**Ansøgning om tilladelse til detailforhandling af håndkøbslægemidler, V-mærkede lægemidler og/eller rygeafvænningsprodukter**

[ ]  Ny ansøgning  Dato for hvornår tilladelsen skal gælde fra

[ ]  Ændring af tilladelse *(f.eks. adresseændring, p. nr. eller andet)*

[ ]  Ejerskifte  Overtagelsesdato (Dato for hvornår tilladelsen skal gælde fra)

|  |  |
| --- | --- |
| **Ansøgning om tilladelse til at udføre følgende aktiviteter:** | **Afkryds** **(evt. flere krydser)** |
| * Detailforhandling i butik af håndkøbslægemidler (Lægemidler til mennesker)
 | [ ]  |
| * Detailforhandling i butik af V-mærkede lægemidler (Lægemidler til dyr)
 | [ ]  |
| * Detailforhandling i butik af rygeafvænningsprodukter (udelukkende)
 | [ ]  |
| * Detailforhandling online. Angiv webadresse:
 | [ ]  |
| * Forhandling via APP. Angiv navn på APP:
 | [ ]  |
| * Reklamationsbehandling som kontrakttager.

Angiv navn og adresse på kontraktgiver:  | [ ]  |
| * Lagerhold og forsendelse som kontrakttager.

Angiv navn og adresse på kontraktgiver:  | [ ]  |

***Alle rubrikker bedes venligst udfyldt:***

|  |
| --- |
| **Virksomhedens navn:**      |
| **Virksomhedens gamle navn:** (Benyttes ved ejerskifte)      |
| **CVR-nr.:**      | **Adresse:**      | **E-mail adr.**: Tilladelsen sendes på email.      |
| **CVR-P-nr.:**       |  **Postnummer og by:**      | **Telefonnummer:**       |
| **Ansvarlig:** jf. § 9 i bekendtgørelsen om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og/eller § 8, stk. 1 i bekendtgørelsen om forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek:  |
| E-mail-adressen, hvortil fakturaer skal fremsendes      |
| Evt. bemærkninger:       |

**Afkryds for at bekræfte:**

[ ]  at de relevante e-læringsmoduler for detailhandlere om håndtering af håndkøbsmedicin er blevet gennemført.

[ ]  at oplysningerne, som er anført i ansøgningsskemaet, er korrekte, samt at aktiviteterne sker i overensstemmelse med ovennævnte bekendtgørelser.

[ ]  at du er bekendt med, at der opkræves ansøgningsgebyr samt årsgebyr for denne tilladelse. Se Lægemiddelstyrelsens hjemmeside for yderligere information.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|       |  |  |
| **Dato** |  | **Underskrift** |

Vejledning til udfyldelse af ansøgning om tilladelse til detailforhandling af håndkøbslægemidler, V-mærkede lægemidler og/eller rygeafvænningsprodukter

Ansøgningen indsendes elektronisk til Lægemiddelstyrelsen på detailtilladelse@dkma.dk.

|  |  |
| --- | --- |
| **Ny/ændring/ejerskifte** | Det skal være markeret, om der er tale om ny ansøgning, ændring af tilladelse eller ejerskifte. |
| **Dato ved ny ansøgning samt ejerskifte**  | Der skal angives en dato for, hvornår tilladelsen ønskes fra.  |
| **Aktiviteter**  | Der afkrydses hvilken type aktiviteter virksomheden ønsker. |
| **Virksomhedsoplysninger** | Virksomhedens navn, adresse, telefonnummer, postnummer og by, virksomhedens CVR-nr., CVR-P-nr. (produktionsenhedsnummer) og e-mail udfyldes. |
| **Virksomhedens gamle navn** | Dette felt benyttes ved ejerskifte.  |
| **CVR-nr. og CVR-P. nr.** | CVR- og produktionsenhedsnummer findes på Virk.dk. Hvis oplysningerne ikke er korrekte, er det den enkelte virksomheds pligt, at kontakte Virk.dk og få data ændret til faktiske forhold.  |
| **Ansvarlig person**  | Den ansvarlige person, der bliver udpeget, er ansvarlig for, at virksomhedens aktiviteter udøves i overensstemmelse med bestemmelserne i bekendtgørelserne om detailforhandling af håndkøbslægemidler og V-mærkede lægemidler.  |
| **Faktureringsadresse** | Skriv den e-mail, hvor vi kan fremsende faktura. |
| **Bemærkninger** | Udfyldes efter behov med yderligere oplysninger til Lægemiddelstyrelsen.  |
| **Underskrift og dato udfyldes** | Det er den ansvarlige person, der underskriver og hermed bekræfter rigtigheden af informationerne i skemaet samt, at man er bekendt med reglerne på området. Bemærk, at det skal være en håndskrevet underskrift eller f.eks. en billedfil af en underskrift, der er sat ind i dokumentet. |
| **E-læringsmodul** | Ved gennemførsel af E-læringsmodulet gennemgås reglerne for detailforhandling af håndkøbslægemidler. Hvis du søger tilladelse til at sælge både håndkøbslægemidler og V-mærkede lægemidler, skal du gennemgå alle modulerne. |

 **Lægemidlerne må IKKE indkøbes/sælges før virksomheden har en gældende tilladelse.**