



Vejledning til ansøgning om tilladelse til forhandling af medicinkister til redningsbåde og redningsflåder

Denne vejledning beskriver, hvordan man udfylder skemaet til ansøgning om tilladelse til forhandling af medicinkister til redningsbåde og redningsflåder.

Tilladelse til forhandling af medicinkister til redningsbåde og redningsflåder vil i det følgende blive angivet som forhandlertilladelse.

For information vedr. generelle krav og retningslinjer for ansøgning om virksomhedstilladelser, se [Vejledning om 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 [Vejledning om hvilke aktiviteter der kræver en § 39-tilladelse eller virksomhedsregistrering](#).

For krav til forhandling af medicinkister til redningsbåde og redningsflåder, se bekendtgørelse om forhandling af medicinkister til redningsbåde og redningsflåder.

Ansøgningen skal indsendes sammen med relevant supplerende materiale. Ansøgningen bedes indsendt elektronisk til virksomhedstilladelse@dkma.dk iht. vores [Vejledning om krav og frister ved ansøgning om virksomhedstilladelser](#).

1. Gennemgang af ansøgningskemaet og supplerende materiale

Skemaet til ansøgning om forhandlertilladelse er inddelt i 2 annexer:

Annex 1: Aktiviteter i forhold til håndtering af søsygetabletter og medicinkister

Annex 2: Lægemedelansvarlig person

I det følgende gennemgås retningslinjer for udfyldelse af ansøgningskemaets Annex 1-2.

1.1 Annex 1

Vær opmærksom på, at Annex 1 er specifik for hvert site. Der skal derfor udfyldes et Annex 1 for hvert af virksomhedens danske sites, der håndterer lægemidler. Adressen for det pågældende site anføres øverst i Annex 1. I Annex 1 angives udelukkende de forhandleraktiviteter, der udføres på den pågældende adresse.

Håndtering af reklamationer og tilbagekaldelser er inkluderet i aktiviteterne under 1-7. Virksomheder, der ønsker kun at håndtere reklamationer og tilbagekaldelser for søsygetabletter og medicinkister, skal ansøge om aktiviteten "8 Andet: Håndtering af reklamationer og tilbagekaldelser (udelukkende)" i ansøgningskemaet. Aktiviteten indebærer ikke fysisk håndtering af lægemidler, men alene ansvaret for reklamationshåndtering.

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

1.2 Annex 2 - Lægemedelansvarlig person

Virksomheden skal have en lægemedelansvarlig, som er ansvarlig for, at aktiviteterne med lægemidler udøves i overensstemmelse med bestemmelserne i gældende regler. Den lægemedelansvarlige person skal have sin vante gang i virksomheden i et tilstrækkeligt omfang under hensyntagen til virksomhedens aktiviteter. Navn, titel, telefonnummer og e-mail på den lægemedelansvarlige person angives i annex 2. Navn og titel vil fremgå af tilladelsen, mens kontaktoplysningerne kun er til Lægemedelstyrelsens brug.

Vær opmærksom på, at læger, tandlæger og apotekere har pligt til at søge om tilladelse til at være tilknyttet eller drive en lægemiddelvirksomhed, jf. sundhedslovens § 202 a, stk. 1., se [Sundhedspersoners tilknytning til virksomheder](#).



1.3 Yderligere supplerende materiale ved ansøgning

Ved ansøgning om ny forhandlertilladelse skal følgende materiale medsendes ansøgning:

- Lokaleplan med angivelse af, hvor der er lægemiddelhåndtering og/eller -opbevaring samt en beskrivelse af, hvordan restriktiv adgang til lægemidlerne sikres.
- Liste over procedurer/instruktioner i kvalitetssystemet.
- Organisationsdiagram med angivelse af hvilke afdelinger/personer, som håndterer lægemidler. Den lægemiddelansvarlige person og den udpegede ledelsesrepræsentant bør fremgå.
- Stillingsbeskrivelse for den lægemiddelansvarlige person.

Ved ansøgning om ændring til en eksisterende tilladelse skal ovenstående materiale udelukkende vedlægges, hvis der er væsentlige ændringer til dokumenterne.

