**Registrering som fremstiller, indfører og distributør af aktive stoffer**

*Registration of Manufacturer, Importer and Distributor of Active Substances*

|  |
| --- |
| **OPLYSNINGER OM REGISTRERINGEN** *INFORMATION ABOUT THE APPLICATION* |
| **Ny registrering**  *Application for new registration* |
| **Ændring af gældende registrering (angiv ændringstype herunder)** *Application for change of registration (select type of change below)*  Oplys venligst registreringsnummer for gældende registrering P*lease give registration number for valid registration* |
| **Ændring af** *Correction of*  Aktiviteter *Activities*  Virksomhedsnavn *Name of company* |
| **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 manufacturing site (move)*  Tilføjelse af nyt site *New manufacturing site*  Nedlæggelse af site *Closure of manufacturing site*  Bemærk at adresser, som ønskes fjernet fra registreringen, ikke skal angives nedenfor i ansøgningen. *Please note that addresses that is to be removed from the registration should not be listed below.* |
| **Nedlæggelse af gældende registrering** *Application for cancellation of registration*  Oplys venligst registreringsnummer for gældende registrering P*lease give registration number for valid regisration* |
| **Udfyld venligst ønsket ikrafttrædelsesdato** *Please fill in your preferred issue date for the registration*  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 REGISTRERING** *PLEASE DESCRIBE THE REGISTRATION*  Henvisning til følgebrev accepteres *Reference to cover letter is accepted* |
|  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **OPLYSNINGER OM VIRKSOMHED** *INFORMATION ABOUT THE COMPANY* | | | | | |
| **Virksomhedens navn** *Name of company* | | | | | |
| **Adresse(r) på site(s), hvor registrerede aktiviteter foregår** *Address(es) of site(s) where registreted activities take place* | | | | | |
| Adresse 1  Adresse 2  Postnr/by  OMS LOC-ID |  |  | | |  |
| Adresse 1  Adresse 2  Postnr/by  OMS LOC-ID |  |  | | |  |
| **Virksomhedens hovedkontor** *Legally registered address* | | | | | |
| Adresse 1  Adresse 2  Postnr/by  OMS LOC-ID |  | | Tel  CVR  E-mail |  | |
|  |  | |  |  | |
| **Kontaktperson ansvarlig for registrering** *Contact person responsible for the registration***:**  **Navn** *Name*      **Tel. (direkte)** *Tel. no.*      **Titel** *Title*      **E-mail** *Email* |  | |  |  | |

|  |
| --- |
| **Lovgrundlag for registreringen***Legal basis of registration* |
| * Lægemiddelloven - Lov om lægemidler, § 50a, stk. 1, *The Medicines Act section 50a (1).* * Forordning (EU) 2019/6 om veterinære lægemidler. *Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products.* * Bekendtgørelse om fremstilling, indførsel og distribution af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler. *Danish executive order on the Manufacturing, Importation and Distribution of Active Substances for manufacture of Medicinal Products.* |

|  |
| --- |
| **BEKRÆFTELSE OG UNDERSKRIFT** *CONFIRMATION AND SIGNATURE* |
| Det bekræftes hermed, at de angivne oplysninger, 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 registreringsformular samt indsendelse af materiale. Der gøres opmærksom på, at sagsbehandlingstiden på 60 dage først træder i kraft, når korrekt udfyldt registreringsformular og fyldestgørende materiale foreligger.

*See the guide for registration and further details about filling out the application form as well as submission of the material. It should be noted that the casework time of 60 days does not start before a correct filled out application along with sufficient material has been submitted.*

Denne registreringsform er kun gyldig når alle sider foreligger samlet. Ægtheden af denne registrering kan verificeres i EUs database eller hos Lægemiddelstyrelsen. *This registration form is valid only when presented with all pages. The authenticity of this registration form may be verified in the Union database or with the validating authority.*

Virksomheden skal hvert år sende en oversigt til den kompetente myndighed over ændringer, som har fundet sted, i forhold til de oplysninger, der er givet i registreringsformularen. Enhver ændring, der kan indvirke på kvaliteten eller sikkerheden af de virksomme stoffer, der fremstilles, importeres eller distribueres, skal meddeles straks. *The registration holder shall communicate annually to the competent authority an inventory of the changes which have taken place as regards the information provided in this registration form. Any changes that may have an impact on the quality or safety of the listed active substances must be notified immediately.*

