**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  Telefonnummer  Navn og titel vil fremgå af tilladelsen. Da tilladelsen laves på både dansk og engelsk, bedes både dansk og engelsk titel angives. |