# Ansøgning om virksomhedstilladelse til at udføre toksikologiske og farmakologiske forsøg med henblik på at vurdere lægemidlers sikkerhed (ikke-kliniske forsøg)

*Application for a Test Site Authorisation - Non-clinical Safety Studies for Medicinal Products*

|  |
| --- |
| **OPLYSNINGER OM ANSØGNINGEN** *INFORMATION ABOUT THIS APPLICATION* |
| **Ansøgning om ny tilladelse**  *Application for new authorisation* |
| **Ansøgning om ændring af tilladelse (angiv ændringstype herunder)** *Application for change of authorisation (select type of change below)*  Oplys venligst autorisationsnummer P*lease give authorisation number* |
| **Ændring af** *Change of*  Aktiviteter *Activities*  Virksomhedsnavn *Name of company*  Kontrakttager *Contract acceptor*  Ansvarlig leder *Responsible Test Facility Manager*  Ansvarlig for kvalitetssikringsprogram *Responsible Person - Quality Assurance Program*  Ansvarlig for arkiv til opbevaring af forsøgsdokumentation *Responsible Archivist*  Anden ændring (beskriv i feltet Beskrivelse af ansøgning nedenfor)*Other type of change (specify in the description field below)* |
| **Ændring af adresse(r)** *Change of address(es)*  Ved adresseændringer, angiv venligst hvilke adresser der ændres *In case of change of address, please state which adresses are being changed*  Ændring af hovedadresse *Change of legally registred address*  Ændring af adresse på site (flytning) *Change of address of site (move)*  Tilføjelse af nyt site *New site*  Nedlæggelse af site *Closure of site*  Bemærk at adresser, som ønskes fjernet fra tilladelsen, ikke skal angives nedenfor i ansøgningen. *Please note that addresses that is to be removed from the authorisation should not be listed below.* |
| **Ansøgning om nedlæggelse af tilladelse** *Application for termination of authorisation*  Oplys venligst autorisationsnummer P*lease give authorisation number* |
| **Udfyld venligst ønske ikrafttrædelsesdato** *Please fill in your preferred issue date for the authorisation*  Fra en specifik dato (angiv dato) *From a specific date (enter date)* dd.mm.åååå  Hurtigst muligt *As soon as possible*  Vær opmærksom på, at Lægemiddelstyrelsen ikke altid kan imødekomme ønsket om en specifik ikrafttrædelsesdato *Please note that the Danish Medicines Agency does not commit to meet the request for a specific issue date.* |

|  |
| --- |
| **BESKRIVELSE AF ANSØGNINGEN** *PLEASE DESCRIBE THE APPLICATION*  Henvisning til følgebrev accepteres *Reference to cover letter is accepted* |
|  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **OPLYSNINGER OM DEN ANSØGENDE VIRKSOMHED** *INFORMATION ABOUT THE APPLICANT*  Denne virksomhed ansøger om at udføre de i vedhæftede annexer nævnte aktiviteter. *This company applies for an authorisation to carry out the activities mentioned in the annexes attached*. | | | | | |
| **Virksomhedens navn** *Name of the company* | | | | | |
| **Adresse(r) på site(s)** *Address(es) of site(s)* | | | | | |
| Adresse  Postnr/by |  |  | | |  |
| Adresse  Postnr/by |  |  | | |  |
| **Virksomhedens hovedkontor** *Legally registered address* | | | | | |
| Adresse Postnr/by |  | | Tel  CVR  E-mail |  | |

|  |
| --- |
| **LOVGRUNDLAG FOR TILLADELSEN** *LEGAL BASIS OF AUTHORISATION* |
| * Lov om lægemidler, § 85. *The Medicines Act, section 85.* * Bekendtgørelse om god laboratoriepraksis for lægemidler.  *Executive order on Good Laboratory Practice for medicinal products.* |

|  |
| --- |
| **BEKRÆFTELSE OG UNDERSKRIFT** *CONFIRMATION AND SIGNATURE* |
| Det bekræftes hermed, at de angivne oplysninger i ansøgningen, inklusiv alle annekser, er korrekte, og at vi er bekendt med og vil efterleve gældende lovgivning. *It is hereby confirmed that the information stated in this application, including all annexes, is correct, and that we are conversant with and intend to comply with the relevant legislation*  **Dato** *(Date)*  Navn *(Name)*  **Underskrift** *(Signature)*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Billede af underskrift accepteres *Picture of signature is accepted* |

Se tilhørende guide samt relevant lovgivning for yderligere oplysninger omkring udfyldelse af ansøgningsskema samt indsendelse af materiale. Der gøres opmærksom på, at sagsbehandlingstiden på 30/90 dage først træder i kraft, når korrekt udfyldt ansøgningsskema og fyldestgørende materiale foreligger.

