

# Guide til ansøgning om tilladelse til engrosforhandling af lægemidler inden for EU/EØS

## Indholdsfortegnelse

|       |                                                                                           |    |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1     | Indledning.....                                                                           | 2  |
| 2     | Generel information.....                                                                  | 2  |
| 2.1   | Etablering af virksomhed.....                                                             | 2  |
| 2.2   | Engrosforhandling .....                                                                   | 2  |
| 2.3   | GDP-ansvar.....                                                                           | 2  |
| 2.4   | Modtagelse, lagerhold og levering af lægemidler .....                                     | 3  |
| 2.5   | Køb og salg af lægemidler .....                                                           | 3  |
| 2.6   | Brug af kontrakttagere.....                                                               | 3  |
| 2.6.1 | Audit af kontrakttagere .....                                                             | 3  |
| 2.7   | Lægemidler på udleveringstilladelse .....                                                 | 4  |
| 2.8   | Engrosforhandlere må ikke modtage lægemidler fra lande uden for EU/EØS (tredjelande)..... | 4  |
| 2.9   | Eksport af lægemidler til tredjelande .....                                               | 4  |
| 2.10  | En engrosforhandlertilladelse gælder udelukkende for færdige, frigivne lægemidler .....   | 4  |
| 2.11  | Engrosforhandlere må ikke håndtere mellemprodukter .....                                  | 4  |
| 2.12  | Samtidig fremstilling og engrosforhandling .....                                          | 5  |
| 2.13  | Opbevaring af egne fremstillede lægemidler .....                                          | 5  |
| 2.14  | Lægemedelprøver .....                                                                     | 5  |
| 2.15  | Inaktive aktiviteter.....                                                                 | 5  |
| 2.16  | Den kvalitetsansvarlige person .....                                                      | 5  |
| 3     | Udfyldelse af ansøgningsskemaet.....                                                      | 6  |
| 3.1   | De indledende sider.....                                                                  | 6  |
| 3.2   | Udfyldelse af Annex 1 .....                                                               | 6  |
| 3.2.1 | Afsnit 1. Lægemidler .....                                                                | 7  |
| 3.2.2 | Afsnit 2. Engrosforhandlingsaktiviteter .....                                             | 7  |
| 3.2.3 | Afsnit 3. Lægemidler med yderligere krav .....                                            | 8  |
| 3.2.4 | Uddybende bemærkninger .....                                                              | 8  |
| 3.3   | Udfyldelse af Annex 2 .....                                                               | 8  |
| 3.4   | Udfyldelse af Annex 3 .....                                                               | 9  |
| 4     | Indsendelse og krav til ansøgninger .....                                                 | 9  |
| 4.1   | Ansøgning om ny tilladelse.....                                                           | 9  |
| 4.2   | Ændring af navn eller adresse.....                                                        | 10 |
| 4.3   | Ændring af aktiviteter (Annex 1) .....                                                    | 10 |
| 4.4   | Ændring af kontrakttagere (Annex 2) .....                                                 | 10 |
| 4.5   | Ændring af kvalitetsansvarlig person (Annex 3) .....                                      | 11 |
| 4.6   | Nedlæggelse af engrosforhandlertilladelse .....                                           | 11 |
| 5     | Yderligere oplysninger .....                                                              | 11 |
| 5.1   | Sanktionsmuligheder .....                                                                 | 11 |



|     |                   |    |
|-----|-------------------|----|
| 5.2 | Kontakt.....      | 11 |
| 5.3 | Ændringslog ..... | 12 |

## 1 Indledning

Denne guide beskriver, hvordan man ansøger om tilladelse til engrosforhandling af lægemidler inden for EU/EØS.

Tilladelse til engrosforhandling af lægemidler inden for EU/EØS vil i det følgende blive angivet som engrosforhandlertilladelse.

For information vedr. generelle krav og retningslinjer for ansøgning om virksomhedstilladelser, se [Krav og frister ved ansøgning om virksomhedstilladelser](#). For information om, hvilke aktiviteter der kræver en virksomhedstilladelse iht. § 39 i Lægemiddeloven eller en virksomhedsregistrering iht. § 41b eller § 50a i Lægemiddeloven, se [Guide til hvilke aktiviteter der kræver en § 39-tilladelse eller virksomhedsregistrering](#).

For krav til distribution af lægemidler, se bekendtgørelse om distribution af lægemidler (GDP-bekendtgørelsen), [vejledning i god distributionspraksis for humanmedicinske lægemidler](#), [forordning \(EU\) 2019/6 om veterinærlægemidler](#) (veterinærforordningen) samt [forordning \(EU\) 2021/1248 vedrørende god distributionspraksis for veterinærlægemidler](#). Se også Lægemiddelstyrelsens [spørgsmål-svar om GDP](#).

Denne guide indledes med et afsnit med generel information, og efterfølgende kan der findes information om udfyldelse af ansøgningsskemaet og vejledning til indsendelse af ansøgning bl.a. med hvilken dokumentation, som skal medsendes ansøgningen.

Ansøgningen bedes indsendt elektronisk til [virksomhedstilladelse@dkma.dk](mailto:virksomhedstilladelse@dkma.dk) iht. [Krav og frister ved ansøgning om virksomhedstilladelser](#).

## 2 Generel information

### 2.1 Etablering af virksomhed

For at en virksomhed kan indsende ansøgning om engrosforhandlertilladelse, skal virksomheden have en fysisk beliggende adresse i Danmark, hvorfra virksomheden udfører engrosforhandleraktiviteterne. Lægemiddelstyrelsen skal have mulighed for at foretage inspektion på et hvert givent tidspunkt på den angivne adresse.

Der skal være overensstemmelse mellem engrosforhandleraktiviteter, virksomheden og den udstedte engrosforhandlertilladelse. Derfor kan der ikke udstedes engrosforhandlertilladelse til

- Virksomheder som anvender c/o adresser uden fysisk at være tilstede på adressen.
- Virksomheder som lejer et kontor, men hvor virksomheden reelt opererer fra et andet land eller en anden lokalitet i Danmark, og kontoret derfor står tomt.

