

## Ansøgning om dispensation til at sælge mundbind, der er medicinsk udstyr, i mindre enheder efter ompakning fra større pakninger til borgere.

Ansøgers navn	
Ansøgers mailadresse	
Ansøgers telefonnummer	
Navn på virksomhed, hvor produkterne ønskes solgt fra	
Adresse på virksomhed, hvor produkterne ønskes solgt fra	
Navn på fabrikant	
Navn på autoriseret repræsentant (såfremt fabrikanten er uden for EU/EØS)	
Identifikation af produkterne, som ønskes ompakket i mindre enheder (lot nr. / batch nr. / produktionsnummer)	
Er der tale om sterile mundbind?	Ja    Nej
<p>Tydelige billeder af original emballage fra alle sider, hvor følgende som minimum skal fremgå:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informationer om fabrikant</li> <li>• Informationer om autoriseret repræsentant, såfremt fabrikanten er uden for EU</li> <li>• CE mærke</li> </ul>	
<p>Tydelige billeder fra alle sider, hvor der vises et eksempel af ny emballage. Følgende skal som minimum fremgå af den nye emballage:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lot/batch/produktionsnummer fra original emballage</li> <li>• Oplysninger om holdbarhed angivet med år og måned</li> <li>• Navn på fabrikant</li> <li>• Navn på autoriseret repræsentant såfremt fabrikanten er udenfor EU</li> <li>• Navn på virksomhed, som sælger produkterne</li> <li>• Information om at produktet er ompakket ved at angive følgende tekst: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ " Denne pakke indeholder medicinske mundbind, der er ompakket fra en større pakke med CE-mærkede medicinske mundbind. Der er givet dispensation til salg af disse ompakkede mundbind fra Lægemiddelstyrelsen, jf. BEK nr.1211 af 16. august 2020"</li> </ul> </li> </ul>	
Begrundelse for behov for salg af mundbind i mindre enheder efter ompakning, herunder redegørelse for at imødekomme og håndtere en (akut) opstået mangelsituation.	
Hvornår sælges produktet (afgrænsning af periode), samt begrundelse for valg af denne tidsperiode.	
<p>Jeg bekræfter som ansøger, at salg af mundbind i mindre enheder efter ompakning sker under følgende vilkår:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Begrænsning af kontaminering fra produktionsomgivelser – lokalet, der bliver benyttet til ompakning, skal være rengjort og i øvrigt være egnet til ompakning.</li> <li>• Begrænsning af kontaminering fra medarbejdere - personer, som ompakker, skal benytte handsker, håndsprit og mundbind i forbindelse med ompakningen.</li> <li>• Opretholdelse af sporbarhed. Konkret gøres dette ved at: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Kun mundbind fra samme lot/batch må ompakkes til mindre enheder.</li> <li>○ Der skal foretages lagerstyring. Dvs., at &lt;virksomhedens navn&gt; skal føre et register over alle større pakninger, der er benyttet til ompakning, inkl. oplysninger om pakningernes Lot/Batch. Oplysningerne skal opbevares indtil produktets holdbarhed, dog minimum 2 år, og udleveres til Lægemiddelstyrelsen, hvis der anmodes herom.</li> </ul> </li> <li>• Der benyttes kun den emballage, som er vist i de vedhæftede billeder. Den nye emballage skal have en beskyttende virkning mod eksempelvis fugt og sollys, og emballagen skal ligeledes fungere som en fysisk beskyttelse af de medicinske mundbind.</li> </ul>	