

Udfyldelse af ansøgning om import af euforiserende stoffer

17. november 2015

Ansøgningsskemaet skal indsendes til euforiserende-stoffer@dkma.dk eller Lægemiddelstyrelsen, Sektionen Virksomhedstilladelser og Distribution, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Bemærk at der er [gebyr for importcertifikater](#).

VEDRØRENDE UDFYLDELSE AF DE ENKELTE RUBRIKKER I ANSØGNINGSSKEMAET

1. "Dansk importør" udfyldes med korrekt virksomhedsnavn, fulde adresse samt telefonnummer (der må ikke udelukkende være tale om en postboksadresse).
2. "Udenlandsk eksportør" udfyldes med korrekt virksomhedsnavn samt fulde adresse (der må ikke udelukkende være tale om en postboksadresse).
3. Substans/indholdsstof skrives på ansøgningen for hver enkelt varelinje. Substansen er det stof, der er opført i bekendtgørelsen og som varen henfører til i baseform. Hvis et stof er omfattet af en gruppe angives gruppen.
4. Beskrivelsen af leverance skal indeholde pakningsstørrelse, antal, præparatets navn, lægemiddelform og styrke (mg eller mg/ml) og skrives på for hver enkelt varelinje. Beskrivelsen skal være udfyldt således, at mængden kan regnes ud herfra.

Eksempelvis hvis der ansøges om at importere 1200 stk. pakninger med 100 stk. i hver af præparatet kaldt Metadon tabletter med deklareret indehold på 10 mg metadon hydrochlorid, skal det udfyldes således. I Yellow list findes omregningsfaktor for salt til base på 90 for methadon hydrochlorid.

Bemærk at enhver mængdeangivelse skal anføres med 3 decimaler. Der må således heller ikke anvendes 4 decimaler – i stedet skal der rundes op til 3 decimaler.

Substans	Beskrivelse af leverance (Description of goods) Pakningens antal og størrelse, præparatets navn og angivelse af lægemiddelform samt styrken (OBS kun nominelt indhold på injektionsvæske. osv.)	Mængden i salt (gram)	Mængden i base (gram)
Methadon	1200 x 100 Methadon tabletter 10 mg	1200,000	1080,000

5. Hvis indholdet er et salt omregnes dette til base. Omregningsfaktorerne findes i Yellow eller Green list.
6. Såfremt der søges certifikat for flere substanser på samme ansøgning, angives der en total mængde for hver substans.

7. Angiv hvortil stoffet agtes anvendt, herunder medicinsk eller videnskabeligt øjemed. Uddyb gerne yderligere.
8. Hvis varen skal re-eksporteres i indeværende år skal der afkrydses i feltet herfor, da dette er en vigtig information i forhold til den nationale kvote af stoffet.
9. Ansøgningen udfyldes med dato, kontaktperson og telefonnummer og underskrives.

Sagsbehandlingstiden på udstedelse af import- og eksportcertifikater er: 5 hverdage fra modtagelse i Lægemiddelstyrelsen.