

# Kom godt i gang med elektroniske ansøgninger om parallelimport

## Indhold

Ny ansøgning .....	2
Prøvepakninger til Lægemiddelstyrelsen .....	4
Sådan modtager du henvendelser fra Lægemiddelstyrelsen .....	5
At svare på en henvendelse fra Lægemiddelstyrelsen .....	6
At skrive en besked til Lægemiddelstyrelsen.....	7
Support .....	8

## Ny ansøgning

Hvis du ønsker at ansøge Lægemiddelstyrelsen om tilladelse til at markedsføre et parallelimporteret lægemiddel, kan du gøre det fra DKMANet.

Inden du går i gang med at ansøge er det en god ide at klargøre de dokumenter, der skal benyttes i forbindelse med udfyldelse af ansøgningskemaet, så du har adgang til dem elektronisk.

Det drejer sig om følgende dokumenter

- Navn og adresse på de(n) virksomhed(er)/grossist(er), hvorfra det parallelimporterede præparat leveres.
- Navn og adresse på ompakker, beskrivelse af ompakningsprocedure og eventuelt navn og adresse på frigiveren af lægemidlet.
- GMP-certifikat for ny(e) ompakker(e).
- Udkast til mærkning af indre og ydre emballage.
- Eventuelt en transportbeskrivelse.

Gå herefter i menuen "Lægemidler" og vælg "Parallelimport".

The screenshot shows the DKMANet web interface. At the top, there is a navigation bar with the time 10:11:39 and a countdown timer for 7 dage 9 timer 4. Below the navigation bar, there are several menu items: Priser og tilskud, Lægemidler, Bivirkninger og forsøg, Virksomhedstilladelser, and Medicinsk udstyr. The 'Lægemidler' menu is expanded, showing 'Indlægssedler' and 'Parallelimport'. The 'Parallelimport' option is highlighted. Below the navigation bar, there are four main content areas: 'Priser og tilskud' (with links for overview, announcements, transfer, correspondence, and application), 'Virksomhedstilladelser' (with links for production, wholesale, detail, handling of substances, and trials), 'Lægemidler' (with links for application and parallel import), and 'Medicinsk udstyr' (with links for registration and export certificate).

Tryk herefter på "Ansøg", og du kan nu udfylde ansøgningskemaet.

<b>Bruger:</b> Må alt 1	<b>Virksomhed:</b> <u>Virksomhed 1</u>	<b>Kontakt:</b> ✉ +45 44889525 <a href="#">Log af</a>
<b>Tid på DKMA:</b> 10:14:55	<b>Prisperiode deadline:</b> 7 dage 9 timer 45min	<b>Spørgsmål og svar</b>

<b>Virksomhedstilladelser</b>	<b>Medicinsk udstyr</b>	<b>Administration</b>	<b>Indsendt</b>	<b><a href="#">Vejledning</a></b>
-------------------------------	-------------------------	-----------------------	-----------------	-----------------------------------

et allerede godkendt lægemiddel. Der  
vert land, hvorfra import ønskes

gninger, samt den tilhørende

**Ansøg**

Når du udfylder skemaet skal du være opmærksom på, at alle felter, der er markeret med en orange stjerne, (\*) er obligatoriske og derfor skal udfyldes, før ansøgningen kan sendes. Hvis ikke alle obligatoriske felter er fyldt ud, vil skriften på "send-knappen" være grå og knappen vil være inaktiv.

Ved en række af felterne er der en hjælpeknapp (i). Ved at klikke på knappen, kan du få hjælp til at udfylde det pågældende felt.

I Lægemiddelstyrelsens vejledning om parallelimport er der fastsat nogle krav til ansøgningens følgebrev. Blandt andet skal det angives, hvilket produktresumé indlægssedlen er lavet på baggrund af, inkl. dato for dette. Desuden skal det anføres om indlægssedlen er opdateret i henhold til kommentarer modtaget i en tidligere tilladelse til parallelimport.

Disse oplysninger kan du, i det elektroniske ansøgningsskema, angive i det felt, hvor det er muligt at indtaste yderligere oplysninger om indlægssedlen.

Yderligere oplysninger om indlægssedlen (i)

Øvrige oplysninger der er relevante for behandlingen af ansøgningen kan også angives her.

## Prøvepakninger til Lægemiddelstyrelsen

Selvom ansøgningen indsendes elektronisk, er det stadigvæk et krav, at der indsendes en fysisk prøvepakning af lægemidlet til Lægemiddelstyrelsen. Prøvepakningen skal være påført ansøgers navn, dato for ansøgningen, eksportland samt Lægemiddelstyrelsens sagsnummer. Sagsnummeret fremgår øverst på den liste, der fremkommer umiddelbart efter indsendelse af denne formular. Listen kan også findes under fanebladet "Indsendt".



Prøvepakningen skal sendes til

**Lægemiddelstyrelsen**

**Att.: Workflow**

**Axel Heides Gade 1,**

**DK- 2300 København S**

og skal sendes samme dag som indsendelsen af formularen. Vores behandling af sagen starter ikke, før vi har modtaget prøvepakningen.

