Version 2


**Ansøgning om tilladelse til parallelhandel af et lægemiddel til dyr**

**(Jf. artikel 102 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (veterinærforordningen))**

Der skal udfyldes et ansøgningsskema pr. veterinærlægemiddel og for hvert enkelt eksportland (det land, som det parallelforhandlede lægemiddel ønskes importeret fra, og hvor den gældende markedsføringstilladelse er udstedt (i veterinærforordningen benævnt “kildemedlemsstaten”))

|  |  |
| --- | --- |
| Navn på det det allerede godkendte lægemiddel iDanmark: |       |
| Markedsføringstilladelsesnummeret for det allerede godkendte lægemiddel i Danmark: |       |
| Forslag til navn på det parallelforhandlede lægemiddel i Danmark: |       |
| Lægemiddelform: |       |
| Styrke: |       |
| Lægemiddelstof(fer): |       |
| Udleveringsbestemmelse i Danmark for det direkte forhandlede lægemiddel (klassificering, jf. artikel 102, stk. 7(d)Iog artikel 34 i forordningen) : |       |
| Er lægemidlet et biologisk produkt? | Ja: [ ] Nej: [ ]  |
| Indeholder lægemidlet stoffer, som er omfattet af bekendtgørelse om euforiserende stoffer? | Ja: [ ] Nej: [ ]  |
| Har I tidligere fået godkendt dette lægemiddel til parallelhandel fra et andet eksportland? | Ja: [ ] Nej: [ ]  |
| Hvis ja til ovenstående, oplys markedsføringstilladelsesnummer i Danmark: |       |
| Navn på eksportlandet: |       |
| Navn på det parallelforhandlede lægemiddel i eksportlandet : |       |
| Markedsføringstilladelsens nummer i eksportlandet: |       |
| Indehaveren af markedsføringstilladelsen i eksportlandet: | Navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen:      |
| Frigiveren i eksportlandet: | Navn og adresse på frigiver:      |
| Ansøger om parallelhandeltilladelse:  | Navn, adresse, kontaktperson, email og tlf. nr. for ansøger:     OMS Location id:       |
| Beskrivelse af ometiketterings-/ompakningsproceduren, herunder navn og adresse på den/de virksomheder, hvor dette finder sted:Såfremt lægemidlet er en kølevare skal dokumentet også indeholde en beskrivelse af transporten af kølevaren samt hvordan kølevaren ompakkes. | [ ]  Beskrivelse vedlagt. |
| Ompakker(e): | Navn og adresse på ompakker(e):     OMS Location id:       |
| Frigiver(e): | Navn og adresse på frigiver(e):     OMS Location id:       |
|  Grossist(er) i eksportlandet , hvorfra det parallelhandlede lægemiddel leveres: | Navn og adresse på grossist(er)     OMS Location id:       |
| Benyttes én eller flere ompakkere/frigivere, der ikke tidligere er ansøgt af ansøgeren af parallelhandeltilladelse og accepteret af Lægemiddelstyrelsen? (Fremstillertilladelse og GMP-certifikat for nye ompakkere/frigivere skal vedlægges) | Ja: [ ] Nej: [ ]  |
| Ansøger skal underrette indehaveren af markedsføringstilladelsen i eksportlandet og eksportlandets myndighed om ansøgers hensigt til at parallelforhandle lægemidlet til Danmark forud for indgivelse af ansøgning til Lægemiddelstyrelsen, jf. artikel 102, stk. 5, i veterinærforordningen. | [ ]  Dette bekræftes. |
| Ansøger skal bekræfte overfor Lægemiddelstyrelsen, at ansøger har truffet passende foranstaltninger for at sikre, at grossisten/grossisterne i eksportlandet vil informere ansøger om eventuelle problemer i forbindelse med lægemiddelovervågningen, jf. artikel 102, stk. 6(a) i veterinærforordningenAnsøger bekræfter over for Lægemiddelstyrelsen, at ansøger vil indsamle data om formodede utilsigtede hændelser og indberette dem til indehaveren af markedsføringstilladelsen for veterinærlægemidlet i eksportlandet jf. artikel 102, stk. 6 (e) i veterinærforordningen.  | [ ]  Dette bekræftes.[ ]  Dette bekræftes. |
| Ansøger skal bekræfte overfor Lægemiddelstyrelsen, at ansøger har underrettet indehaveren af markedsføringstilladelsen i Danmark mindst en måned før ansøgningen om parallelhandel med veterinærlægemidlet indgives til Lægemiddelstyrelsen, og kopi af denne underretning skal vedlægges ansøgningen, jf. artikel 102, stk.6 (bog c) i veterinærforordningen. | [ ]  Dette bekræftes og kopi af underretningen er vedlagt. |
| Prøvepakning skal indsendes, medmindre det er tale om et euforiserende lægemiddel, hvor billeder kan accepteres. | [ ]  Prøvepakning indsendt.[ ]  Billeder vedlagt ansøgningen |
| Udkast til mærkning og indlægsseddel skal vedlægges.  | [ ]  Udkast til mærkning og indlægsseddel vedlagt. |
| Jf. Vet. Forordningens artikel 102.1 (d) skal de kliniske oplysninger i produktresumeet i eksportlandet (kildemedlemsstaten) og de kliniske oplysninger i produktresumeet i Danmark (bestemmelsesmedlemsstaten) være de samme. Der skal foreligge oversættelse af kildemedlemsstatens produktresume med hensyn til kliniske oplysninger. Nedenstående kliniske oplysninger, skal som minimum være oversat til dansk.Hvis eksportlandets produktresume er udarbejdet jf. QRD version 8.2, skal de følgende afsnit være oversat:* 4.1 Dyrearter (4.1 Target species)
* 4.2. Terapeutiske indikationer (4.2 Indications for use, specifying the target species)
* 4.11 Tilbageholdelsestid (4.11 Withdrawal period(s))

