*  **[ ]** Hvis ja / *If yes:*1.2.1.1 Kapsler, hårde *Capsules, hard shell* [ ] 1.2.1.2 Kapsler, bløde *Capsules, soft shell* [ ] 1.2.1.3 Tyggegummi *Chewing gums* [ ] 1.2.1.4 Imprægnerede matricer *Impregnated matrices* [ ] 1.2.1.5 Flydende lægemiddelformer til udvortes brug *Liquids for external use* [ ] 1.2.1.6 Flydende lægemiddelformer til indvortes brug *Liquids for internal use* [ ] 1.2.1.7 Gasser til medicinsk brug *Medicinal gases* [ ] 1.2.1.8 Andre faste lægemiddelformer *Other solid dosage forms*  [ ] 1.2.1.9 Præparationer til inhalation *Pressurised preparations* [ ] 1.2.1.10 Radionuklidgeneratorer *Radionuclide generators* [ ] 1.2.1.11 Halvfaste lægemiddelformer *Semi-solids* [ ] 1.2.1.12 Suppositorier *Suppositories* [ ] 1.2.1.13 Tabletter *Tablets* [ ] 1.2.1.14 Depotplastre *Transdermal patches* [ ] 1.2.1.15 Andre ikke-sterile lægemiddelformer *Other non-sterile medicinal products*  [ ] 1.2.2 Frigivelse *Batch certification*  [ ]  |
| **1.3**  | **Biologiske lægemidler til brug for kliniske forsøg** *Biological investigational medicinal products*  |
| 1.3.1 Biologiske lægemidler*Biological medicinal products* [ ] Hvis ja / *If yes:*1.3.1.1 Blodprodukter *Blood products* [ ] 1.3.1.2 Immunologiske produkter *Immunological products* [ ] 1.3.1.3 Celleterapiprodukter *Cell therapy products* [ ] 1.3.1.4 Genterapiprodukter *Gene therapy products* [ ] 1.3.1.5 Bioteknologiske produkter *Biotechnology products* [ ] 1.3.1.6 Ekstrakt af human eller veterinær oprindelse *Human or animal extracted products* [ ] 1.3.1.7 Lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv *Tissue engineered products* [ ] 1.3.1.8 Andre biologiske lægemidler *Other biological medicinal products*  [ ] 1.3.2 Frigivelse *Batch certification* [ ] Hvis ja / *If yes:*1.3.2.1 Blodprodukter *Blood products* [ ] 1.3.2.2 Immunologiske produkter *Immunological products* [ ] 1.3.2.3 Celleterapiprodukter *Cell therapy products* [ ] 1.3.2.4 Genterapiprodukter *Gene therapy products* [ ] 1.3.2.5 Bioteknologiske produkter *Biotechnology products* [ ] 1.3.2.6 Ekstrakt af human eller veterinær oprindelse *Human or animal extracted products* [ ] 1.3.2.7 Lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv *Tissue engineered product* [ ] 1.3.2.8 Andre biologiske lægemidler *Other biological medicinal products*  [ ]  |

**ANNEX 2 - DEL 1**  **Ja*/****yes*

|  |  |
| --- | --- |
| **1.4**  | **Andre lægemidler til brug for kliniske forsøg eller andre fremstillingsaktiviteter** *Other investigational medicinal products or manufacturing activity*  |
| 1.4.1 Fremstilling af *Manufacture of:*1.4.1.1 Naturlægemidler/traditionelle plantelægemidler *Herbal medicinal products* [ ] 1.4.1.2 Homøopatiske lægemidler *Homoeopathic medicinal products* [ ] 1.4.1.3 Andet *Others*  [ ] * Fx stærke vitamin- og mineralpræparater *High-dose vitamins and minerals* [ ]

