**Ansøgning om virksomhedstilladelse til**

**engrosforhandling af lægemidler indenfor EU/EØS**

*Application for Wholesale Distribution Authorisation regarding Medicinal Products within the EEA*

|  |
| --- |
| **OPLYSNINGER OM ANSØGNINGEN** *INFORMATION ABOUT THIS APPLICATION* |
| [ ]  **Ansøgning om ny tilladelse**  *Application for new authorisation*Ved ny ansøgning bedes følgende dokumentation vedlagt *When new application, please enclose the following:*[ ]  Organisationsplan vedlagt *Organization chart enclosed*  [ ]  Lokaleplan vedlagt *Chart of building(s) enclosed*Følgende vedlægges kun ved engrosforhandling af veterinære lægemidler:  [ ]  Erklæring vedr. overholdelse af artikel 101 i veterinærforordningen vedlagt  *Statement* *regarding compliance with Article 101 of the Veterinary Regulation enclosed*  |
| [ ]  **Ansøgning om ændring af tilladelse (angiv ændringstype herunder)** *Application for change of authorisation (select type of change below)*Oplys venligst autorisationsnummer P*lease give authorisation number*        |
| **Ændring af** *Change of* [ ]  Aktiviteter *Activities* [ ]  Virksomhedsnavn *Name of company* [ ]  Kontrakttager *Contract acceptor* [ ]  Kvalitetsansvarlig person*Responsible person* [ ]  Anden ændring (beskriv i feltet Beskrivelse af ansøgning nedenfor)*Other change (describe in the field belov)* |
| [ ]  **Ændring af adresse(r)** *Change of address(es)*Ved adresseændringer, angiv venligst hvilke adresser der ændres *In case of change of address, please state which adresses are being changed* [ ]  Ændring af hovedadresse *Change of legally registred address*  [ ]  Ændring af adresse på site (flytning) *Change of address of site (move)* [ ]  Tilføjelse af nyt site *New site* [ ]  Nedlæggelse af site *Closure of site*Bemærk at adresser, som ønskes fjernet fra tilladelsen, ikke skal angives nedenfor i ansøgningen. *Please note that addresses that is to be removed from the authorisation should not be listed below.* |
| [ ]  **Ansøgning om nedlæggelse af tilladelse** *Application for termination of authorisation* Oplys venligst autorisationsnummer P*lease give authorisation number*        |
| **Udfyld venligst ønske ikrafttrædelsesdato** *Please fill in your preferred issue date for the authorisation*   [ ]  Fra en specifik dato (angiv dato) *From a specific date (enter date)* dd.mm.åååå [ ]  Hurtigst muligt *As soon as possible* Vær opmærksom på, at Lægemiddelstyrelsen ikke altid kan imødekomme ønsket om en specifik ikrafttrædelsesdato *Please note that the Danish Medicines Agency does not commit to meet the request for a specific issue date.* |

|  |
| --- |
| **BESKRIVELSE AF ANSØGNINGEN** *PLEASE DESCRIBE THE APPLICATION* Henvisning til følgebrev accepteres *Reference to cover letter is accepted* |
|       |

|  |
| --- |
| **OPLYSNINGER OM DEN ANSØGENDE VIRKSOMHED** *INFORMATION ABOUT THE APPLICANT*Denne virksomhed ansøger om at udføre de i vedhæftede annexer nævnte aktiviteter. *This company applies for an authorisation to carry out the activities mentioned in the annexes attached*. |
| **Virksomhedens navn** *Name of the company*  |
| **Adresse(r) på site(s)** *Address(es) of site(s)* |
| AdresseAdresse 2 Postnr/byOMS LOC ID[[1]](#footnote-1) |  |  |  |
| AdresseAdresse 2 Postnr/byOMS LOC ID1 |  |  |  |
| **Virksomhedens hovedkontor** *Legally registered address* |
| Adresse 1 Adresse 2 Postnr/byOMS LOC ID1 |  | Tel CVR E-mailOMS ORG ID1 |  |

|  |
| --- |
| **LOVGRUNDLAG FOR TILLADELSEN** *LEGAL BASIS OF AUTHORISATION* |
| * Lov om lægemidler, § 39, stk. 1. *The Medicines Act, section 39(1).*
* Bekendtgørelse om distribution af lægemidler. *Executive order on the Distribution of Medicinal Products.*
* Forordning (EU) 2019/6 om veterinærlægemidler. *Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products.*
 |

|  |
| --- |
| **BEKRÆFTELSE OG UNDERSKRIFT** *CONFIRMATION AND SIGNATURE* |
| 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***Dato** *(Date)*      Navn *(Name)*      **Underskrift** *(Signature)*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Billede af underskrift accepteres *Picture of signature is accepted* |

Se tilhørende guide samt relevant lovgivning for yderligere oplysninger omkring udfyldelse af ansøgningsskema samt indsendelse af materiale. Der gøres opmærksom på, at sagsbehandlingstiden på 30/90 dage først træder i kraft, når korrekt udfyldt ansøgningsskema og fyldestgørende materiale foreligger.