### 2.2 Engrosforhandling

Engrosforhandling er defineret som enhver form for aktivitet, der består i at købe, sælge, modtage, opbevare og levere færdige lægemidler inden for EU/EØS samt at eksportere (udføre) færdige lægemidler til lande uden for EU/EØS (tredjelande).

Virksomheder, der køber, sælger, modtager, opbevarer eller leverer lægemidler, eller blot har ansvaret for, at GDP-reglerne efterleves hos anden engrosforhandler (kontrakttager), skal have en engrosforhandlertilladelse. Ved modtagelse af lægemidler fra andre EU/EØS-lande end Danmark skal virksomheden sikre, at der medfølger kontrolbevis eller lignende dokumentation.

### 2.3 GDP-ansvar

Helt overordnet gælder, at man som engrosforhandler ikke kan fraskrive sig det ansvar (GDP-ansvar), man har iht. GDP-bekendtgørelsen og veterinærforordningen for de lægemidler, man håndterer, uagtet om man køber, sælger, modtager, lagerholder eller leverer lægemidler. I forhold til GDP-ansvar har



ejerskabet af lægemidlerne en betydelig rolle, idet "ejerskab medfører ansvar" for at sikre, at de ejede lægemidler, opbevares iht. GDP-reglerne, uanset hvor lægemidlerne er lagerholdt.

## 2.4 Modtagelse, lagerhold og levering af lægemidler

Engrosforhandlere, der modtager, lagerholder og leverer lægemidler, kan opdeles i to typer:

- 1) Engrosforhandlere med eget lager, hvilket vil fremgå af engrosforhandlertilladelsen med aktivitet "2.2 Lagerhold". Det er kun engrosforhandlere der er godkendt til lagerhold, som må lagerføre lægemidler, også selvom det blot er enkelte pakninger.
- 2) Engrosforhandlere uden eget lager, der har udlagt modtagelse, lagerhold og levering af lægemidler efter kontrakt til en grossist med lager (f.eks. konsignationslager). Disse engrosforhandlere uden eget lager af lægemidler er ansvarlige for at sikre, at deres lægemidler opbevares iht. GDP-reglerne hos deres grossist. Regelefterlevelsen skal bl.a. sikres ved audit af grossisten. En engrosforhandler uden eget lager kan sidestilles med et ordrekontor, der ejer lægemidlerne hos grossisten, se afsnit [2.5](#). Engrosforhandling efter kontrakt beskrives nærmere i afsnit [2.6](#).

## 2.5 Køb og salg af lægemidler

Engrosforhandlere, der alene køber og sælger lægemidler, men ikke er involveret i modtagelse, lagerhold eller levering af de købte/solgte lægemidler, kaldes også ordrekontorer. Et ordrekontor skal have en engrosforhandlertilladelse, idet køb og salg af lægemidler er defineret som engrosforhandleraktiviteter.

Der skelnes mellem to typer ordrekontorer:

- 1) Ordrekontorer, der ejer lægemidler over længere tid, og som dermed er GDP-ansvarlig for deres lægemidler, mens de opbevares hos grossister. Grossisten er her en kontrakttagertil ordrekontoret, som skal indgå kontrakter med samtlige grossister, der opbevarer ordrekontorets lægemidler, og der skal udføres audit af grossisterne. Ordrekontoret kan anvende en ekstern auditor til audit. Grossisterne, der opbevarer lægemidler for ordrekontoret, skal være angivet i Annex 2 på ordrekontorets engrosforhandlertilladelse.
- 2) Ordrekontorer, der ikke ejer lægemidlerne i en længere periode, dvs. hvor ordrekontoret sælger lægemidlerne videre umiddelbart efter at have købt dem. Disse ordrekontorer er ikke GDP-ansvarlige for lægemidler, da de ikke opbevares hos en grossist under ordrekontorets ejerskab. Ordrekontorets GDP-opgaver består alene i at sikre, at de handler med godkendte virksomheder samt at leve op til kravene til dokumentation i GDP-reglerne. Et ordrekontor, der sælger lægemidlerne videre umiddelbart efter, at lægemidlerne er købt, har ingen kontrakttagere angivet i Annex 2.

## 2.6 Brug af kontrakttagere

Modtagelse, lagerhold og distribution af lægemidler kan lægges ud efter kontrakt iht. § 35 i GDP-bekendtgørelsen. For veterinære lægemidler beskrives aktiviteter efter kontrakt i kapitel 8 i forordning (EU) 2021/1248. Ved engrosforhandling efter kontrakt skal der indgås en kontrakt mellem virksomhederne. Vær opmærksom på, at det ikke er muligt at udlægge GDP-ansvaret efter kontrakt; dette ansvar påhviler altid den kontraktgiver, som ejer lægemidlerne.

Kontraktgiveren er ansvarlig for at vurdere, om kontrakttageren har kompetence til at udføre det krævede arbejde, og for ved hjælp af kontrakten og audits at sikre, at principperne og retningslinjerne for god distributionspraksis efterkommes.

### 2.6.1 Audit af kontrakttagere

På en audit skal virksomheden sikre sig, at der bliver auditeret ud fra de aktiviteter/produkter og eventuelle specielle krav, som virksomheden ønsker at udlægge i kontrakt. Der skal foretages audit af kontrakttageren, inden kontrakttageren kan tages i brug, og konklusionen af den udførte audit skal medsendes ved ansøgning om godkendelse af kontrakttagert.

Lægemiddelstyrelsen forventer følgende af en audit til godkendelse af en kontrakttagert:

- Auditten skal være udført indenfor de seneste 12 måneder.
- Kontrakttageren skal have fulgt op på afvigelser fra auditten, og auditten for de relevante områder skal være afsluttet inden indsendelse af ansøgning. Dokumentation for dette skal foreligge ved inspektion.
- Virksomheden skal foretage en risikovurdering for, hvornår næste audit skal udføres (forventningen fra Lægemiddelstyrelsen er senest 1 år efter ibrugtagning af kontrakttagert). Risikovurderingen skal være til rådighed ved inspektion.