**REGISTRERINGENS GYLDIGHEDSOMRÅDE ANNEX 1**

*Scope of Registration*

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

***(Hvis der er flere sites, vedlægges et udfyldt Annex 1 for hvert site. Sæt kryds ud for de aktiviteter, der ønskes registreret/ if more than one site, Annex 1 is filled out for each site. Tick the relevant activities)***

|  |
| --- |
| **DOMÆNE** *DOMAIN*  **Aktive stoffer som anvendes som udgangsmateriale i humane lægemidler** *Active substance(s) which are used in the manufacturing of human medicinal products*  **Aktive stoffer som anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler** *Active substance(s) which are used in the manufacturing of veterinary medicinal products* |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **FREMSTILLINGSAKTIVITETER *Manufacturing operations*** | |
| * Aktive stoffer *Active Substance(s)*: | |
| **A** | **Fremstilling af aktive stoffer ved kemisk syntese** *Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis* |
|  | A.1 Fremstilling af mellemprodukter af aktive stoffer  *Manufacture of active substance intermediates*  A.2 Fremstilling af aktive stoffer til videre oprensning som råvare  *Manufacture of crude active substance*  A.3 Oprensningstrin (f.eks. krystallisering):   *Salt formation/Purification step (e.g. crystallisation)*  A.4 Andet  *Other*: |
| **B** | **Ekstraktion af aktive stoffer fra naturmaterialer *Extraction of Active Substances from Natural Sources*** |
|  | B.1 Ekstraktion af stoffer fra plantebestanddele  *Extraction of substances from plant sources*  B.2 Ekstraktion af stoffer af animalsk oprindelse  *Extraction of substances from animal sources*  B.3 Ekstraktion af stoffer af human oprindelse  *Extraction of substances from human sources*  B.4 Ekstraktion af stoffer fra mineraler  *Extraction of substances from mineral sources*  B.5 Modificering af ekstraherede stoffer (angiv stof B1.-B.4):   *Modification of extracted substances*  B.6 Oprensning af ekstraherede stoffer (angiv stof B1.-B.4):   *Purification of extracted substances*  B.7 Andet  *Other*: |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **C** | **Fremstilling af aktive stoffer ved brug af biologiske processer** *Manufacture of Active Substance using Biological Processes* | |
|  | C.1 Fermentering *Fermentation*  C.2 Cellekultur (f.eks. fra pattedyr/bakteriel) *Cell Culture (e.g. mammalian/bacterial)*  (angiv celletype):   C.3 Isolering / Oprensning *Isolation/Purification*  C.4 Modificering *Modification*  C.5 Andet *Other*: |
| **D** | **Fremstilling af sterile aktive stoffer (afsnit A, B og C skal udfyldes hvis relevant)** *Manufacture of sterile active substances* | |
|  | D.1 Aseptisk fremstillet *Aseptically prepared*  D.2 Terminalt steriliseret *Terminally sterilised* | |
| **E** | **Generelle afsluttende processer *General Finishing Steps*** | |
|  | E.1 Fysiske processer (f.eks. tørring, formaling/mikronisering- angiv proces):   *Physical processing steps (e.g. drying, milling/micronisation, sieving)*  E.2 Primær pakning (indpakning/forsegling af aktive stoffer med pakkematerialer der er i direkte kontakt med de aktive stoffer). *Primary Packaging (enclosing/sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*  E.3 Sekundær pakning (pakning af forseglet primær pakning med en ydre pakning eller beholder. Dette inkluderer også enhver etiket som kan bruges til identifikation eller sporing (batchnummer) af det aktive stof). *Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labeling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)*  E.4 Andet *Other:* | |
| **F** | **Kvalitetskontrol (dette afsnit skal kun udfyldes såfremt et af afsnittene A, B, C, D, E er udfyldt)**  ***Quality Control Testing*** | |
|  | F.1 Fysisk/kemisk test *Physical/Chemical testing*  F.2 Mikrobiologisk test (eksklusiv test for sterilitet) *Microbiological testing (excluding sterility testing)*  F.3 Mikrobiologisk test (inklusiv test for sterilitet) *Microbiological testing (including sterility testing)*  F.4 Biologisk test *Biological Testing* | |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **INDFØRSEL OG DISTRIBUTION *Importation and distribution operations*** | |
| **A** | **Indførsel *Importation***  **(Angiv alle indførte aktive stoffer)** (L*ist all imported active substances)* |
|  | Aktive stoffer *Active Substance(s)*: |
| **B** | **Distribution *Distribution***  **(Angiv alle distribuerede aktive stoffer)** *(List all active substances for which distribution operations apply)* |
|  | Aktive stoffer *Active Substance(s)*: |

|  |
| --- |
| **Uddybende bemærkninger til ovennævnte aktiviteter *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these registered operations****:* |