**Import af aktive stoffer fra tredjeland**

**Ansøgning om Lægemiddelstyrelsens fravigelse fra kravet om skriftlig bekræftelse
udstedt af tredjelandets myndigheder**

Der fremsendes én ansøgning per aktive stof**.**

**Ansøgende virksomhed**

Virksomhedens navn

Virksomhedens registrerede hovedadresse

Virksomhedsnummer

**Aktivt stof**

Aktivt stof (INN-navn)

**Aktivt stof skal anvendes i humane lægemidler med markedsføringstilladelse**

 **Ja Nej**

 **[ ]  [ ]**

**Fremstiller af aktivt stof**

 Virksomhedens navn

 Virksomhedens adresse

 Land

 Ansvarlig myndighed i tredjeland

Kravet kan kun fraviges ved indførsel af aktivt stof, hvor tredjelandsfremstilleren er indehaver af et GMP-certifikat for det pågældende aktive stof udstedt af en EU-myndighed. Det gøres opmærksom på, at Lægemiddelstyrelsen som udgangspunkt kun fraviger kravet om skriftlig bekræftelse ved import fra fremstillere i lande, hvor myndighederne ikke udsteder skriftlige bekræftelser.

**GMP-certifikat for aktivt stof**

 Certifikat nummer

 Inspektionsdato angivet på certifikat

 Udløbsdato for certifikat

Kopi af GMP-certifikatet bedes vedlagt denne ansøgning.

**Uddybende bemærkninger til ansøgningen**

 ....................................................................................................................................................................................................

 ....................................................................................................................................................................................................

 ....................................................................................................................................................................................................

**Kontaktperson**

 Navn

 Telefonnummer

 E-mailadresse

**Underskrift**

 Dato

 Underskriver (navn og titel)

 Underskrift **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Ansøgningen og kopi af GMP-certifikat bedes sendt pr. e-mail til virksomhedstilladelse@dkma.dk.

**Dette er udelukkende en ansøgning om Lægemiddelstyrelsens fravigelse fra kravet om skriftlig bekræftelse. Såfremt Lægemiddelstyrelsen vurderer, at kravet kan fraviges, fremsender Lægemiddelstyrelsen en skriftlig meddelelse om fravigelse. Såfremt kravet ikke kan fraviges, fremsendes et skriftligt afslag.**