



Krav og frister ved ansøgning om virksomhedstilladelse

Indholdsfortegnelse

1. Generelt	1
2. Indsendelse af ansøgninger til Lægemiddelstyrelsen.....	2
3. De forskellige typer ansøgninger.....	2
3.1 Ansøgning om ny virksomhedstilladelse.....	2
3.2 Ansøgning om ændring til eksisterende virksomhedstilladelse	2
3.3 Ansøgning om forlængelse af eksisterende virksomhedstilladelse	3
3.4 Ansøgning om nedlæggelse af virksomhedstilladelse	3
4. Sagsbehandlingstider	3
5. Hvornår skal ansøgning om ændring indsendes?.....	3
6. Sagsgangen i Lægemiddelstyrelsen, herunder forklaring af 'clock-stop'.....	4
7. Elektronisk udstedelse	4
8. Gyldighed	4
9. Gebyrer	4
9.1 Særlige forhold for enkelte tilladelser	5
9.2 Tillæg til lokaliteter med mere end 500 medarbejdere.....	5
10. Ændringslog	5

1. Generelt

Dette dokument beskriver Lægemiddelstyrelsens krav og frister ved ansøgning om virksomhedstilladelse og dækker samtlige typer virksomhedstilladelser. Lægemiddelstyrelsen udsteder virksomhedstilladelser til følgende:

- Fremstilling og/eller indførsel af lægemidler og mellemprodukter
- Engrosforhandling af lægemidler inden for EU/EØS
- Detailforhandling af ikke-apoteksforbeholdte lægemidler uden for apotek, herunder håndkøbslægemidler (HF, HX, HX18), V-mærkede lægemidler (HV), medicinske gasser (GH) og lægemidler til produktionsdyr (AP, BP, HP, APK, BPK, HPK, premix)
- Forhandling af medicinkister til redningsbåde og redningsflåder
- Håndtering af radioaktive lægemidler på sygehuse
- Udførelse af toksikologiske og farmakologiske forsøg (ikke-kliniske forsøg)
- Håndtering af euforiserende stoffer herunder tilladelse til dyrkning og håndtering af cannabis med henblik på at udvikle cannabis til medicinsk brug
- Fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter
- Fremstilling af cannabismellemprodukter

Håndtering af lægemidler, euforiserende stoffer, cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter samt udførelse af toksikologiske og farmakologiske forsøg (ikke-kliniske forsøg) må kun ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Der findes mere information om de forskellige virksomhedstilladelser under hvert enkelt område under [Virksomhedstilladelse og -registrering](#) på laegemiddelstyrelsen.dk.

Lægemiddelstyrelsens sektion for Tilladelser & Forsyningsikkerhed (TIF) behandler ansøgninger om og udsteder virksomhedstilladelser. Hvis du har spørgsmål til en ansøgning, til en eksisterende virksomhedstilladelse eller ønsker vejledning og information om virksomhedstilladelser, kan du kontakte TIF på vores vagttelefon, 4488 9779, eller på virksomhedstilladelse@dkma.dk.



Lægemedelstyrelsen udsteder udelukkende virksomhedstilladelser til virksomheder med adresse i Danmark. Håndtering af eksempelvis lægemidler i udlandet kræver en lignende godkendelse fra relevant myndighed i det pågældende land.

Lægemedelstyrelsen betragter en adresse, hvor der udføres aktiviteter, som et 'site'. En virksomhed kan have flere sites, hvilket vil fremgå af virksomhedstilladelsen. Alle virksomheder skal have én hovedvirksomhed (hovedadresse), som samtidig kan være et site, hvis der er aktiviteter på denne adresse. Hvis ikke, er hovedadressen udelukkende en administrationsadresse for Lægemedelstyrelsen.

2. Indsendelse af ansøgninger til Lægemedelstyrelsen

Ansøgningsskemaerne findes under hver enkelt område under [Virksomhedstilladelse og -registrering](#) og foreligger enten i Word-format med låste felter eller som e-blanketter.

Hvis man udfylder ansøgningen i Word, skal man sende skemaet i underskrevet stand som en PDF-fil (scannet og gerne i OCR-format) pr. e-mail til virksomhedstilladelse@dkma.dk. Lægemedelstyrelsen kan modtage op til 50 MB pr. e-mail.

Ansøgningen skal indsendes sammen med et uddybende følgebrev eller følgemail, der beskriver baggrunden for ansøgningen og relevant supplerende materiale. Vejledning til ansøgning om de forskellige typer virksomhedstilladelse, herunder udfyldelse af ansøgningsskemaet og krav til supplerende materiale, findes under hvert enkelt område under [Virksomhedstilladelse og -registrering](#).

