**Ansøgning om tilladelse efter lægemiddellovens § 39 til forhandling**

**af lægemidler til produktionsdyr uden for apotek**

Ansøgningen indgives i henhold til § 39, stk. 1, i lov om lægemidler

[ ]  Ny ansøgning [ ]  Ændring af tilladelse

|  |  |
| --- | --- |
| **1.1** | Forhandlerens/Virksomhedens navn:      |
| Adresse:        | Tlf. nr.:      | CVR-nr.:      |
| Postnr., By:       | Fax nr.:      | Email adr.:      |

|  |
| --- |
| **Aktivitet på adressen** |
| Ansøger hermed om tilladelse til forhandling af lægemidler til produktionsdyr uden for apotek, optaget i udleveringsgruppe AP, BP, HP, APK, BPK, HPK og premix | [ ]  |

|  |  |
| --- | --- |
| **1.2** | **Aktivitet på andre adresser end den, der er angivet under punkt 1.1** |
|  | Adresse:       | Adresse:       |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.3** | **Lokaler og udstyr** |  |
|  | Jf. § 4, stk. 1, nr. 1 i bekendtgørelse nr. 93 af 25. januar 2007 om forhandling af lægemidler til produktionsdyr uden for apotek (forhandlerbekendtgørelsen). Dokumentation for at kravene er opfyldt skal vedlægges ansøgningen. |  |
|  |
| **1.4** | **Procedurer** |
|  | Jf. § 4, stk.1, nr. 2 i forhandlerbekendtgørelsen. Det bekræftes, at ansøger råder over de procedurer der gør det muligt at opfylde bestemmelserne i bekendtgørelse nr. 1671 af 12. december 2013 om recepter samt i forhandlerbekendtgørelsen.  | **[ ]**  |

|  |  |
| --- | --- |
| **1.5** | **Virksomhedens farmaceut/farmaceuter** |
|  | Jf. § 4, stk. 1, nr. 3 i forhandlerbekendtgørelsen. Navn på ansvarlig farmaceut:      Navne på øvrige farmaceuter:      Eksamensbevis bedes vedlagt. |

Spørgsmål til udfyldelse af ansøgningsskemaet kan rettes til Lægemiddelstyrelsen, Sektionen Virksomhedstilladelser.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 **Dato Underskrift**

|  |  |
| --- | --- |
| **1.6** | **Erklæring efter § 4, stk. 1, nr. 4, i forhandlerbekendtgørelsen** |
|  | Det erklæres hermed, at virksomhedens ledelse og ejerkreds ikke driver eller har tilknytning til en anden virksomhed, der har tilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1 eller 2, bortset fra virksomheder, der har tilladelse til at detailforhandle lægemidler til produktionsdyr. |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 **Dato Underskrift**

Såfremt det ikke er muligt at afgive ovennævnte erklæring, skal der vedlægges en oversigt over og beskrivelse af Deres/virksomhedens interesser i sådanne virksomheder.