*See the guideline for application and relevant regulation for further details about filling out the application form as well as submission of the material. It should be noted that the casework time of 30/90 days does not start before a correct filled out application along with sufficient material has been submitted.*

**ANSØGNINGS GYLDIGHEDSOMRÅDE ANNEX 1**

*Scope of Application*

**Navn og adresse på site *Name and address of the test facility*:**

|  |  |
| --- | --- |
| **TOKSIKOLOGISKE OG FARMAKOLOGISKE FORSØG MED HENBLIK PÅ AT VURDERE**  **LÆGEMIDLERS SIKKERHED (IKKE-KLINISKE FORSØG)**  ***NON-CLINICAL SAFETY STUDIES - MEDICINAL PRODUCTS*** | |
|  | **1.1** Fysisk-kemisk prøvning  *Physical-chemical testing*  **1.2** Toksikologiske forsøg  *Toxicity studies*  **1.3** Mutagenicitetsundersøgelser  *Mutagenicity studies*  **1.4** Toksikologiske forsøg på omgivelser med akvatiske og terrestriske organismer  *Environmental toxicity studies on aquatic and terrestrial organisms*  **1.5** Forsøg vedrørende stoffers opførsel i vand, jord og luft; bioakkumulation  *Studies on behaviour in water, soil and air: bioaccumulation*  **1.6** Restkoncentrationsstudier  *Residue studies*  **1.7** Forsøg vedrørende stoffers indvirkning på mesokosmer og naturlige økosystemer  *Studies on effects on mesocosms and natural ecosystems*  **1.8** Analytisk-kemisk og klinisk-kemisk prøvning  *Analytical and clinical chemistry testing*  **1.9** Andre studier - skal specificeres: *Other studies, please specify:* |

|  |
| --- |
| Yderligere uddybende bemærkninger *Any other clarifying remarks:* |

**Kontrakttagere *Contract acceptors* ANNEX 2**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Navn og adresse**  ***Name and address*** | **Aktivitet(er)**  ***Activity(ies)*** | **Udføres tillige på**  **eget site**  ***Also at own site*** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Hvis flere, vedlæg bilag. *If more, please enclose a list.*

Ved ny kontrakttager bedes vedlagt kopi af underskrevet kontrakt. ***Please enclose a copy of the signed contract*** ***when applying for a new contract acceptor.***

|  |
| --- |
| Eventuelt uddybende bemærkninger vedr. kontrakttagere *Any clarifying remarks regarding contract acceptors*: |

**Virksomhedens ansvarlige leder *Responsible Test Facility Manager* ANNEX 3**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Navn | Titel (dansk og engelsk) | Kontaktoplysninger |
|  |  | E-mail  Tel (direkte) |

**Ansvarlig for kvalitetssikringsprogram *Responsible Person - Quality Assurance Program* ANNEX 4**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Navn | Titel (dansk og engelsk) | Kontaktoplysninger |
|  |  | E-mail  Tel (direkte) |

**Ansvarlig for arkiv til opbevaring af forsøgsdokumentation *Responsible Archivist* ANNEX 5**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Navn | Titel (dansk og engelsk) | Kontaktoplysninger |
|  |  | E-mail  Tel (direkte) |

**Forsøgsleder(e) *Study Director(s)* ANNEX 6**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Navn | Titel | Kontaktoplysninger |
|  |  | E-mail  Tel (direkte) |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Hvis flere, vedlæg bilag. *If more, please enclose a list.*

***Se vejledning til denne ansøgning for yderligere oplysninger omkring udfyldelse, indsendelse af materiale, sagsbehandlingstid m.m. Der gøres opmærksom på, at 30/90-dages sagsbehandlingstiden først træder i kraft, når korrekt udfyldt ansøgningsskema samt fyldestgørende materiale foreligger.***

*See the appurtenant instruction for further details about filling out the application form as well as submission of the material. It should be noted that the casework time of 30/90 days does not start before a correct filled out application along with sufficient material has been submitted.*