Det er muligt at bruge en ekstern auditor til audit af kontrakttageren. Lægemedelstyrelsens forventer da følgende:

- Den kvalitetsansvarlige for kontraktgiver skal dokumentere at have gennemgået auditrapporten for at sikre, at denne er dækkende for de aktiviteter, som ønskes udlagt i kontrakt, herunder eventuelle særlige krav til fx modtagelse og levering.
- Virksomheden skal sikre sig, at ekstern auditor er uafhængig af kontrakttager og ikke har interessekonflikter herunder økonomiske interesser eller anden væsentlig tilknytning til den auditerede kontrakttager.
- Det skal dokumenteres, at ekstern auditor besidder relevante kompetencer og erfaring med at auditere.

Ovenstående skal kunne dokumenteres ved inspektion.

## **2.7 Lægemidler på udleveringstilladelse**

Lægemidler på udleveringstilladelse kan hjemtages og sælges til danske apoteker af engrosforhandlere, som har en gyldig engrosforhandlertilladelse. Danske engrosforhandlere må som udgangspunkt købe, sælge og lagreholde lægemidler på udleveringstilladelse i følgende tilfælde:

- Lægemidler som er markedsførte i ét eller flere andre EU-lande
- Lægemidler som har været i kliniske forsøg og afventer godkendelse af markedsføringstilladelse
- Lægemidler som er indført af en dansk indfører med fremstillertilladelse, hvor det tydeligt fremgår af fremstillertilladelsen, at importøren har tilladelse til at hjemtage lægemidler til udlevering efter lægemiddellovens § 29

På engrosforhandlertilladelsen er det øverste punkt dækket af aktiviteten 1.1, mens de to nederste punkter er dækket af aktivitet 1.2.

Ved lægemidler indført fra tredjeland af en dansk fremstiller skal engrosforhandleren kunne dokumentere og fremvise, at indførte lægemidler overholder Lægemedelstyrelsen [krav til dokumentation](#). Engrosforhandleren må i dette tilfælde heller ikke distribuere eller eksportere lægemidlerne uden for Danmark.

## **2.8 Engrosforhandlere må ikke modtage lægemidler fra lande uden for EU/EØS (tredjelande)**

En engrosforhandlertilladelse giver ikke tilladelse til at modtage (indføre) lægemidler fra lande uden for EU/EØS (tredjeland). Vær opmærksom på, at MRA-landene Australien, Canada, Israel, Japan, New Zealand, Schweiz og USA også er tredjelande. Det er kun tilladt for en engrosforhandler at modtage lægemidler fra enten Danmark eller andre EU/EØS-lande.

Det er kun tilladt at indføre lægemidler fra tredjelande for virksomheder, som har fremstillertilladelse med relevante aktiviteter for indførsel. Lægemidler, der indføres fra tredjelande, skal som oftest re-analyseres og skal altid frigives af en sagkyndig person (QP), der er godkendt af Lægemedelstyrelsen (i modsætning til lægemidler, der modtages fra andre EU/EØS-lande). Du kan læse mere om indførsel og frigivelse af lægemidler i vores [Guide til ansøgning om tilladelse til fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter](#).

## **2.9 Eksport af lægemidler til tredjelande**

Selvom en engrosforhandler ikke må indføre lægemidler fra tredjelande, kan virksomheden blive godkendt til at eksportere (levere) lægemidler til tredjelande, forudsat at aktiviteten "2.4 Eksport til tredjelande" er godkendt på virksomhedens engrosforhandlertilladelse.

## **2.10 En engrosforhandlertilladelse gælder udelukkende for færdige, frigivne lægemidler**

En engrosforhandlertilladelse giver alene ret til at engrosforhandle færdige lægemidler, som er frigivet af en fremstiller. En engrosforhandler må ikke købe, sælge, modtage, opbevare eller levere ikke-frigivne lægemidler uden samtidigt at have en fremstillertilladelse.

## **2.11 Engrosforhandlere må ikke håndtere mellemprodukter**

Engrosforhandling af lægemidler omfatter udelukkende modtagelse, opbevaring og/eller levering af færdige, frigivne lægemidler, som er klar til salg eller til klinisk forsøg. Det er ikke tilladt for en



engrosforhandler at engrosforhandle mellemprodukter. Håndtering af mellemprodukter forudsætter, at virksomheden har en fremstillertilladelse.

## 2.12 Samtidig fremstilling og engrosforhandling

En fremstillertilladelse inkluderer tilladelse til engrosforhandling af de lægemidler, virksomheden selv frigiver. Hvis en fremstiller ønsker at engrosforhandle "andres" lægemidler, der ikke er frigivet af fremstilleren selv, skal fremstilleren parallelt med fremstillertilladelsen have en engrosforhandlertilladelse.

## 2.13 Opbevaring af egne fremstillede lægemidler

I scenarier, hvor en dansk fremstiller frigiver lægemidler på site A (som har en fremstillertilladelse), og ønsker at opbevare disse lægemidler på site B (som ikke har en fremstillertilladelse), skal site B have en engrosforhandlertilladelse, før de må opbevare lægemidler for site A – også selvom det er samme virksomhed.

Dette gælder også for virksomheder, hvor et moder-, søskende- eller datterselskab, der er placeret på en anden adresse eller i et andet EU-land, fremstiller og frigiver lægemidlerne. Lægemidler frigivet af moder-, søskende- eller datterselskab betragtes som "andres" lægemidler. Hvis det danske datterselskab ønsker at engrosforhandle disse lægemidler, er der tale om andres lægemidler, da de er frigivet på en anden adresse.

## 2.14 Lægemedelprøver

Virksomheder, der er markedsføringsindehaver (MAH) eller repræsentant, må i deres egenskab som MAH/repræsentant opbevare og udlevere lægemedelprøver og skal derfor ikke have en engrosforhandlertilladelse til dette.

En MAH/repræsentant kan udlægge opbevaring og udlevering af deres lægemedelprøver af humane lægemidler til anden virksomhed. Denne virksomhed skal have en dækkende engrosforhandlertilladelse til opbevaring og udlevering af lægemedelprøver af humane lægemidler på vegne af en anden virksomhed, se afsnit [3.2.2](#). Det er ikke tilladt at udlægge opbevaring og udlevering af lægemedelprøver for veterinære lægemidler i kontrakt.