E-blanketterne skal udfyldes online vha. digital signatur.

Lægemedelstyrelsen frabeder at modtage ansøgninger om virksomhedstilladelse med almindelig post.

3. De forskellige typer ansøgninger

Der skelnes mellem fire typer ansøgning om virksomhedstilladelse:

1. Ansøgning om ny virksomhedstilladelse (første ansøgning)
2. Ansøgning om ændring til eksisterende virksomhedstilladelse
3. Ansøgning om forlængelse af eksisterende virksomhedstilladelse (hvis tilladelse med udløb)
4. Ansøgning om nedlæggelse af virksomhedstilladelse

3.1 Ansøgning om ny virksomhedstilladelse

Før en virksomhed indsender en ansøgning om ny virksomhedstilladelse, skal virksomheden være klar til inspektion fra Lægemedelstyrelsen. 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. Relevant lovgivning for det specifikke område skal desuden være implementeret. Ved ansøgning om ny virksomhedstilladelse skal virksomheden udfylde hele ansøgningsskemaet, så ansøgningen afspejler et øjebliksbillede af de aktiviteter, virksomheden ønsker at udføre.

Inden Lægemedelstyrelsen udsteder en virksomhedstilladelse, vil vi i de fleste tilfælde foretage en inspektion af ansøgers virksomheden. Vi kontakter virksomheden for at aftale en inspektion.

3.2 Ansøgning om ændring til eksisterende virksomhedstilladelse

Ved ansøgning om ændring af en eksisterende virksomhedstilladelse skelner vi mellem, om ændringen er inspektionskrævende eller ej. Ændringer som f.eks. nye aktiviteter, nyt site eller flytning af eksisterende sites er som oftest inspektionskrævende, mens ændringer til virksomhedens navn eller personer tilknyttet virksomheden som udgangspunkt ikke er inspektionskrævende. Lægemedelstyrelsen vil for hver sag beslutte, om ændringen er inspektionskrævende.

Fra 6 måneder inden udløb af gældende virksomhedstilladelse kan en ansøgning om ændring og ansøgning om forlængelse kombineres. I så fald skal der sættes kryds i både "ændring" og "forlængelse", og hele ansøgningsskemaet skal udfyldes i henhold punkt 3) om ansøgning om forlængelse af eksisterende virksomhedstilladelse.



Hvis virksomheden indsender en ændringsansøgning og i løbet af sagsbehandlingstiden ønsker at ansøge om endnu en ændring, skal man indsende en ny ansøgning om ændring, hvor samtlige ændringer er angivet. Lægemiddelstyrelsen vil således se bort fra den første ansøgning og kun tage udgangspunkt i den sidst indsendte ansøgning.

3.3 Ansøgning om forlængelse af eksisterende virksomhedstilladelse

De fleste typer af virksomhedstilladelser udstedes uden en udløbsdato. Virksomhedstilladelsen vil i de tilfælde udelukkende have en ikrafttrædelsesdato, og tilladelsen er gældende, indtil den ændres eller nedlægges. Bemærk at tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer med aktiviteterne dyrkning eller syntese, anden kemisk ændring eller isolering samt tilladelser til fremstilling af cannabismelleprodukt fortsat udstedes med udløb på tilladelsen.

Man kan ansøge om forlængelse af virksomhedstilladelse hos Lægemiddelstyrelsen fra 6 måneder før, at den gældende virksomhedstilladelse udløber, og ansøgningen skal være modtaget i Lægemiddelstyrelsen senest 3 måneder før udløb. Det er virksomhedens eget ansvar at sørge for at ansøge om forlængelse senest 3 måneder før udløb af en gældende virksomhedstilladelse.

Ved ansøgning om forlængelse skal hele ansøgningskemaet udfyldes med alle nødvendige informationer. Supplerende materiale, som tidligere er indsendt, og som ikke er ændret, skal ikke sendes med.

3.4 Ansøgning om nedlæggelse af virksomhedstilladelse

Hvis virksomhedstilladelsen ikke ønskes opretholdt, skal Lægemiddelstyrelsen altid underrettes skriftligt. Afmelding skal ske inden årets udgang, hvis betaling af årsafgift for det efterfølgende år skal undgås.

