**Ansøgning om virksomhedstilladelse til forhandling af medicinkister til redningsbåde og redningsflåder**

|  |
| --- |
| **OPLYSNINGER OM ANSØGNINGEN**  |
| [ ]  **Ansøgning om ny tilladelse** Ved ny ansøgning bedes følgende dokumentation vedlægges (venligst afkryds at det er vedlagt): [ ]  Organisationsplan [ ]  Lokaleplan inkl. beskrivelse af restriktiv adgang[ ]  Liste over procedurer/instruktioner i kvalitetssystemet [ ]  Stillingsbeskrivelse for den lægemiddelansvarlige person |
| [ ]  **Ansøgning om ændring af tilladelse (angiv ændringstype herunder)** Oplys venligst virksomhedsnummer       |
| [ ]  **Ændring af aktiviteter eller lægemiddelansvarlig person**  |
| [ ]  **Ændring af adresse(r)** Ved adresseændringer, angiv venligst hvilke adresser der ændres [ ]  Ændring af hovedadresse  [ ]  Ændring af adresser på site(s) Bemærk at adresser, som ønskes fjernet fra tilladelsen, ikke skal angives nedenfor i ansøgningen. |
| [ ]  **Ansøgning om nedlæggelse af tilladelse**Oplys venligst virksomhedsnummer       |
| **Udfyld venligst ønsket ikrafttrædelsesdato**  [ ]  Fra en specifik dato (angiv dato) dd.mm.åååå [ ]  Hurtigst muligt Vær opmærksom på, at Lægemiddelstyrelsen ikke altid kan imødekomme ønsket om en specifik ikrafttrædelsesdato  |

|  |
| --- |
| **OPLYSNINGER OM DEN ANSØGENDE VIRKSOMHED** Denne virksomhed ansøger om at udføre de nævnte aktiviteter i annex 1.  |
| **Virksomhedens navn**  |
| **Adresse(r) på site(s)**  |
|  |  |  |  |
| **Virksomhedens hovedkontor**  |
| Adresse 1 Adresse 2 Postnr/by |  | Tel CVR E-mail |  |

|  |
| --- |
| **BESKRIVELSE AF ANSØGNINGEN** Henvisning til følgebrev accepteres  |
|       |

|  |
| --- |
| **LOVGRUNDLAG FOR TILLADELSEN**  |
| * Lov om lægemidler, § 39, stk. 1
* Bekendtgørelse om forhandling af medicinkister til redningsbåde og redningsflåder
 |

|  |
| --- |
| **BEKRÆFTELSE OG UNDERSKRIFT** |
| 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.**Dato**     **Navn**      **Underskrift** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Billede af underskrift accepteres |

Se tilhørende vejledning samt relevant lovgivning for yderligere oplysninger omkring udfyldelse af ansøgningsskema samt indsendelse af materiale.

**ANSØGNINGENS GYLDIGHEDSOMRÅDE ANNEX 1**

**Adresse på site**

***(Hvis der er flere sites, vedlægges et udfyldt Annex 1 for hvert site)***

|  |
| --- |
| **Forhandling af medicinkister til redningsbåde og redningsflåder**  |

**Annex 1 skal udelukkende udfyldes med aktiviteter, der udføres på den pågældende adresse**

|  |
| --- |
| **Aktiviteter**  |
| [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  | 1 Modtagelse og/eller køb af søsygetabletter fra EU/EØS 2 Modtagelse og/eller køb af søsygetabletter fra lande udenfor EU/EØS 3 Modtagelse og/eller køb af forseglede medicinkister fra EU/EØS 4 Modtagelse og/eller køb af forseglede medicinkister fra lande udenfor EU/EØS 5 Lagerhold af søsygetabletter og/eller forseglede medicinkister 6 Levering og/eller salg af søsygetabletter integreret i enten redningsbåde eller redningsflåder 7 Levering og/eller salg af medicinkister integreret i enten redningsbåde eller redningsflåder 8 Andet * Håndtering af reklamationer og tilbagekaldelser udelukkende
*
 |

|  |
| --- |
| **Uddybende bemærkninger** **til ovenstående aktiviteter**      |

**Navn, titel og kontaktoplysninger på virksomhedens lægemiddelansvarlige person** **ANNEX 2**

|  |
| --- |
| Navn       Titel       E-mail       TelefonnummerNavn og titel vil fremgå af tilladelsen. Da tilladelsen laves på både dansk og engelsk, bedes både dansk og engelsk titel angives. |