 1.4.2 Sterilisation af: Aktive stoffer [ ]  / Råvarer [ ]  / Færdigvarer [ ]  *Sterilisation of Active substances Excipients Finished product*1.4.2.1 Filtrering *Filtration* [ ] 1.4.2.2 Tør varme *Dry heat* [ ] 1.4.2.3 Fugtig varme *Moist heat* [ ] 1.4.2.4 Kemisk *Chemical* [ ] 1.4.2.5 Gammastråling *Gamma irradiation* [ ] 1.4.2.6 Elektronstråling *Electron beam* [ ] 1.4.3 Andet *Others* [ ]  |
| **1.5** | **Færdigkonfektionering** *Packaging*  |
| 1.5.1 Primær pakning*Primary packing* [ ] Hvis ja / *If yes:*1.5.1.1 Kapsler, hårde *Capsules, hard shell* [ ] 1.5.1.2 Kapsler, bløde *Capsules, soft shell* [ ] 1.5.1.3 Tyggegummi *Chewing gums* [ ] 1.5.1.4 Imprægnerede matricer *Impregnated matrices* [ ] 1.5.1.5 Flydende lægemiddelformer til udvortes brug *Liquids for external use* [ ] 1.5.1.6 Flydende lægemiddelformer til indvortes brug *Liquids for internal use* [ ] 1.5.1.7 Gasser til medicinsk brug *Medicinal gases* [ ] 1.5.1.8 Andre faste lægemiddelformer *Other solid dosage forms*  [ ] 1.5.1.9 Præparationer til inhalation *Pressurised preparations* [ ] 1.5.1.10 Radionuklidgeneratorer *Radionuclide generators* [ ] 1.5.1.11 Halvfaste lægemiddelformer *Semi-solids* [ ] 1.5.1.12 Suppositorier *Suppositories* [ ] 1.5.1.13 Tabletter *Tablets* [ ] 1.5.1.14 Depotplastre *Transdermal patches* [ ] 1.5.1.15 Andre ikke-sterile lægemiddelformer *Other non-sterile medicinal products*  [ ] 1.5.2 Sekundær pakning  ***Secondary packing*** [ ]  |

**ANNEX 2 - DEL 1**  **Ja*/****yes*

|  |  |
| --- | --- |
| **1.6** | **Kvalitetskontrol** *Quality Control testing* |
| 1.6.1 Mikrobiologisk, sterilitet *Microbiological, sterility* [ ] 1.6.2 Mikrobiologisk: ikke-sterilitet *Microbiological, non-sterility* [ ] 1.6.3 Fysisk/kemisk *Chemical/Physical* [ ] 1.6.4 Biologisk *Biological* [ ]  |

|  |
| --- |
| **Pkt.** Henvisning til ovennævnte relevante aktiviteter bedes anført. Bemærk at aktiviteterne 1.1.3, 1.2.2, 1.5.2 og 1.6.1-1.6.4 ikke kan anføres her *Reference to relevant activities above. Please note, that the activities 1.1.3, 1.2.2, 1.5.2 and 1.6.1-1.6.4 cannot be chosen here* |
|  **Specielle krav** *Special requirements*  [ ] Hvis ja / *If yes:*      1. β-lactam antibiotika β*-lactam antibiotics*  [ ]        2. Andre sensibiliserende antibiotika *Other highly sensitising antibiotics* [ ]        3. Levende celler *Live cells*  [ ]        4. Patogene organismer *Pathogenic Organisms (Biosafety 3 or 4)*  [ ]        5. Radioaktive lægemidler *Radiopharmaceuticals*  [ ]        6. Ektoparasitære stoffer *Ectoparasiticides* [ ]   |

|  |
| --- |
| Uddybende bemærkninger til fremstillingsaktiviteter for lægemidler til kliniske forsøg*Any clarifying remarks related to the scope of the manufacturing operations for investigational medicinal products* |
|  |