2. Generel vejledning til ansøgning om forhandlertilladelse

2.1 Særlige krav til ansøgning om ændring

De to første sider af ansøgningsskemaet skal udfyldes ved enhver ansøgning.

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.

Ved ansøgning om ændring til lægemiddelansvarlig person (Annex 2), er det tilstrækkeligt at udfylde annex 2.

2.2 Ændring af navn eller adresse

Hvis en virksomhed ønsker at ændre navn eller adresse, skal der ansøges om en ændring til forhandlertilladelsen iht. retningslinjer for ansøgning om ændring i vores [Vejledning om krav og frister ved ansøgning om virksomhedstilladelser](#). Ved ændring af virksomhedens navn er det tilstrækkeligt at indsende de to første sider af ansøgningsskemaet sammen med en bekræftelse på, at øvrige forhold i virksomheden er uændret. Ved adresseændring skal også annex 1 udfyldes.

2.3 Nedlæggelse af forhandlertilladelse

Hvis en forhandler ønsker at nedlægge sin forhandlertilladelse, skal der indsendes en ansøgning til Lægemiddelstyrelsen med angivelse af ønsket dato for nedlæggelse af tilladelsen. Ved en sådan anmodning om nedlæggelse af forhandlertilladelsen vil man som udgangspunkt blive kontaktet af en 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 ansvar for lægemidler i form af håndtering af reklamationer og tilbagekaldelser, kan forhandlertilladelsen ikke nedlægges før ansvaret ophører. I stedet skal virksomheden indsende en ændringsansøgning med angivelse af, at alle forhandleraktiviteter indstilles på nær "8 Andet: Håndtering af reklamationer og tilbagekaldelser (udelukkende)". Så snart virksomheden ikke længere er forpligtiget til sådanne opgaver, skal virksomheden ansøge om nedlæggelse af forhandlertilladelsen.

2.4 Inden indsendelse af ansøgning

Virksomheden skal være klar til inspektion på ansøgningstidspunktet. At være klar til inspektion betyder, at virksomheden skal kunne dokumentere de nødvendige kompetencer og have de nødvendige lokaler, faciliteter, udstyr, processer og procedurer klar, som ønskes brugt på samtlige sites. Desuden skal virksomheden have implementeret gældende lovgivning på området, og virksomheden skal råde over tilstrækkeligt personale.

2.5 Inspektion

Lægemiddelstyrelsen inspicerer løbende virksomheder, som enten har en gældende forhandlertilladelse eller som har ansøgt om en sådan. Ved enhver ansøgning om ny forhandlertilladelse eller ændring til en gældende forhandlertilladelse, vil vi foretage en konkret vurdering om, hvorvidt virksomheden skal inspiceres inden en ny eller opdateret tilladelse kan udstedes. Hvis relevant kontakter vi virksomheden for at aftale en inspektion.

2.6 En forhandlertilladelse gælder udelukkende for håndtering af søsygetabletter og forseglede medicinkister til brug i redningsbåde- og flåder

En forhandlertilladelse giver alene ret til at håndtere færdige pakninger af søsygetabletter og forseglede medicinkister, som er frigivet af en lægemiddelvirksomhed med dækkende tilladelse. En forhandler må ikke bryde eller ændre på, herunder tilføje noget til, lægemiddelpakninger eller forseglede medicinkister.



Det er kun tilladt for en forhandler at sælge søsygetabletter eller forseglede medicinkister, når disse er integreret i en redningsbåd eller redningsflåde. Forhandleren må dog gerne viderelevere søsygetabletter og forseglede medicinkister til koncernforbundne enheder, hvis disse har en dækkende tilladelse til håndtering af lægemidler.

2.7 Sanktionsmuligheder

Forhandling af lægemidler m.m. må ifølge § 39 i lægemiddeloven kun ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Styrelsen kan forbyde forhandling og udlevering af et lægemiddel eller en medicinkiste 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 produkter.

Spørgsmål til denne vejledning kan rettes til sektionen for Virksomhedstilladelser på tlf. 4488 9779 eller virksomhedstilladelse@dkma.dk.