En virksomhedstilladelse kan først nedlægges, når virksomheden har indstillet alle aktiviteter, som kræver opretholdelse af en virksomhedstilladelse. Ved nedlæggelse af tilladelse til fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter, tilladelse til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter samt tilladelse til fremstilling af cannabismelleprodukter gælder der særlige krav til efterfølgende afvikling af aktiviteter, hvor tilladelsen skal opretholdes i en vis periode iht. gældende lovgivning. Der findes mere information om dette i de relevante guides til ansøgningskemaerne under hvert enkelt område under [Virksomhedstilladelse og -registrering](#).

Ved konkurs skal Lægemiddelstyrelsen ligeledes underrettes skriftligt.

4. Sagsbehandlingstider

Ved ansøgning om ny, ændring eller forlængelse af virksomhedstilladelse kan følgende sagsbehandlingstider forventes i Lægemiddelstyrelsen:

- 90 kalenderdage for ny ansøgning samt ved forlængelse, nedlæggelse og inspektionskrævende ændringer
- 30 kalenderdage ved ikke-inspektionskrævende ændringer

Tiderne er et udtryk for vores maksimale sagsbehandlingstid, idet vi bestræber os på at behandle ansøgninger så hurtigt som muligt.

Sagsbehandlingstiden træder i kraft, når et korrekt udfyldt ansøgningskema er modtaget i Lægemiddelstyrelsen sammen med al nødvendigt materiale iht. kravene for hver enkelt type af ansøgning. Alle relevante sider i ansøgningskemaet skal være udfyldt korrekt, og eventuelle nødvendige dokumenter skal foreligge.

Når Lægemiddelstyrelsen har sagsbehandlet ansøgningen om virksomhedstilladelse, afgør vi, om vi kan udstede en virksomhedstilladelse til ansøgeren på det foreliggende grundlag. Hvis vi kan imødekomme ansøgningen, udsteder vi virksomhedstilladelsen elektronisk og sender den pr. e-mail, se afsnit 7.

5. Hvornår skal ansøgning om ændring indsendes?

Hvis en virksomhed ønsker at tage en ændring af en virksomhedstilladelse i brug, skal ændringen være godkendt af Lægemiddelstyrelsen, inden den udføres. Det er virksomhedens eget ansvar at ansøge om ændringen i tide.



På ansøgningstidspunktet skal virksomheden være klar til inspektion af de nye områder.

6. Sagsgangen i Lægemedelstyrelsen, herunder forklaring af 'clock-stop'

Når Lægemedelstyrelsen modtager en ansøgning om virksomhedstilladelse, vurderer vi, om ansøgningen er inspektionskrævende eller ej. Hvis ansøgningen er inspektionskrævende, iværksætter vi en inspektion, og før vi kan udstede en virksomhedstilladelse, skal der være fulgt tilfredsstillende op på inspektionen. Hvis ansøgningen ikke udløser en inspektion, vil sagsbehandlingen være rent administrativ.

Sagsbehandlingstiden vil blive sat i 'clock-stop' (pause) i Lægemedelstyrelsen, hvis en af følgende mangler opstår:

- Ansøgningskemaet er ikke korrekt udfyldt
- Fyldestgørende materiale er ikke vedlagt
- Virksomheden er ikke klar til inspektion
- Tilfredsstillende opfølgning på inspektion afventes

Hvis vi ikke hører fra ansøger i over 6 måneder, mens sagsbehandlingstiden er i clock-stop, forbeholder vi os retten til at afvise ansøgningen og afslutte sagen. Hvis den pågældende virksomhed efterfølgende ønsker at genoptage ansøgningen, skal virksomheden indsende en ny ansøgning samt betale et nyt ansøgningsgebyr, hvis ansøgningen er gebyrpålagt, se afsnit 9.

7. Elektronisk udstedelse

Vi udsteder udelukkende virksomhedstilladelser som elektroniske PDF-filer. Virksomhedstilladelser vil blive sendt til virksomhederne pr. e-mail. Hvis virksomhedstilladelserne skal sendes til en anden person i virksomheden end den, som har ansøgt om tilladelsen, kan dette specificeres i ansøgningen.

Den enkelte virksomhed kan distribuere den udstedte tilladelse elektronisk. Kun ved særlige behov kan man rekvirere autoriserede papirkopier af virksomhedstilladelsen. Henvendelser og spørgsmål vedr. autorisering af virksomhedstilladelser kan sendes til certificates@dkma.dk.