## Sådan modtager du henvendelser fra Lægemiddelstyrelsen

I løbet af en typisk ansøgningsprocedure vil man som ansøger modtage flere breve fra Lægemiddelstyrelsen. Når Lægemiddelstyrelsen sender et brev til ansøgeren via DKMANet, vil alle personer i den ansøgende virksomhed, som er tilknyttet parallelimportmulighederne i DKMANet modtage en e-mail. I e-mailen vil der stå, at der er en ny henvendelse i en bestemt sag. Det er herefter muligt at finde henvendelsen ved at gå til parallelimportområdet i DKMANet og herefter gøre følgende:

Find det lægemiddel, som henvendelsen vedrører. Klik på "Vis sager".


Form	Styrke	Id	
pulver til anvendelse i drikkevand	5 mg/ml	28109988776	Vis sager »
pulver til anvendelse i drikkevand	5 mg/ml	28101122334	Vis sager »

Klik herefter på "Vis korrespondance"

Styrke	Id	
5 mg/ml	28109988776	Skjul sager »



  

Sagsnummer	Ansøgningskema	Besked til SST	Korrespondance
2013080160	<a href="#">PDF</a>	<input type="button" value="Send info"/>	Vis korrespondance »

Herefter det muligt at se selve henvendelsen ved at trykke på -ikonet ved den relevante linje.

Må alt 1	Ansøgning - Landnr: 5 - GRC	28/06/2012	2012060221	<a href="#">PDF</a>	<input type="button" value="Send info"/>	Vis korrespondance »
Må alt 1	Ansøgning - Landnr: 2 - BGR	30/06/2012	2012060227	<a href="#">PDF</a>	<input type="button" value="Send info"/>	Skjul korrespondance »

Indsendt af	Emne	Modtaget	Bilag
 Må alt 1	Ønsker at ændre navn	02-07-2012	

Virksomhedens lokale DKMANet systemadministrator har mulighed for at bestemme, hvilke personer i virksomheden, der skal være tilknyttet parallelimportmulighederne i DKMANet, og dermed hvilke personer, der skal have en e-mail, når der er en ny henvendelse fra Lægemiddelstyrelsen.

### At svare på en henvendelse fra Lægemiddelstyrelsen

Hvis Lægemiddelstyrelsen under sagsbehandlingen, har stillet spørgsmål til ansøgningen via DKMANet, vil der ved korrespondancelinjen være en "Besvar-knap". Ved at klikke på den, får du mulighed for at besvare henvendelsen.

Modtaget	Bilag	
05-11-2013	0	
03-10-2013	0	Besvar

I den efterfølgende dialogboks har du nu mulighed for at besvare henvendelsen via et følgebrev og eventuelle bilag. Svaret fremgår herefter som en ny korrespondancelinje.

På forsiden af DKMANet er der en oversigt over de henvendelser, der endnu ikke er besvaret.

Virksomhed: [Virksomhed 1](#) Kontakt: +45 44889525 Log af

DKMA: 05 Prisperiode deadline: 7 dage 6 timer 9min Spørgsmål og svar

Medicinsk udstyr Administration Indsendt

#### Ubesvarede henvendelser

User1 (SST) har rettet henvendelse til angående sagsnr 2013080004  
Emne: Test  
17/10/13 08:03 [Vis sag](#)

## At skrive en besked til Lægemiddelstyrelsen

Det er også muligt at skrive en ny besked eller sende yderligere information til Lægemiddelstyrelsen i en bestemt sag. Ved hver sag er der en "Send Info"-knap, som via en dialogboks, giver mulighed for dette.

Form	Styrke	Id		
pulver til anvendelse i drikkevand	5 mg/ml	28109988776	Skjul sager »	
Modtaget	Sagsnummer	Ansøgningskema	Besked til SST	Korrespondance
16/08/2013	2013080160	<a href="#">PDF</a>	<input type="button" value="Send info"/>	Vis korrespondance »

I dialogboksen er det muligt at skrive en kort besked eller/og eventuelt supplere beskeden med et følgebrev og ét eller flere bilag.

▼ Besvar henvendelse

Emne

Besked til SST

Følgebrev

Bilag

Efter henvendelsen er afsendt, kan man efterfølgende finde den som en ny korrespondancelinje i den konkrete sag i DKMANet.

Bemærk at når sagen er afsluttet, vil det ikke længere være muligt at sende korrespondance til den pågældende sag.

## Support

Hvis der er spørgsmål til fx udfyldelsen af et ansøgningskema kan Lægemiddelstyrelsens parallelimportmedarbejdere kontaktes via e-mail [parallelimport@dkma.dk](mailto:parallelimport@dkma.dk) eller via telefon 44 88 96 85.

Hvis I har tekniske eller adgangsmæssige spørgsmål til DKMAnet, kan I kontakte DKMAnet-supporten via e-mail [DKMAnet@dkma.dk](mailto:DKMAnet@dkma.dk) eller via telefon 44 88 95 25.