**Ansøgning om virksomhedstilladelse til engrosforhandling**

**af lægemidler - visse stoffer**

*Application for Wholesale Distribution Authorisation regarding medicinal products – certain substances*

|  |
| --- |
| **OPLYSNINGER OM ANSØGNINGEN** *INFORMATION ABOUT THIS APPLICATION* |
| [ ]  **Ansøgning om ny tilladelse**  *Application for new authorisation*Ved ny ansøgning bedes følgende dokumentation vedlagt *When new application, please enclose the following:*[ ]  Organisationsplan *Organisation chart*  [ ]  Lokaleplan *Chart of building(s)*  [ ]  Liste over stoffer under hver stofgruppe, som håndteres af virksomheden  *List of substances within each substance group that are handled by the company*  |
| [ ]  **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* [ ]  Stofgrupper *Substance groups* [ ]  Aktiviteter *Activities* [ ]  Virksomhedsnavn *Name of company* [ ]  Kontrakttager *Contract acceptor* [ ]  Kvalitetsansvarlig person*Responsible person* |
| [ ]  **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)* |
| AdresseAdresse 2 Postnr/byOMS LOC ID[[1]](#footnote-1) |  |  |  |
| AdresseAdresse 2 Postnr/byOMS LOC ID1 |  |  |  |
| **Virksomhedens hovedkontor** *Legally registered address* |
| Adresse 1 Adresse 2 Postnr/byOMS LOC ID1 |  | Tel CVR E-mailOMS ORG ID1 |  |

|  |
| --- |
| **LOVGRUNDLAG FOR TILLADELSEN** *LEGAL BASIS OF AUTHORISATION* |
| * Lov om lægemidler, § 39, stk. 1. *The Medicines Act, section 39(1).*
* Forordning (EU) 2019/6 om veterinærlægemidler. *Regulation (EU) 2019/6 on veterinary 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 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 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.*

**ANSØGNINGENS GYLDIGHEDSOMRÅDE ANNEX 1**

*Scope of Application*

**Navn og adresse på site *Name and address of the site***

***(Hvis der er flere sites, vedlægges et udfyldt Annex 1 for hvert site*** ***/ if more than one site, an annex is filled out for each site)***

|  |
| --- |
| **Engrosforhandling af visse stoffer*****Wholesale distribution of certain substances*** |
| * Visse stoffer dvs. stoffer, der har anabolske, antimikrobielle, antiparasitære, antiinflammatoriske, hormonale, euforiserende eller psykotrope egenskaber, og som kan anvendes til dyr, må ikke anvendes i fremstillingen af lægemidler. *Substances that have anabolic, anti-infectious, antiparasitic, anti-inflammatory, hormonal, narcotic or psychotropic properties and that can be used in animals are not allowed to be used in the manufacturing of medicinal products.*
* Autoriserede engrosforhandlingsaktiviteter omfatter håndtering af reklamationer og tilbagekaldelser, medmindre andet er anført. *Authorised wholesale distribution activities include handling of complaints and recalls, unless informed to the contrary.*
* Virksomhed med euforiserende stoffer kræver særskilt tilladelse.  *Activities with euphoriant substances requires separate authorisation.*
 |

**Annex 1 skal udelukkende udfyldes med engrosforhandlingsaktiviteter, der udføres på egen adresse**
*Annex 1 lists wholesale distribution activities carried out on the wholesalers own address*

|  |
| --- |
| **Stofgrupper** ***Substance groups*** |
| Sæt kryds ud for de(n) stofgruppe(r), der håndteres af virksomhed  *Tick the substance group(s) which are handled by the company* Stofgruppe med følgende egenskaber  *Substance group with following properties:*[ ]  Anabolske A*nabolic* [ ]  Antimikrobielle A*nti-infectious* [ ]  Antiparasitære A*ntiparasitic* [ ]  Antiinflammatoriske A*nti-inflammatory* [ ]  Hormonale H*ormonal* [ ]  Euforiserende N*arcotic* [ ]  Psykotrope P*sychotropic*  |

|  |  |
| --- | --- |
| **2** | **Engrosforhandlingsaktiviteter *Wholesale distribution activities*** |
| [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  | 2.1 Modtagelse og/eller køb *Procurement*2.2 Lagerhold *Holding*2.3 Levering og/eller salg *Supply*2.4 Eksport til tredjelande *Export to third countries** 1. Andre aktiviteter *Other activities*
* Indførsel af stoffer fra tredjeland *Importation of substances from third countries*
* Andre *Other*
 |
| **3** | **Produkter med yderligere krav** *Products with additional requirements* |
| [ ] [ ]  | 3.4 Andre produkter *Other products* * Stoffer på køl *Cold chain substances (requiring low temperature handling)*
* Andet *Other*
 |

|  |
| --- |
| **Uddybende bemærkninger** *Any clarifying remarks:*  |

**Kontrakttagere *Contracting-out* ANNEX 2**

|  |  |
| --- | --- |
| **Navn og adresse** ***Name and address*** | **Angiv aktuelt punkt*****Specify paragraph***(2.1/2.2/2.3/2.4)*(Skal udfyldes / must be completed)* |
| ***Aktivitet*** |
|       |       |
|       |
|       |
|       |
|       |       |
|       |
|       |
|       |
|       |       |
|       |
|       |
|       |

*Hvis flere, vedlægges bilag If more, please enclose list*

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

**OBS!** Vær opmærksom på, at det udelukkende er aktiviteterne 2.1 Modtagelse, 2.2 Lagerhold, 2.3 Levering og 2.4 Eksport til tredjelande, som kan lægges ud efter kontrakt *Please note that it is exclusively the activities 2.1 Procurement, 2.2 Holding, 2.3 Supply and 2.4 Export to third countries that can be outsourced.*

Se krav om dokumentation, som skal medsendes ved godkendelses af ny kontrakttager i guiden til denne ansøgning. *You can find information on which documentation must be submitted along with an application for a new contract acceptor in the guideline for application.*

**Navn og titel på virksomhedens kvalitetsansvarlige person** **ANNEX 3**

*The company’s responsible person*

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

1. Hvis der er ændret på virksomhedsdata i OMS siden sidste ansøgning (fx ændret virksomhedsnavn), skal dette fremgå tydeligt i beskrivelsen af ansøgningen [↑](#footnote-ref-1)