**ANSØGNINGENS GYLDIGHEDSOMRÅDE** *Scope of Application* **ANNEX 2 - DEL 2**

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

Hvis flere sites, udfyldes et annex for hvert site / *if more than one site, an annex is filled out for each site*

|  |
| --- |
| **ANNEX 2 -DEL 2 INDFØRSEL AF LÆGEMIDLER TIL KLINISKE FORSØG FRA LANDE UDENFOR EU/EØS -** *IMPO****RTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS FROM COUNTRIES OUTSIDE THE EEA*** **Ja*/****yes* |
| **2.1** | **Kvalitetskontrol af indførte lægemidler til brug for kliniske forsøg***Quality control testing of imported investigational medicinal products* |
| 2.1.1 Mikrobiologisk, sterilitet *Microbiological: sterility* [ ] 2.1.2 Mikrobiologisk, ikke-sterilitet *Microbiological: non-sterility* [ ] 2.1.3 Fysisk/kemisk *Chemical/Physical* [ ] 2.1.4 Biologisk *Biological* [ ]  |
| **2.2** | **Frigivelse af indførte lægemidler til brug for kliniske forsøg** *Batch certification of imported investigational medicinal products* |
| 2.2.1 Sterile lægemidler *Sterile Products* 2.2.1.1 Aseptisk fremstillet *Aseptically prepared* [ ] 2.2.1.2 Terminalt steriliseret *Terminally sterilised*  [ ] 2.2.2 Ikke-sterile lægemidler *Non-sterile products* [ ] 2.2.3 Biologiske lægemidler*Biological medicinal products* 2.2.3.1 Blodprodukter *Blood products* [ ] 2.2.3.2 Immunologiske produkter *Immunological products* [ ] 2.2.3.3 Celleterapiprodukter *Cell therapy products* [ ] 2.2.3.4 Genterapiprodukter *Gene therapy products* [ ] 2.2.3.5 Bioteknologiske produkter *Biotechnology products* [ ] 2.2.3.6 Ekstrakt af human eller veterinær oprindelse *Human or animal extracted products* [ ] 2.2.3.7 Lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv *Tissue engineered products* [ ] 2.2.3.8 Andre biologiske lægemidler *Other biological medicinal products*  [ ]  |
| **2.3** | **Andre indførselsaktiviteter *Other importation activities*** |
| 2.3.1 Sted for fysisk indførsel *Site of physical importation*  [ ] 2.3.2 Indførsel af mellemprodukter til videre forarbejdning [ ]  *Importation of intermediate which undergoes further processing* 2.3.3 Biologiske aktive stoffer  *Biological active substance* [ ] 2.3.4 Andet *Other*  [ ] * Fx stærke vitamin- og mineralpræparater *High-dose vitamins and minerals* [ ]
 |

|  |
| --- |
| Uddybende bemærkninger til indførselsaktiviteter for lægemidler til kliniske forsøg*Any clarifying remarks related to the scope of the importing operations for investigational medicinal products* |
|  |

**KONTRAKTFREMSTILLERE** *Contract Manufacturing Sites* **ANNEX 3**

Liste over kontraktfremstillere vedlægges ved ansøgning om ny tilladelse.

**KONTRAKTLABORATORIER** *Contract Laboratories* **ANNEX 4**

Liste over kontraktlaboratorier vedlægges ved ansøgning om ny tilladelse.

**Sagkyndig(e) person(er)** *Qualified person(s)***ANNEX 5**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Navn(e) | Titel på uddannelse (dansk og engelsk) fx cand.pharm./MSc Pharm | Kontaktoplysninger |
|       |       | E-mail      Tel (direkte)       |
|       |       | E-mail      Tel (direkte)       |
|       |       | E-mail      Tel (direkte)       |

Dokumentation for uddannelse og relevant arbejdserfaring samt kurser vedlægges (se vejledning).
*Documentation for education and relevant work experience and courses should be attached (see guideline).*

1. Hvis der er ændret på virksomhedsdata i OMS siden sidste ansøgning (fx ændret virksomhedsnavn), skal dette fremgå tydeligt i beskrivelsen af ansøgningen [↑](#footnote-ref-1)