## 2.15 Inaktive aktiviteter

En engrosforhandlertilladelse skal være opdateret i forhold til en virksomheds aktuelle aktiviteter. Der kan i særlige tilfælde være behov for, at en virksomhed har aktiviteter på tilladelsen, som er inaktive. Det kan fx være en virksomhed, som foretager opgaver i kontrakt for andre, som gerne vil kunne tilbyde en aktivitet til sine kunder, men ikke har en aktuel kunde til aktiviteten. Det er en forudsætning, at virksomheden har andre aktive aktiviteter på tilladelsen samt at procedurer, lokaler, udstyr og træning af personale holdes ved lige for alle aktiviteter på tilladelsen også for inaktive aktiviteter.

Det er ikke tilladt at have en tilladelse udelukkende bestående af inaktive aktiviteter. Når en virksomhed ikke længere har aktiviteter, skal tilladelsen nedlægges, se afsnit [4.6](#). Hvis der er tale om en kortere periode, hvor alle aktiviteter er inaktive, kan virksomheden kontakte Lægemedielstyrelsen med henblik på at bibeholde tilladelsen. Lægemedielstyrelsens generelle holdning er, at der højst kan være tale om 6 måneder uden aktiviteter. Når Lægemedielstyrelsen modtager virksomhedens argumentation for ønsket om at bibeholde tilladelsen, vil der blive foretaget en konkret vurdering af den aktuelle situation.

## 2.16 Den kvalitetsansvarlige person

Den kvalitetsansvarlige er den person, der er udpeget af virksomheden til at sikre, at virksomheden overholder gældende regler for god distributionspraksis. Der er ikke specifikke uddannelseskrav til den kvalitetsansvarlige person i Danmark, men personen skal være kvalificeret til de opgaver, som vedkommende skal varetage. Den kvalitetsansvarlige skal tilegne sig den nødvendige kompetence f.eks. via kurser, seminarer, møder og lignende. Det forventes, at den kvalitetsansvarlige holder sig opdateret med den nyeste lovgivning på området. Den kvalitetsansvarlige kan uddelegere opgaver til andre men ikke ansvaret.

Det er ikke et krav, at den kvalitetsansvarlige er bosat i Danmark, men det er et krav, at personen kan læse og forstå den danske nationale lovgivning og således holde sig opdateret med denne. Den kvalitetsansvarlige skal desuden have sin gang i virksomheden i tilstrækkeligt omfang under hensyntagen til aktiviteten i virksomheden.



En virksomhed kan kun have én kvalitetsansvarlig for lægemidler til mennesker. Ved indførsel af [forordning \(EU\) 2019/6 om veterinærlægemidler](#) i 2022 blev det muligt at have flere kvalitetsansvarlige personer for lægemidler til dyr. Det er derfor muligt for en engrosforhandler at have flere kvalitetsansvarlige, hvis engrosforhandlertilladelsen dækker veterinære lægemidler. Hvis en virksomhed vælger at dele ansvaret mellem flere kvalitetsansvarlige personer, skal ansvarsområderne være skarpt opdelte mellem de kvalitetsansvarlige personer.

### 3 Udfyldelse af ansøgningsskemaet

I det følgende gennemgås retningslinjer for udfyldelse af ansøgningsskemaet. Formatet for engrosforhandlertilladelser, og dermed også formatet for ansøgningsskemaet, følger det fælles EU-format offentliggjort af Det europæiske lægemiddelagentur (EMA) i deres [Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information](#). Nærmere beskrivelse af de forskellige aktiviteter på tilladelsen kan ses i [Interpretation of the Union format for a wholesale distribution authorisation](#).

Skemaet til ansøgning om engrosforhandlertilladelse er inddelt i en indledning og 3 annexer:

|                   |                                                              |
|-------------------|--------------------------------------------------------------|
| Indledende sider: | Ansøgningstype, virksomhedsoplysninger og underskrift        |
| Annex 1:          | Engrosforhandling af lægemidler mellem lande indenfor EU/EØS |
| Annex 2:          | Kontrakttagere                                               |
| Annex 3:          | Kvalitetsansvarlig person                                    |

De generelle retningslinjer for udfyldelse af ansøgningsskemaet fremgår nedenfor.

#### 3.1 De indledende sider

I de indledende sider skal ansøgeren først angive, hvad ansøgningen overordnet omhandler dvs. hvorvidt, der er tale om en ny ansøgning, en ændring til en eksisterende tilladelse eller nedlæggelse af en eksisterende tilladelse. Derudover skal det angives, hvornår virksomheden ønsker, at den nye tilladelse eller nedlæggelsen skal gælde fra. Bemærk at tilladelser ikke kan udstedes med tilbagevirkende kraft.

Da det ofte er nødvendigt at uddybe, hvad ansøgningen omhandler, er der i det efterfølgende afsnit plads til at beskrive ansøgningen i fritekst.

Ved angivelse af virksomhedsoplysninger skal der for hvert site bl.a. oplyses det tilhørende OMS LOC ID, og for virksomhedens hovedkontor skal også OMS ORG ID angives. OMS (Organisation Management Service) er EMAs virksomhedsregister over lægemiddelvirksomheder. Virksomheden får her overordnet tildelt et ORG ID, mens hvert site får tildelt et specifikt LOC ID. Virksomheden er selv ansvarlig for, at oplysningerne i dette register er korrekte og at ansøge EMA om ændring af oplysningerne fx ved flytning eller navneændring. Dette skal være ansøgt og godkendt, inden ansøgning om virksomhedstilladelse indsendes. Nye virksomheder skal ansøge EMA om oprettelse i OMS, hvilket ligeledes skal gøres inden indsendelse af ansøgning til Lægemedielstyrelsen. Se information om OMS og hvordan ændringer til registret ansøges [her](#).

I det sidste afsnit skal virksomheden underskrive ansøgningen. Lægemedielstyrelsen har ikke specifikke krav til hvem i virksomheden, som skal underskrive ansøgningen.