Hvis eksportlandets produktresume er udarbejdet jf. QRD version 9, skal de følgende afsnit være oversat:* 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til (3.1 Target species)
* 3.2. Terapeutiske indikationer forhver dyreart, som lægemidlet er beregnet til (3.2 Indications for use for each target species)
* 3.12 Tilbageholdelsestid (3.12 Withdrawal periods)
 | ☐ Oversættelse af kliniske oplysninger fra produktresumeet i kildemedlemsstaten er vedlagt. |
| **Ønskes yderligere informationer tilføjet på mærkning:**Jævnfør VET-forordningen må der på den ydre og indre mærkning, kun angives de informationer, som er angivet i artikel 10, 11 og 12 i forordningen.Ved parallelhandel, kan der være behov for, at tilføje yderligere information på ydre og indre mærkning.Lægemiddelstyrelsen kan efter ansøgning tillade tilføjelse af yderligere nyttige oplysninger på lægemidlets indre eller ydre emballage, som er forenelige med produktresumeet, jf. forordningens artikel 13:[ ]  Der ansøges om tilladelse til at tilføje *ompakker* på mærkningen [ ]  Der ansøges om tilladelse til at tilføje *producent* på mærkningen [ ]  Der ansøges om tilladelse til at tilføje mærkning/information om *registreret varemærke* på mærkningen [ ]  Der ansøges om tilladelse til at tilføje mængde på små indre emballage fx ampul, hætteglas [ ]  Øvrige: Der ansøges om tilladelse til …[ ]  Øvrige: Der ansøges om tilladelse til …Ovenstående skal udfyldes uanset anvendelse af produktresume i version 8.2 eller version 9.  |
| Dato og underskrift: |       |

Dette skema sendes via mail eller Eudralink til parallelimport@dkma.dk samt vedhæftet relevant dokumentation. Prøvepakning eftersendes.