

FORMULAR TIL ANSØGNING OM TILFØJELSE AF PREPARATION TIL STAMDATA

Preparation Request Form - New

?

Preparation

Preparation Name

Preparation Name

Required

Preparation Type

Preparation Type

Required

UOM

UOM

Required

Controlled Substance

Required

+

Subst. code	Subst. name	Qty/Volume	UOM
	Substance		

Package Size

Required

+

Package Size	EAN Code

Submit Request

Save as Draft

Close

Name:

Preparations navngives som Lægemiddelnavn (eller indholdsstof) efterfulgt af styrke og volumen (når relevant),
Eksempelvis Buprenorphine 2 mg//Ritalin UNO 10 mg//Midazolam 1 mg/ml, 1 ml.

Substances er navngivet på engelsk. Internationalt regulerede stoffer følger angivelse hos INCB og nationalt regulerede stoffer er angivet som på bekendtgørelse om euforiserede stoffer. Substances vil ikke have en preparations type tilknyttet og UOM vil altid være gram.

Preparation Type:

Her angives lægemiddelformen.
Eksempelvis tablet, sublingual tablet, transdermal patch, oral solution, solution for injection osv.

UOM (Unit of Measurement):

UOM angiver måleenheden for substanser og preparations. For substanser er UOM altid gram. For preparations vil UOM afhænge af preparation type.
Eksempelvis kan UOM for prep-type "Solution for Injection" være vial eller ampul.

Package Size: Angiv pakningsstørrelse

Save as Draft: Udkast kan gemmes og kan genfindes i menuen Preparation Request Status.

Submit Request: Ansøgning om nyt foreign establishment sendes til LMST (kræver NDSWEB brugerrolle Manager).

Preparation Requests Status?

Export

Search...

Request Id	Status	Request Date	Approval Date	Cancel Date	Preparation Name	Preparation Type	UOM	Comments	Created By	
?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	
1	Approved	21/05/2021	21/05/2021		Oxyconta HCl Retard 40 mg	prolonged-release tablet	tablet		NDSWEB	

**EKSEMPEL PÅ UDFYLDELSE AF FORMULAR TIL ANSØGNING OM TILFØJELSE AF
PREPARATION TIL STAMDATA**

Preparation

Preparation Name

Morfin 15 mg/ml, 100 ml

Preparation Type

oral solution

UOM

bottle(s)

Controlled Substance				
Subst. code	Subst. name	Qty/Volume	UOM	
NM0090.5S...	Morphine sulfate pentahydrate	1.5	g	 

Package Size		
Package Size	EAN Code	
2		 
5		 
10		 

[Submit Request](#) [Save as Draft](#) [Close](#)

Preparation

Preparation Name

Buprenorphin 20 mg

Preparation Type

film-coated tablet

UOM

tablet

Controlled Substance

Required

Subst. code	Subst. name	Qty/Volume	UOM
PB006---	Buprenorphine	0.02	g

Package Size		
Package Size	EAN Code	
30		 
60		 

[Submit Request](#) [Save as Draft](#) [Close](#)

ORDLISTE TIL NDS Web

- 1. **Authorization** = Certifikat
- 2. **Authorization Number** = Certifikatnummer (fx IMP/DK/1234/2021 eller EXP/DK/1234/2021)
- 3. **CA** = Competent Authority (myndighed som har udstedt certifikat)
- 4. **Draft** = Udkast
- 5. **Endorsement** = Aktuell mængde der er benyttet og som efterregistreres
- 6. **Foreign Establishment** = Virksomhed (fx en kunde eller leverandør af euforiserende stoffer)
- 7. **For Domestic Use** = Euforiserende stof benyttes i DK
- 8. **For Re-export** = Euforiserende stof re-exporteres i indeværende år
- 9. **NDS** = National Drug Control System
- 10. **Request** = Ansøgning
- 11. **Preparation** = Tilberedning med et euforiserende stof (fx et lægemiddel som har en fast mængde euforiserende stof i en bestemt pakningsstørrelse)
- 12. **Package Size** = Pakningsstørrelse (fx antal tabletter i en lægemiddelpakning)
- 13. **Request id** = Identifikationsnummer som tilhører den elektroniske ansøgning
- 14. **Substance** = Euforiserende stof (kan både være med eller uden tilhørende salt)
- 15. **Status** = *Draft* (ansøgning i udkast), *Requested* (ansøgning sendt til LMST, ikke under behandling endnu), *In Review* (ansøgning under behandling i LMST), *Approved* (ansøgning godkendt af LMST), *Cancelled* (ansøgning annulleret af LMST)
- 16. **Ultimate Consignee** = Endelig leveringsadresse i Danmark
- 17. **UOM** = Unit of measurement (UOM angiver måleenheden for substanser og preparations. For substanser er UOM altid gram. For preparations vil UOM afhænge af preparation type)
- 18. **UNODC** = United Nations Office of Drug and Crime

Ændringslog

Dato	Version	Ændring (+ evt. henvisning)
2021-12-14	01	Ny