#### 3.2 Udfyldelse af Annex 1

Vær opmærksom på, at Annex 1 er specifik for hvert site. Der skal derfor udfyldes et Annex 1 for hvert af virksomhedens sites, der har GDP-aktiviteter. Adressen for det pågældende site anføres øverst i Annex 1, og overordnet angives det, om der håndteres lægemidler til human og/eller til veterinær brug på sitet. I Annex 1 angives udelukkende de engrosforhandleraktiviteter, der udføres på egen adresse. Aktiviteter, som ikke udføres på egen adresse, men kun udføres hos kontrakttagere, skal ikke angives i Annex 1, men kun i Annex 2.

Aktiviteterne i Annex 1 er inddelt i tre afsnit:

1. Lægemidler
2. Engrosforhandlingsaktiviteter
3. Lægemidler med yderligere krav



Og til sidst i annexet er der plads til uddybning af aktiviteterne.

### 3.2.1 Afsnit 1. Lægemedler

I afsnit 1 angives de lægemiddeltypen, som virksomheden er ansvarlig for at engrosforhandle. Aktiviteterne indebærer ikke fysisk håndtering, men alene GDP-ansvaret for lægemiddeltypen, og 1.x kan derfor ikke lægges ud efter kontrakt.

### 3.2.2 Afsnit 2. Engrosforhandlingsaktiviteter

I afsnit 2 angives de aktiviteter, som virksomheden udfører på egen adresse. Aktiviteterne lagerhold og eksport til tredjelande indebærer fysisk håndtering af lægemidlerne, og det er kun disse aktiviteter, som kan lægges ud efter kontrakt. Køb og salg indebærer ikke fysisk håndtering af lægemidlerne og kan ikke lægges ud i kontrakt.

Bemærk at lagerhold indeholder modtagelse og levering af lægemidler medmindre andet er angivet. For tilladelser udstedt før 1. november 2024 var aktiviteterne 2.1 og 2.3 todelte dvs. aktiviteterne inkluderede både den fysiske håndtering af modtagelse og/eller levering samt køb og/eller salg af lægemidlerne. Aktiviteterne var før angivet som "2.1 Modtagelse og/eller køb" og "2.3 Levering og/eller salg", mens aktiviteterne nu hedder "2.1 Køb" og "2.3 Salg", og dækker dermed ikke længere fysisk håndtering af lægemidlerne.

Nedenfor gives eksempler på, hvordan en virksomhed skal udfylde ansøgningsskemaet alt efter om de selv opbevarer lægemidler, eller hvis dette er udlagt i kontakt.

#### Eksempel 1 – fysisk håndtering udlagt i kontakt

En virksomhed, som udelukkende køber og sælger lægemidler, hvor lagerhold er lagt ud efter kontrakt, skal udfylde Annex 1 og Annex 2 som følger:

| 2                                   | Engrosforhandlingsaktiviteter | Wholesale distribution operations |
|-------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | 2.1                           | Køb Procurement                   |
| <input type="checkbox"/>            | 2.2                           | Lagerhold Holding                 |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 2.3                           | Salg Supply                       |

#### Kontrakttagere Contracting-out

#### ANNEX 2

|                                                                                          |                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Navn og adresse</b><br><i>Name and address</i>                                        | <b>Angiv aktuelt punkt</b><br><i>Specify paragraph</i><br>(2.2/2.4)<br><small>(Skal udfyldes / must be completed)</small> |
| <b>Navn på kontrakttager</b><br><b>Adresse</b><br><b>Postnummer og by</b><br><b>Land</b> | <b>Aktivitet</b><br><br><b>2.2 Lagerhold</b>                                                                              |

#### Eksempel 2 – virksomheden foretager selv den fysiske håndtering af lægemidler:

En virksomhed, der køber, lagerholder og sælger lægemidler, skal udfylde skemaet således:

| 2                                   | Engrosforhandlingsaktiviteter | Wholesale distribution operations |
|-------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | 2.1                           | Køb Procurement                   |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 2.2                           | Lagerhold Holding                 |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 2.3                           | Salg Supply                       |



Ønsker virksomheden at udføre parallelimport og/eller paralleldistribution af humane lægemidler skal punktet "2.5 Andre aktiviteter: Parallelimport og/eller paralleldistribution (humane lægemidler)" afkrydses. Ønsker virksomheden at udføre parallelhandel og/eller paralleldistribution af veterinære lægemidler skal punktet "2.5 Andre aktiviteter: Parallelhandel og/eller paralleldistribution (veterinære lægemidler)" afkrydses. Relevante aktiviteter under 2.1-2.3 skal samtidig afkrydses. Læs mere herunder definition af [parallelimport og parallelhandel](#) samt [paralleldistribution](#) på vores hjemmeside. En kontrakttagere, som har lagerhold af produkter, som er parallelimporteret, parallelhandlet eller paralleldistribueret, skal ikke have dette angivet på tilladelsen. Her skal kontrakttageren have "2.2 Lagerhold" på tilladelsen, mens kontraktgiveren skal have den relevante 2.5-aktivitet på tilladelsen.

Håndtering af reklamationer og tilbagekaldelser er inkluderet i aktiviteterne under 2.1-2.4. Virksomheder, der ønsker kun at håndtere reklamationer og tilbagekaldelser for lægemidler, skal ansøge om aktiviteten "2.5 Andre aktiviteter: Håndtering af reklamationer og tilbagekaldelser (udelukkende)" i ansøgningsskemaet. Aktiviteten indebærer ikke fysisk håndtering af lægemidler, men alene GDP-ansvaret for reklamationshåndtering, og denne aktivitet kan ikke lægges ud efter kontrakt.

En virksomhed kan få særlig tilladelse til at udlevere lægemiddelprøver af humane lægemidler til læger på vegne af en anden virksomhed, som er MAH/repræsentant for et givent lægemiddel. Virksomheder der ønsker at udføre denne aktivitet i kontrakt for en MAH/repræsentant skal ansøge om aktiviteten "2.5 Andre aktiviteter: Udlevering af lægemiddelprøver af humane lægemidler til læger på vegne af anden virksomhed (MAH/repræsentant) i kontrakt" i ansøgningsskemaet.

