



Blanket til udpegning af Sikkerhedsadministrator (SA)

Blanketten skal underskrives og sendes til Lægemedelstyrelsen. Vi foretrækker at modtage den udfyldte blanket som indscannet pdf-fil vedhæftet i en email til dkmanet@dkma.dk

Alternativt kan blanketten sendes med almindelig post til:

Lægemedelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, Att. DKMANet support

Virksomhed:	
CVR-nummer: (Alternativt virksomhedens udenlandske registreringsnummer)	
Adresse:	
Virksomhedsnummer/-numre: (Se vejledning på side 2)	
Undertegnede udpeger hermed følgende Sikkerhedsadministrator:	
Navn:	
E-mail:	
Telefonnummer:	
RID-nummer: (den digitale signaturs ID – se vejledning side 2)	
Har den udpegede Sikkerhedsadministrator på nuværende tidspunkt adgang til DKMANet?	
Nej	Ja

Undertegnede er bekendt med, at virksomheden har ansvaret for, at der om nødvendigt foreligger fornøden fuldmagt til at bemyndige personer udenfor virksomheden. I givet fald har virksomheden ansvaret for at relevante parter, herunder indehaveren af markedsføringstilladelsen, er orienteret om denne bemyndigelse.

Undertegnede er desuden bekendt med, at de oplysninger, som Sikkerhedsadministratoren afgiver til Lægemedelstyrelsen via DKMANet er bindende for virksomheden. Det samme gælder oplysninger afgivet af virksomhedens medarbejdere, som Sikkerhedsadministratoren bemyndiger til at foretage indtastninger eller ansøgninger via DKMANet. Oplysninger afgivet af personer udenfor virksomheden, som Sikkerhedsadministratoren måtte bemyndige til at foretage indtastninger eller ansøgninger, er ligeledes bindende for virksomheden.

Hvis der senere er ændringer til oplysninger i denne blanket, er det virksomhedens ansvar at give Lægemedelstyrelsen besked om dette.

Undertegnede erklærer at være tegningsberettiget/-berettigede for virksomheden.

Dato: _____ **Navn(e):** _____

Underskrift(er) og virksomhedsstempel: _____

Vejledning til Blanket til udnævnelse af Sikkerhedsadministrator (SA)

Oplysninger om virksomheden

- Virksomhed: Angiv navnet på den virksomhed, som ønsker at udpege en sikkerhedsadministrator (SA).
- Adresse: Angiv adressen på den virksomhed, som ønsker at udpege en SA.
- CVR-nummer: Angiv virksomhedens CVR-nummer. Hvis virksomheden ikke er registreret i Danmark skal det udenlandske registreringsnummer angives.
- Virksomhedsnummer: Angiv virksomhedsnummer/numre tilknyttet den virksomhed, som ønsker at udpege en SA. Virksomhedsnummeret er et unikt administrativt nummer, som Lægemiddelstyrelsen har tilknyttet den enkelte virksomhed. En virksomhed kan godt have flere virksomhedsnumre (som følge af fusioner fx). Virksomhedsnummeret fremgår af virksomhedens tilladelse til at markedsføre lægemidler (GMP) og / eller til at distribuere lægemidler (GDP). Hvis virksomheden ikke har et virksomhedsnummer hos Lægemiddelstyrelsen, skal feltet ikke udfyldes.

Oplysninger om Sikkerhedsadministrator

- Navn: Angiv navnet på den nye sikkerhedsadministrator (SA). Der kan kun anføres ét navn, da der kun kan oprettes én SA pr. virksomhed. Den udpegede SA kan herefter selv oprette flere brugere i virksomheden.
- E-mail: Angiv den e-mail-adresse, hvor Lægemiddelstyrelsen kan komme i kontakt med virksomhedens SA.
- Telefonnummer: Angiv det telefonnummer, som Lægemiddelstyrelsen kan komme i kontakt med virksomhedens SA på.
- RID-nummer: Angiv RID-nummeret fra den digitale medarbejdersignatur, som virksomhedens SA har fået. RID-nummeret er signaturens ID-nummer. Sådan finder du RID-nummeret: Den digitale medarbejdersignatur skal være installeret på SA'ens pc. Åben Internet Explorer > vælg Funktioner i top-menuen > Internetindstillinger > Indhold > Certifikater > Dobbeltklik på certifikatet > Detaljer > Marker linien Emne > Dit RID-nummer vil nu fremgå i nedenstående tekstfelt.

Har den udpegede Sikkerhedsadministrator på nuværende tidspunkt adgang til DKMANet?:

Angiv om den person, der udpeges som SA, i forvejen kan logge på DKMANet som enten virksomhedsadministrator eller -bruger.

Oplysninger om underskriver(e)

Bemærk venligst, at underskriver skal være tegningsberettiget. Hvis der i virksomheden er krav om, at flere personer skal underskrive i fællesskab, skal de relevante personer underskrive blanketten. Der skal vedlægges dokumentation for tegningsberettigelse fx i form af en tegningsudskrift fra Erhvervsstyrelsen.

- Dato: Angiv dato for underskrivelse med blokbogstaver
- Navn: Angiv navnet på underskriver(e) med blokbogstaver

Yderligere spørgsmål til blanketten kan sendes til DKMANet support på dkmanet@dkma.dk