



Guide til registrering som formidler af humane lægemidler

Denne vejledning beskriver, hvordan man udfylder skemaet til registrering som formidler af lægemidler.

For krav til formidlere af lægemidler, se bekendtgørelse om distribution af lægemidler (herefter GDP-bekendtgørelsen) samt GDP-vejledningen, hvor god distributionspraksis for formidlere er beskrevet. Reglerne for formidling er udelukkende gældende for formidling af humane lægemidler.

Kun virksomheder med en dansk registreret adresse skal lade sig registrere i Danmark.

Generel vejledning til registrering

1. Inden indsendelse af registrering

Virksomheden skal inden registrering sikre, at den overholder kravene fastsat i GDP-bekendtgørelsen, herunder f.eks. etablering af kvalitetssystem, dokumentation for alle ind- og udgående formidlede lægemidler samt et effektivt system for tilbagekaldelse af lægemidler fra markedet. Kravene fremgår af kapitel 4 og 6 i GDP-bekendtgørelsen. God distributionspraksis for formidlere er beskrevet i GDP-vejledningen.

2. Indsendelse af registrering

Registreringsskemaet udfyldes med følgende oplysninger:

- **Afkryds** om det er en helt ny registrering eller om det er en ændring til tidligere registrering. Hvis det er en ændring bør tidligere oplyst virksomhedsnummer fra kvittering angives.
- **Virksomhedens navn**
- **Adresse(r) på sites**, hvor formidling foregår.
- **Virksomhedens registrerede hovedadresse** samt kontakt oplysninger, herunder adresse, telefonnummer, e-mail, hjemmeside og CVR.-nr.
- **Afkryds** for at bekræfte at registreringen er udfyldt korrekt, gældende lovgivning efterleves samt at enhver ændring til registrering straks vil blive meddelt til Lægemedelstyrelsen.
- **Kontaktperson ansvarlig for registrering**, angiv navn, titel, telefonnummer og e-mail.
- **Sted og dato**
- **Underskrift**

Registreringen bør indsendes sammen med et uddybende følgebrev eller følgemail, der beskriver baggrunden for registreringen, herunder kort beskrivelse af formidlingen af lægemidler.

Registreringsskemaet udfyldes og sendes i underskrevet stand som en PDF-fil (scannet og gerne i OCR-format) pr. e-mail til virksomhedstilladelse@dkma.dk.

3. Kvittering for registrering

Lægemedelstyrelsen kvitterer for modtagelsen af registreringen. I kvitteringen fra Lægemedelstyrelsen modtages et registreringsnummer. Dette nummer vil kunne genfindes i Lægemedelstyrelsens offentliggjorte liste over formidlere af lægemidler på Lægemedelstyrelsens hjemmeside.

4. Inspektion

Lægemedelstyrelsen kan foretage kontrol af formidlere af lægemidler.

5. Ændringer til registrering

Ved enhver ændring af oplysningerne givet ved registrering skal dette underrettes uden unødigt forsinkelse til Lægemedelstyrelsen. Dette indsendes på registreringskemaet og indsendes som angivet under punkt 2.

6. Afregistrering



Hvis en virksomhed, som har ladet sig registrere, ophører med at formidle lægemidler skal dette meddeles skriftligt til Lægemiddelstyrelsen med henblik på at blive afregistreret.

7. Gebyr

Gebyrstørrelsen for registrering er fastlagt af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse i "Bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler m.v."

Der betales et registreringsgebyr for førstegangsregistrering, ved flytning til en ny adresse eller ved udvidelse til at omfatte flere geografisk adskilte adresser. Der betales et gebyr for hvert site (geografisk lokalitet), hvor der formidles lægemidler. Registreringsgebyret er et engangsbeløb og opkræves umiddelbart efter virksomhedens anmodning om registrering.. Der betales desuden en årsafgift/et kontrolgebyr, som opkræves i løbet af første kvartal i pågældende år. Der betales ikke årsafgift/kontrolgebyr i det år der betales registreringsgebyr for førstegangsregistreringen. Der betales årsafgift/kontrolgebyr pr. site, som virksomheden har registreret i Lægemiddelstyrelsen. Der betales ikke registreringsgebyr ved ændringer, der ikke omfatter ændring til adresse.

Registreringsgebyr/årsafgift kan blive reguleret hver den 1. januar.

Version: Guide-Registrering af formidler af lægemidler-03
Senest opdateret: Januar 2022