### 3.2.3 Afsnit 3. Lægemidler med yderligere krav

Nogle lægemidler har yderligere krav til håndtering. En engrosforhandler, der har aktiviteter med disse lægemidler, skal angive dette ved de relevante lægemiddeltypen under afsnit 3. Punkterne skal også afkrydses af virksomheder, som ikke selv står for den fysiske håndtering af lægemidlerne.

I punkt 3.2 skal virksomheden angive, om de har produkter, som kræver opbevaring ved lav temperatur. Punkt 3.2.1 skal afkrydses for produkter, som skal opbevares mellem 2–8 °C. Hvis virksomheden har produkter, som skal opbevares ved lavere temperaturer end dette, skal punkt 3.2.2 afkrydses, og det skal angives hvilke temperaturer, som der er tale om i det tilhørende fritekstfelt.

I punktet 3.3 Andre produkter er følgende forudfyldte forslag på ansøgningsskemaet: "Lægemidler til kliniske forsøg", "Homøopatiske lægemidler" og "Medicinske gasser". Virksomheden har også mulighed for selv at angive noget i fritekst under dette punkt. Punkter, som ikke er forudfyldt på ansøgningsskemaet, er ikke påkrævet at have angivet på tilladelsen i Danmark, for eksempel skal det ikke udspecificeres, om engrosforhandleren er godkendt til henholdsvis håndkøbslægemidler og/eller receptpligtige lægemidler.

Bemærk at vi i Danmark ikke har aktiviteten "3.1 Narkotiske eller psykotropiske produkter" på tilladelsen, selvom denne er en del af det fælles EU-format. I stedet skal virksomheden have en tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer, hvis virksomheden ønsker at håndtere produkter, som er omfattet af den danske bekendtgørelse om euforiserende stoffer. Hvis der er tale om lægemidler, som indeholder euforiserende stoffer, skal virksomheden både have en engrosforhandlertilladelse og en tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer. Læs mere om tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer [her](#).

### 3.2.4 Uddybende bemærkninger

I slutningen af Annex 1 er det muligt at angive kommentarer, hvis nødvendigt. Feltet skal bruges, hvis nogle af de valgte aktiviteter bør uddybes.

## 3.3 Udfyldelse af Annex 2

I Annex 2 angives de kontrakttagere, som benyttes til lagerhold af lægemidler efter kontrakt. En kontrakttagere skal angives med navn og hovedadresse, også selvom aktiviteterne udføres på et site til denne hovedadresse. Når en kontrakttagere er godkendt med hovedadressen, kan engrosforhandleren udlægge aktiviteter til samtlige godkendte sites hos denne engrosforhandler, forudsat at adressen er omfattet af kontrakten, og at der er udført audit på adressen. Vær opmærksom på, at det udelukkende er aktiviteterne "2.2 Lagerhold" og "2.4 Eksport til tredjelande", som kan lægges ud efter kontrakt. Modtagelse og levering er en del af aktiviteten "2.2 Lagerhold". De aktiviteter, der ønskes udført af kontrakttagere, angives i Annex 2.



Virksomheden må først tage en kontrakttaget i brug, når denne er godkendt af Lægemiddelstyrelsen. Når vi godkender en kontrakttaget, kommer denne til at fremgå af virksomhedens engrosforhandlertilladelse under Annex 2. Dette gælder både danske og udenlandske kontrakttagere.

### 3.4 Udfyldelse af Annex 3

I Annex 3 angives virksomhedens kvalitetsansvarlige person. Den kvalitetsansvarlige persons titel skal angives på dansk og på engelsk.

Hvis en virksomhed vælger at dele ansvaret mellem flere kvalitetsansvarlige personer, som beskrevet i afsnit [2.16](#), skal ansvarsområderne være skarpt opdelte mellem de kvalitetsansvarlige personer. Dette skal beskrives i afsnittet Beskrivelse af ansøgningen i de indledende sider på ansøgningsskemaet.

I annex 3 var det tidligere den ansvarlige leder som fremgik. Dette er ændret til den kvalitetsansvarlige person pr. 1. januar 2023.

## 4 Indsendelse og krav til ansøgninger

For information om generelle krav og retningslinjer for ansøgning om virksomhedstilladelser, se [Krav og frister ved ansøgning om virksomhedstilladelser](#). I denne vejledning kan du få information om, hvordan ansøgningen indsendes, sagsbehandlingstider herunder begrebet clock stop, elektronisk udstedelse og gyldighed for tilladelserne samt gebyrer.

I [Krav og frister ved ansøgning om virksomhedstilladelser](#) kan du også se, hvad Lægemiddelstyrelsen forventer af virksomheden inden indsendelse af ansøgning for de tre typer ansøgninger om virksomhedstilladelse:

1. Ansøgning om ny virksomhedstilladelse (første ansøgning)
2. Ansøgning om ændring til eksisterende virksomhedstilladelse
3. Nedlæggelse af eksisterende virksomhedstilladelse

Vær opmærksom på at virksomheden skal være klar til inspektion på ansøgningstidspunktet, dvs. virksomheden skal have implementeret gældende lovgivning på GDP-området, herunder skal lagerområde m.v. være fuldstændigt færdigbygget og indrettet, temperaturmonitorering skal være installeret på baggrund af temperaturmapping, dokumentation og procedurer skal være etableret, og virksomheden skal råde over tilstrækkeligt personale.

Der kan være forskellige krav til den dokumentation, der skal medsendes ansøgningsskemaet alt efter hvilken type af ansøgning, der indsendes. De særlige krav for dokumentation ved ansøgning af engrosforhandlertilladelse er beskrevet nedenfor.

Bemærk at for ændringer af engrosforhandlertilladelser udstedt før 1. november 2024 skal der indsendes et udfyldt Annex 1 for alle sites samt et udfyldt annex 2 uanset, hvad ansøgningen omhandler, eller hvad der er angivet nedenfor. Dette skyldes omfattende ændringer til formatet for tilladelsen.