8. Gyldighed

Lægemedelstyrelsen udsteder de fleste virksomhedstilladelser uden udløb. Dette betyder, at virksomhedstilladelsen udelukkende vil have en ikrafttrædelsesdato, og at tilladelsen er gældende, indtil den ændres eller nedlægges. I særlige tilfælde kan det dog besluttes under sagsbehandlingen, at en specifik tilladelse udstedes med en udløbsdato. Bemærk yderligere at tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer med aktiviteterne dyrkning eller syntese, anden kemisk ændring eller isolering samt tilladelser til fremstilling af cannabismellemprodukt altid udstedes med udløb på tilladelsen.

9. Gebyrer

Gebyrstørrelsen for virksomhedstilladelse er fastlagt af Sundhedsministeriet i "Bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v." og "Bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk cannabis og cannabisproducerende virksomheder m.v."

Der betales et ansøgningsgebyr for førstegangsansøgninger, ved flytning til en ny adresse eller ved udvidelse af aktiviteterne til at omfatte flere geografisk adskilte adresser. Ansøgningsgebyret er et engangsbeløb og opkræves løbende for de modtagne ansøgninger. Der betales ikke ansøgningsgebyr ved ændringer, der ikke omfatter ændring til adresse, eller ved forlængelser.

Der opkræves desuden en årsafgift, som betales forud. Der betales årsafgift pr. site, virksomheden har godkendt i Lægemedelstyrelsen. Årsafgiften opkræves for den virksomhed, som er angivet, som indehaver af tilladelsen ved årsskiftet. Ved ejerskifte af en virksomhed opkræves der ikke nyt årsgebyr af den virksomhed, der overtager virksomhedstilladelsen. Hvorvidt virksomhederne vælger at fordele årsgebyret forholdsmæssigt, forholder Lægemedelstyrelsen sig ikke til.

For nye, gebyrpligtige virksomhedstilladelser gælder, at hvis en virksomhedstilladelse er udstedt efter 1. oktober i et givent år, opkræves der ikke årsafgift/kontrolgebyr for dette år.

Hvis en virksomhed både har tilladelse til at fremstille og indføre lægemidler og mellemprodukter og er registreret som fremstiller af aktive stoffer beregnet til fremstilling af lægemidler, skal virksomheden



betale fuldt årsgebyr for tilladelsen til at fremstille og indføre lægemidler og mellemprodukter og halvt årsgebyr for at være registreret som fremstiller af aktive stoffer.

Ansøgningsgebyr/årsafgift bliver reguleret hver den 1. januar.

9.1 Særlige forhold for enkelte tilladelser

Der er ikke gebyrer for udstedelse af virksomhedstilladelse til håndtering af euforiserende stoffer med undtagelse af tilladelse til dyrkning og håndtering af cannabis med henblik på at udvikle cannabis til medicinsk brug.

9.2 Tillæg til lokaliteter med mere end 500 medarbejdere

Lægemedelvirksomheder, der har nedenstående tilladelse eller registrering fra Lægemedelstyrelsen, pålægges et tillæg til gebyrerne på samtlige lokaliteter, hvor medarbejderantallet er mere end 500:

- Tilladelse til fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter
- Registrering til fremstilling af aktive stoffer
- Tilladelse til toksikologiske og farmakologiske forsøg (GLP)

Tillægget udløses, hvis virksomheden beskæftiger mere end 500 medarbejdere på en lokalitet på ansøgningstidspunktet (ved ansøgningsgebyr) eller pr. 1. januar (ved årsgebyr). Tillægget opkræves kun én gang pr. lokalitet, selvom der på lokaliteten findes mere end en tilladelse/registrering.

Virksomheder, som beskæftiger mere end 500 medarbejdere på en lokalitet, har pligt til at meddele os dette.

10. Ændringslog

Dato	Version	Ændring
01-01-2022	08	Generel opdatering bl.a. med indsættelse af indholdsfortegnelse og ændringslog. Opdateret hvilke tilladelser, der udstedes med udløb. Ny henvisning til bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk cannabis og cannabisproducerende virksomheder m.v. Ændret så det ikke længere fremgår, at der ikke er gebyr for tilladelser, som omhandler dyrkning, håndtering og fremstilling af cannabisprodukter samt tilladelser til håndtering af radioaktive lægemidler. Præciseret at årsafgiften opkræves af den virksomhed, som er indehaver af tilladelsen ved årsskiftet. Fjernet at der kun betales halvt ansøgningsgebyr for registrering som fremstiller af aktive stoffer beregnet til fremstilling af lægemidler, hvis virksomheden har en fremstillertilladelse for lægemidler eller samtidig ansøger om denne.