*See the guideline for application and relevant regulation 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.*

**ANSØGNINGENS GYLDIGHEDSOMRÅDE ANNEX 1**

*Scope of Application*

**Navn og adresse på site *Name and address of the site***

***(Hvis der er flere sites, vedlægges et udfyldt Annex 1 for hvert site*** ***/ if more than one site, an annex is filled out for each site)***

|  |
| --- |
| **Engrosforhandling af lægemidler mellem lande indenfor EU/EØS*****Wholesale distribution of medicinal products between countries within the EEA***  |
|  **ENGROSFORHANDLING** *Wholesale distribution** Autoriserede engrosforhandlingsaktiviteter omfatter håndtering af reklamationer og tilbagekaldelser, medmindre andet er anført. *Authorised wholesale distribution activities include handling of complaints and recalls, unless informed to the contrary.*
* Udlevering af lægemidler må, hvad enten dette er forbundet med betaling eller ej, ikke ske direkte til forbrugere (undtaget er dog naturlægemidler og homøopatiske lægemidler). *Distribution of medicinal products directly to consumers must not take place, whether or not payment is involved (herbal medicinal products and homoeopathic products exempted).*
* Virksomhed med euforiserende stoffer kræver særskilt tilladelse *Activities with euphoriant substances requires separate authorisation*
 |

**Annex 1 skal udelukkende udfyldes med engrosforhandlingsaktiviteter, der udføres på egen adresse**
*Annex 1 lists wholesale distribution activities carried out on the wholesalers own address*

|  |
| --- |
| **DOMÆNE** *DOMAIN*[ ]  Humane lægemidler *Human Medicinal Products*[ ]  Veterinære lægemidler *Veterinary Medicinal Products* |

|  |  |
| --- | --- |
| **1** | **Lægemidler** *Medicinal products* |
| [ ] [ ] [ ]  | 1.1 Med markedsføringstilladelse eller registrering i et EU/EØS-land *With a Marketing Authorisation or registration in EEA country(s)*1.2 Uden markedsføringstilladelse eller registrering i et EU/EØS-land beregnet til EU/EØS- markedet *Without a Marketing Authorisation or registration in the EEA and intended for EEA market*1.3 Uden markedsføringstilladelse eller registrering i et EU/EØS-land ikke beregnet til EU/EØS- markedet *Without a Marketing Authorisation or registration in the EEA and intended for exportation* |
| **2** | **Engrosforhandlingsaktiviteter *Wholesale distribution operations*** |
| [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  | 2.1 Køb *Procurement*2.2 Lagerhold *Holding*2.3 Salg *Supply*2.4 Eksport til tredjelande *Export to third countries** 1. Andre aktiviteter *Other activities*
* Parallelimport og/eller paralleldistribution (human lægemidler) *Parallel import and/or parallel distribution (Human Medicinal Products)*
* Parallelhandel og/eller paralleldistribution (veterinære lægemidler) *Parallel trade and/or parallel distribution (Veterinary Medicnal Products)*
* Håndtering af reklamationer og tilbagekaldelser (udelukkende) *Handling of complaints and recalls only*
* Udlevering af lægemiddelprøver af humane lægemidler til læger på vegne af anden virksomhed (MAH/repræsentant) i kontrakt *Dispensing of medicinal samples of human medicinal products according to contract*
* Andre *Other*
 |
| **3** | **Lægemidler med yderligere krav** *Medicinal products with additional requirements* |
| [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  | 3.2 Produkter som kræver opbevaring ved lav temperatur *Products requiring low temperatur handling* 3.2.1 Temperaturer mellem 2 - 8 °C *Temperatures between 2 to 8 °C* 3.2.2 Andre temperaturer (angiv venligst) *Other temperatures (please specify):* 3.3 Andre produkter *Other products** Lægemidler til kliniske forsøg *Investigational medicinal products*
* Homøopatiske lægemidler *Homoeopathic products*
* Medicinske gasser *Medicinal gases*
* Andre produkter *Other products:*
 |

|  |
| --- |
| **Uddybende bemærkninger** *Any clarifying remarks:*  |

**Kontrakttagere *Contracting-out* ANNEX 2**

|  |  |
| --- | --- |
| **Navn og adresse** ***Name and address*** | **Angiv aktuelt punkt*****Specify paragraph***(2.2/2.4)*(Skal udfyldes / must be completed)* |
|  | ***Aktivitet*** |
|       |       |
|  |       |
|       |       |
|  |       |
|       |       |
|  |       |
|       |       |
|  |       |

*Hvis flere, vedlægges bilag If more, please enclose list*

|  |
| --- |
| Eventuelt uddybende bemærkninger vedr. kontrakttagere *Any clarifying remarks regarding contract acceptors*: |

Bemærk at det udelukkende er aktiviteterne 2.2 Lagerhold og 2.4 Eksport til tredjelande, som kan lægges ud efter kontrakt. Modtagelse og levering er en del af aktiviteten 2.2 Lagerhold. *Please note that it is exclusively the activities 2.2 Holding and 2.4 Export to third countries that can be outsourced. Receipt and delivery are included in the activity 2.2 Holding.*

Se guiden til denne ansøgning for information om dokumentation, som skal medsendes ved godkendelse af ny kontrakttager. *See the guideline for application for information about the documentation that must be included when applying for a new contract acceptor.*

**Virksomhedens kvalitetsansvarlige person** *The company’s responsible person* **ANNEX 3**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Navn *Name* | Titel (dansk og engelsk)  | Kontaktoplysninger |
|       |       | E-mail      Tel (direkte)       |

1. Hvis der er ændret på virksomhedsdata i OMS siden sidste ansøgning (fx ændret virksomhedsnavn), skal dette fremgå tydeligt i beskrivelsen af ansøgningen [↑](#footnote-ref-1)