For tilladelser udstedt før 1. januar 2023 skal annex 3 altid udfyldes, da den kvalitetsansvarlige skal angives i annex 3 i stedet for den ansvarlige leder.

Nedlæggelse af tilladelse er undtaget, da der ikke udstedes ny tilladelse.

### 4.1 Ansøgning om ny tilladelse

Ved ansøgning om ny engrosforhandlertilladelse skal hele ansøgningsskemaet udfyldes og desuden skal organisationsplan og lokaleplan medsende. Hvis virksomheden anvender en kontrakttaget fx til at opbevare lægemidler, skal der indsendes dokumentation til godkendelse af kontrakttageren.

For nye ordrekontorer skal der ydermere indsendes en oversigt over vareflow og pengestrøm koblet samme med tid, altså hvornår der købes og sælges i forhold til, hvornår varerne flyttes.

Ved ansøgning om en tilladelse, som omfatter veterinære lægemidler, skal der desuden medsendes en erklæring på, at virksomheden overholder de forpligtelser, som er beskrevet for en engrosforhandler i artikel 101 i veterinærforordningen. Fortrykt erklæring findes [her](#) og bedes anvendt.



Der skal derfor indsendes følgende:

- Ansøgningsskema
- Organisationsplan
- Lokaleplan
- Dokumentation til godkendelse af kontrakttagere, hvis relevant. Se under afsnit [4.4](#)
- Oversigt over vareflow og pengestrøm, hvis der er tale om et ordrekontor
- [Erklæring](#) som beskrevet ovenfor, hvis ansøgning omhandler veterinære lægemidler

## 4.2 Ændring af navn eller adresse

Hvis en virksomhed ønsker at ændre navn eller adresse, skal der ansøges om en ændring til engrosforhandlertilladelsen. Ved ændring af virksomhedens navn er det tilstrækkeligt at indsende de indledende sider af ansøgningsskemaet sammen med en bekræftelse på, at øvrige forhold i virksomheden er uændret. Ved adresseændring skal Annex 1 for den nye adresse udfyldes sammen med de indledende sider.

Organisationsplan og lokaleplan skal udelukkende vedlægges, hvis der er væsentlige ændringer til dokumenterne.

## 4.3 Ændring af aktiviteter (Annex 1)

Ved ændringer til aktiviteter skal hele det relevante Annex 1 udfyldes (alle krydser skal sættes). Er der kun ændringer til ét site, er det tilstrækkeligt at udfylde Annex 1 for det pågældende site samt oplyse i ansøgningen, at ændringen udelukkende berører dette site. De indledende sider skal desuden altid udfyldes.

## 4.4 Ændring af kontrakttagere (Annex 2)

Ved ansøgning om ny kontrakttager er det tilstrækkeligt at udfylde de indledende sider af ansøgningsskemaet samt Annex 2. Alle virksomhedens kontrakttagere skal angives i Annex 2 både nye kontrakttagere samt kontrakttagere, som allerede er godkendt, og som fortsat skal anvendes. Listen over kontrakttagere kan også vedlægges som et bilag.

Følgende dokumentation skal desuden indsendes sammen med ansøgningsskemaet:

- Gældende engrosforhandlertilladelse for kontrakttageren, der er dækkende for de omhandlede adresser og aktiviteter
- Forside af den indgåede kontrakt (eller anden side, hvor navne og adresser på kontraktgiver og kontrakttager fremgår) samt side fra kontrakt med alle relevante parterers underskrifter (dvs. repræsentant for kontraktgiver samt repræsentant for kontrakttager) samt dato.
- Konklusion fra auditrapport på baggrund af audit af kontrakttageren, som skal være udført inden for de seneste 12 måneder. Det skal fremgå heraf hvilken lovgivning, der er auditeret efter, og om kontrakttageren vurderes at efterleve GDP-reglerne. Det skal desuden fremgå, hvor og hvornår auditten er udført. Såfremt der benyttes en ekstern auditor, skal der indsendes en erklæring fra kontraktgivers kvalitetsansvarlige for følgende:
  - Auditrapporten er gennemgået af den kvalitetsansvarlige, som har sikret sig, at auditten er dækkende for de aktiviteter, som ønskes udlagt i kontrakt, herunder eventuelle særlige krav til fx modtagelse og levering.
  - Kontraktgiver har sikret sig, at den eksterne auditor er uafhængig af kontrakttageren og ikke har interessekonflikter herunder økonomiske interesser eller anden væsentlig tilknytning til den auditerede kontrakttager.
  - Kontraktgiver har sikret sig, at den eksterne auditor besidder relevante kompetencer og erfaring med at auditere.
  - Kontraktgiver har udarbejdet en risikovurdering for, hvornår næste audit af kontrakttager skal udføres.

Ved tilføjelse af udenlandske kontrakttagere, som tidligere er godkendt i Lægemedelstyrelsen dengang, hvor disse ikke blev angivet på tilladelsen, bedes der indsendes dokumentation på godkendelsen. Dette kan fx være i form af godkendelsesmailen. Ved indsendelse af denne er det ikke nødvendigt, at medsende ovenstående for at få tilføjet kontrakttageren på tilladelsen.



#### **4.5 Ændring af kvalitetsansvarlig person (Annex 3)**

Ved ansøgning om ændring af den kvalitetsansvarlige person, er det tilstrækkeligt at udfylde de indledende sider af ansøgningsskemaet samt Annex 3.

Den kvalitetsansvarlige person skal gerne være godkendt på engrosforhandlertilladelsen den dag, vedkommende overtager ansvaret som kvalitetsansvarlig person. Lægemiddelstyrelsen anser det imidlertid som rettidigt, hvis ansøgningen om ændring indsendes samme dag.

#### **4.6 Nedlæggelse af engrosforhandlertilladelse**

Hvis en engrosforhandler ønsker at nedlægge sin engrosforhandlertilladelse, skal ansøgeren udfylde de indledende sider af ansøgningsskemaet, hvor det afkrydses, at der ansøges om nedlæggelse af tilladelsen og ønsket dato for ikrafttrædelse angives. Ved en sådan anmodning om nedlæggelse af engrosforhandlertilladelsen vil man som udgangspunkt blive kontaktet af virksomhedens inspektør, som på en lukkeinspektion vil sikre, at der i relevant omfang fortsat tages hånd om håndtering af reklamationer og tilbagekaldelser.

