**Registrering som fremstiller, indfører og distributør af aktive stoffer til fremstilling af humane lægemidler**

*Registration of Manufacturer, Importer or Distributor of Active Substance (used in Medicinal Products for Human Use)*

**Virksomhedsnavn** *Name of registrant*

**Adresse(r) på sites, hvor registrerede aktiviteter**

**foregår**  *Adress(es) of site(s) where registreted activities take place* **DK-**

udfører de i vedhæftede anneks(er) nævnte aktiviteter

*to carry out the activities mentioned in the Annex(es) attached*

**Virksomhedens registrerede hovedadresse (*Legally registered address)***

**Adresse 1**       **Tel.**       **CVR-nr.**

**Adresse 2**       **E-mail**      

**Postnr/by**       **Web**

**Lovgrundlag for registreringen***Legal basis of registration*

Lægemiddelloven - Lov om lægemidler, § 50a, stk. 1, som implementerer artikel 85 i direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011 om forfalskede lægemidler.  *The Medicines Act section 50a (1) implementing Directive 2011/62/EU of 8 June 2011.*

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.*

Tilhørende ændringer. *Additional Acts and Regulations*

**Det bekræftes hermed, *It is hereby confirmed***

**at de angivne oplysninger i registreringen er korrekte**. *That the information stated in this registration is correct*

**at virksomheden er bekendt med og efterlever gældende lovgivning i henhold til bekendtgørelse om fremstilling, indførsel og distribution af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler.** *That we are conversant with and intend to comply with the relevant legislation according to Danish executive order on the Manufacturing, Importation and Distribution of Active Substances for manufacture of Medicinal Products.*

**Oplysninger om lokaler og teknisk udstyr, der skal benyttes til deres virksomhed er vedlagt registreringen**. *Particulars regarding the premises and the technical equipment for their activity to be enclosed*

**Kontaktperson ansvarlig for registrering:**

**Navn**       **Tel. (dir)**

**Titel**       **E-mail**

**Sted og dato *(Place and Date)***

**Underskrift *(Signature)*** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Registreringen bedes sendt underskrevet til følgende e-mailadresse Virksomhedstilladelser@dkma.dk .

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)***

|  |  |
| --- | --- |
| 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)** |
|  | Aktive stoffer *Active Substance(s)*: |
| **B** | **Distribution *Distribution***  **(Angiv alle distribuerede aktive stoffer)** |
|  | Aktive stoffer *Active Substance(s)*: |

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