# Ansøgning om virksomhedstilladelse til at udføre toksikologiske og farmakologiske forsøg med henblik på at vurdere lægemidlers sikkerhed (ikke-kliniske forsøg)

*Application for a Test Site Authorisation - Non-clinical Safety Studies for Medicinal Products*

[ ]  **Ny ansøgning** *New* Organisationsplan samt oversigt over lokaler skal vedlægges

 *Organigram and site plan to be enclosed*

[ ]  **Ændring af tilladelse** *Correction*  Oplys venligst virksomhedsnummer
 P*lease give company number*

Virksomhed *Name of company*

**Adresse(r) på site(s)**

***Address(es) of sites***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|       |       |       |
|       |       |       |

ansøger om at udføre de i vedhæftede annekser nævnte aktiviteter.

*applies for an authorisation to carry out the activites mentioned in the annexes attached*

 Virksomhedens hovedadresse

*Legally registered address*

 **Adresse:** **Tel.**

 **Postnr/by** **E-mail**

 **CVR-nr. (skal udfyldes)** **Web**

Lovgrundlag for tilladelsen Lægemiddelloven - Lov om lægemidler, § 85.

*Legal basis of authorisation* *The Medicines Act*

Bekendtgørelse nr. 1245 af 12. december 2005 om god laboratoriepraksis for lægemidler. Anden relevant lovgivning. *Regulations by the Danish Medicines Agency on Good Laboratory Praxis. Additional Acts and Regulations.*

Det bekræftes hermed, at de angivne oplysninger i ansøgningen, 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*

Sted og dato *(Date)*

Navn og titel på underskriver *(Name and titel)*

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

**TILLADELSENS GYLDIGHEDSOMRÅDE ANNEX 1**

*Scope of Authorisation*

**Navn og adresse på site *Name and address of the test facility*:**

|  |
| --- |
| **TOKSIKOLOGISKE OG FARMAKOLOGISKE FORSØG MED HENBLIK PÅ AT VURDERE****LÆGEMIDLERS SIKKERHED (IKKE-KLINISKE FORSØG)** ***NON-CLINICAL SAFETY STUDIES - MEDICINAL PRODUCTS* Ja*/yes***  |
| **1** | **1.1** Fysisk-kemisk prøvning [ ]  *Physical-chemical testing* **1.2** Toksikologiske forsøg [ ]  *Toxicity studies***1.3** Mutagenicitetsundersøgelser  [ ]  *Mutagenicity studies* **1.4** Toksikologiske forsøg på omgivelser med akvatiske og terrestriske organismer [ ]  *Environmental toxicity studies on aquatic and terrestrial organisms***1.5** Forsøg vedrørende stoffers opførsel i vand, jord og luft; bioakkumulation [ ]  *Studies on behaviour in water, soil and air: bioaccumulation***1.6** Restkoncentrationsstudier [ ]  *Residue studies***1.7** Forsøg vedrørende stoffers indvirkning på mesokosmer og naturlige økosystemer [ ]  *Studies on effects on mesocosms and natural ecosystems***1.8** Analytisk-kemisk og klinisk-kemisk prøvning [ ]  *Analytical and clinical chemistry testing***1.9** Andre studier - skal specificeres: *Other studies, please specify:* [ ]        |

Hvilke produkttyper inden for lægemiddelområdet testes (fx kemiske eller biologiske produkter, foderstoffer etc.)? *What type of medicinal products is tested (e.g. chemical or biological products, feeding stuff etc.)?*

Sikkerhedstestes andre produkter end lægemidler (med henblik på senere markedsføring af lægemidler)? Specificer venligst. *Are any other products apart from medicinal products safety tested (regarding future marketing of medicinal products)? Please specify.*

Evt. yderligere uddybende bemærkninger. *Any other clarifying remarks related to these GLP operations*.

 **ANNEX 2**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Navn og adresse på kontrakttager(e)** ***Name and address of Contract Acceptor(s)*** | **Aktivitet(er)** ***Activity(ies)*** | **Udføres tillige på** **eget site*****Also at own site*** |
|  |  |  **[ ]**  **[ ]**  **[ ]**  |
|  |  |  **[ ]**  **[ ]**  **[ ]**  |
|  |  |  **[ ]**  **[ ]**  **[ ]**  |

Hvis flere, vedlæg bilag / *If more, please enclose an annex.*

Der bedes vedlagt kopi af underskrevet kontrakt / ***Please enclose a copy of the signed contract.***

 **ANNEX 3**

**Virksomhedens ansvarlige leder *Responsible Test Facility Manager***

 **ANNEX 4**

**Ansvarlig for kvalitetssikringsprogram *Responsible Person - Quality Assurance Program***

 **ANNEX 5**

**Ansvarlig for arkiv til opbevaring af forsøgsdokumentation *Responsible Archivist***

 **ANNEX 6**

**Forsøgsleder(e) *Study Director(s)***

***Se vejledning til denne ansøgning for yderligere oplysninger omkring udfyldelse, indsendelse af materiale, sagsbehandlingstid m.m. Der gøres opmærksom på, at 30/90-dages sagsbehandlingstiden først træder i kraft, når korrekt udfyldt ansøgningsskema samt fyldestgørende materiale foreligger.***

*See the appurtenant instruction for further details about filling out the application form as well as submission of the material. It should be noted that the casework time of 30/90 days does not start before a correct filled out application along with sufficient material has been submitted.*