Hvis virksomheden fortsætter med at have GDP-ansvar for lægemidler i form af håndtering af reklamationer og tilbagekaldelser, kan engrosforhandlertilladelsen ikke nedlægges før GDP-ansvaret ophører. I stedet skal virksomheden indsende en ændringsansøgning med angivelse af, at alle engrosforhandleraktiviteter indstilles på nær "Håndtering af reklamationer og tilbagekaldelser (udelukkende)". Så snart virksomheden ikke længere er forpligtiget til sådanne opgaver, skal virksomheden ansøge om at få tilladelsen nedlagt.

### **5 Yderligere oplysninger**

#### **5.1 Sanktionsmuligheder**

Engrosforhandling af lægemidler m.m. må ifølge § 39 i lægemiddelloven kun ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Styrelsen kan forbyde forhandling og udlevering af et lægemiddel og påbyde, at det trækkes tilbage fra markedet, hvis virksomheden ikke er i besiddelse af en gældende § 39-tilladelse. Alle ændringer skal være godkendt af Lægemiddelstyrelsen, førend de udmøntes i praksis. Hvis dette ikke er tilfældet, må der påregnes tilbagekaldelse af de omhandlede lægemidler.

#### **5.2 Kontakt**

Spørgsmål til denne guide kan rettes til sektionen Tilladelser & Forsyningssikkerhed på [virksomhedstilladelse@dkma.dk](mailto:virksomhedstilladelse@dkma.dk).



### 5.3 Ændringslog

| Dato       | Version      | Ændring                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 22-10-2024 | Guide-WDA-11 | <p>Nyt afsnit 2.1 Etablering af virksomhed.</p> <p>Nyt afsnit 2.7 Lægemedler på udleveringstilladelse.</p> <p>Nyt afsnit 2.16 om den kvalitetsansvarlige person inkl. mulighed for flere kvalitetsansvarlige for veterinære lægemidler. Afsnit 3.4 om udfyldelse af annex 3 er opdateret tilsvarende.</p> <p>Opdatering af afsnit 3.2.2. om aktiviteter i forhold til:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Modtagelse og levering er ikke længere en del af henholdsvis punkterne 2.1 og 2.3 på tilladelsen. Nu er disse aktiviteter dækket af punkt "2.2 Lagerhold".</li><li>- Beskrivelse af de to nye punkter under 2.5 Andre aktiviteter: "Parallelimport og/eller paralleldistribution (humane lægemidler)" og "Parallelhandel og/eller paralleldistribution (veterinære lægemidler)".</li></ul> <p>Opdatering af afsnit 3.2.3 om lægemidler med yderligere krav i forhold til den omfattende ændring af disse aktiviteter på det nye EU-format.</p> <p>Opdatering af afsnit 3.3 om udfyldes af annex 2 i forhold til, at kun "2.2 Lagerhold" og "2.4 Eksport til tredjeland" kan udlægges i kontrakt. Boks i afsnit 4 opdateret.</p> <p>Afsnit 4.1 opdateret med den erklæring, som skal medsendes ansøgning om ny tilladelse, som skal dække veterinære lægemidler.</p> <p>Opdatering af afsnit 4.4 om, hvad en indsendt konklusion på en auditrapport skal indeholde.</p> <p>Opdatering af afsnit 4.5 vedr. hvad Lægemedelstyrelsen betragter som rettidig ansøgning om ny kvalitetsansvarlig person.</p> |
| 01-12-2022 | Guide-GDP-10 | <p>Indsat link til Lægemedelstyrelsens spørgsmål-svar om GDP.</p> <p>Nyt afsnit 2.5.1 om audit af kontrakttagere, herunder Lægemedelstyrelsens forventning til en audit inkl. brugen af eksterne konsulenter til audit.</p> <p>Opdatering af afsnit 2.12 om lægemiddelprøver med information om reglerne vedr. udlægning af opbevaring og udlevering af lægemiddelprøver i kontrakt. Afsnit 3.2.2 er også rettet til mht. dette.</p> <p>Opdatering af afsnit 3.3 om udfyldelse af annex 2. Her fremgår det nu, at også udenlandske kontrakttagere angives på tilladelsen.</p> <p>Opdatering af boks i den generelle tekst i afsnit 4, hvor det nu fremgår at annex 3 altid skal udfyldes, hvis tilladelsen ikke er opdateret efter 1. januar 2023.</p> <p>Opdatering af afsnit 4.4 om hvad der skal medsendes, når der skal godkendes en ny kontrakttager.</p> <p>Annex 3 ændres til at angive den kvalitetsansvarlige person i stedet for den ansvarlige leder. Relevante afsnit er opdateret med dette.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 13-12-2021 | Guide-GDP-09 | <p>Generel opdatering af guiden bl.a. i forhold til opsætning samt henvisning til den nye forordning om veterinærlægemedler.</p> <p>Uddybning af kontraktgivers ansvar vedr. audit af kontrakttagere.</p> <p>Nyt afsnit om inaktive aktiviteter.</p> <p>Opdatering af afsnit om udfyldelse af ansøgningsskemaet bl.a. med henvisning til EMAs nye vejledning om WDA-formatet "Interpretation of the Union format for a wholesale distribution authorisation" samt nyt afsnit om udfyldelse af de indledende sider af ansøgningsskemaet herunder OMS ID'er.</p> <p>Tilføjet at Lægemedler på frost skal afkrydse under 3.4 Andre produkter.</p> <p>Nyt afsnit: 4 Indsendelse og krav til ansøgninger.</p> <p>Slettet afsnit om forlængelse af tilladelser.</p> <p>Opdatering af lovhenviisning vedr. sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder samt tilføjelse af behandlerfarmaceuter under dette punkt.</p> <p>Fjernet afsnit Undtaget fra at ansøge om engrosforhandlertilladelse.</p> <p>Tilføjelse af ændringslog.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |