

Brugervejledning til National Drug Control System Web (NDS Web)

Indholdsfortegnelse

1	Introduktion	2
2	Ordliste	2
3	Brugeradministration	2
3.1	Registrering af ny bruger	3
3.2	Brugeroprettelse for kontrakttagere	4
3.3	Login	5
3.4	Glemt kodeord	5
3.5	Låst bruger	6
3.6	Udløb og deaktivering af brugere	6
4	Indstillinger	6
4.1	Preferences	7
4.2	User settings	7
4.3	Favoritter i NDS Web	8
4.4	Ændring af adgangskode	9
5	Import/Eksport	9
5.1	Ansøgningsstatus	9
5.2	Ansøgning om importcertifikat	11
5.3	Ansøgning om eksportcertifikat	15
5.4	Efterregistrering af certifikater (endorsements)	19
6	Stamdata i NDS Web	20
6.1	Tilføjelse af nye udenlandske virksomheder (Foreign Establishments)	20
6.2	Tilføjelse af nye stoffer (Substances)	21
6.3	Tilføjelse af nye præparater/tilberedninger/reference standarder (Preparations)	22
6.3.1	Tilføjelse af nye pakningsstørrelser til eksisterende præparater (Package Size)	24
7	Ændringslog	24

1 Introduktion

National Drug Control System webportal (NDS Web) anvendes til at administrere import- og eksportcertifikater i henhold til gældende Bekendtgørelse om euforiserende stoffer. I NDS Web ansøger virksomheder med tilladelse til at importere eller eksportere euforiserende stoffer om import-/eksportcertifikat til hver enkelt forsendelse, som virksomheden ønsker at importere/eksportere.

Yderligere information omkring import og eksport certifikater kan findes på [Lægemiddelstyrelsens hjemmeside](#).

NDS Web anvendes til:

- 1. Elektronisk ansøgning om import- og eksportcertifikater til Lægemiddelstyrelsen**
- 2. Elektronisk at efterregistrere forsendelser (genparter)**

2 Ordliste

NDS Term	Betydning
Authorization	Certifikat
Authorization Number	Certifikatnummer (fx IMP/DK/1234/2021 eller EXP/DK/1234/2021)
CA	Competent Authority (kompetent myndighed som har udstedt certifikat)
Save as Draft	Gem som udkast
Endorsement	Efterregistrering af aktuell mængde der er indført eller udført på et certifikat
Foreign Establishment	Virksomhed (fx en kunde eller leverandør af euforiserende stoffer)
For Domestic Use	Euforiserende stof som benyttes i DK
For Re-export	Euforiserende stof re-eksporteres i indeværende år
Preparation	Tilberedning med et euforiserende stof (fx et lægemiddel som indeholder en bestemt mængde euforiserende stof i en bestemt pakningsstørrelse)
Package Size	Pakningsstørrelse (fx antal tabletter i en lægemiddelpakning)
Request	Anmodning/ansøgning (fx ansøgning om certifikat eller nyt establishment)
Request id	Identifikationsnummer som tilhører den elektroniske ansøgning
Substance	Euforiserende stof (kan både være med eller uden tilhørende salt og er ikke angivet som en bestemt mængde i en bestemt pakningsstørrelse)
Ultimate Consignee	Endelig leveringsadresse i Danmark
UOM	Unit of measurement. UOM angiver måleenheden for substanser og preparations. For substanser er UOM altid gram. For preparations vil UOM afhænge af preparation type (kan fx være tablet, hætteglas, bøtte m.v.)

3 Brugeradministration

For at få adgang til NDS Web er det en forudsætning at have en gyldig tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer hvor aktiviteterne "E.2 Import" og/eller "E.3 Eksport" fremgår. Se [lægemiddelstyrelsen hjemmeside](#) for yderligere vejledning og ansøgningsskema til at opnå denne tilladelse.

En virksomhed kan selv bestemme hvor mange brugere de ønsker at oprette i NDS Web. Bruger setup kan variere efter virksomhedens behov. Det kan fx være en fællesbruger tilknyttet en fælles email eller flere medarbejderspecifikke brugere.

Det er virksomhedens ansvar at informere Lægemedelstyrelsen om fratrådte medarbejdere, hvis de skal deaktiveres (se afsnit 3.6). Lægemedelstyrelsen vil periodevis anmode virksomhedens ansvarlige leder om at bekræfte status på de enkelte brugere.

3.1 Registrering af ny bruger

For at få adgang til NDS Web skal man registrere sig som bruger. Dette gøres ved at tilgå ndsweb.dkma.dk og vælge **Register now**:



Herefter skal brugerregistreringsformularen (**User Registration**) udfyldes og indsendes til Lægemedelstyrelsen. Følgende felter er obligatoriske at udfylde:

User Role (brugerrolle):

- **Manager** kan udfylde og indsende ansøgninger om import og eksport certifikater på vegne af virksomheden.
- **User** kan kun udarbejde og gemme *udkast* til ansøgninger. *User* har ikke mulighed for at indsende ansøgninger til Lægemedelstyrelsen.

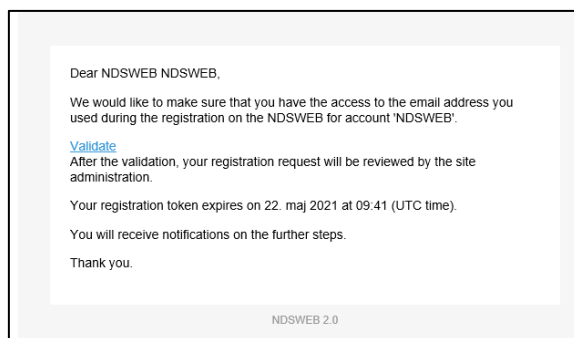
Uanset om en bruger er *Manager* eller *User* vil de se samme oversigt over ansøgninger for den virksomhed som de er tilknyttet (se afsnit 5.1).

Når *user role* er valgt udfyldes den resterende information, herunder:

- **First name** (indtast brugerens fornavn)
- **Last name** (indtast brugerens efternavn)
- **User name** (indtast ønsket brugernavn. Brugernavne er unikke og skal benyttes ved login)
- **E-mail** (indtast den e-mail som skal tilknyttes brugeren. E-maildomænet skal være tilknyttet virksomheden)
- **Establishment** (indtast virksomhedsnavn jf. gældende tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer)
- **Establishment address and authorization number** (indtast adresse og autorisationsnummer jf. gældende tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer)
- **Phone** (indtast telefonnummer. Telefonnummeret skal være tilknyttet virksomheden)
- **Password** (indtast ønsket adgangskode. Adgangskoden skal indeholde store og små bogstaver, tal, specialtegn og indeholde mellem 8-64 tegn i alt)

Tryk **Submit** for at indsende brugerregistreringen til Lægemedelstyrelsen. For at færdiggøre registreringen skal emailen verificeres. Når registreringen er indsendt vil der derfor modtages en email fra ndsweb@dkma.dk, der anmoder om at validere e-mailadressen gennem linket "**Validate**".

Lægemedelstyrelsen kan ikke godkende din ansøgning, før e-mailadressen er valideret



Når emailen er valideret vil ndsweb@dkma.dk hurtigst muligt sende en opfølgende email med bilaget "NDS Web Brugerregistrering". Bilaget vil være forudfyldt med informationerne fra den indsendte brugerregistreringsformular. Brugerregistreringsbilaget skal underskrives af virksomhedens ansvarlige leder for håndtering af euforiserende stoffer. Det underskrevne bilag sendes herefter til ndsweb@dkma.dk.

LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

NDSWEB Brugerregistrering – Bekræftelse fra virksomheden

I NDSWEB kan virksomheder med tilladelse til import og eksport af euforiserende stoffer ansøge elektronisk om import- og eksportcertifikater.

For at kunne sende elektroniske ansøgninger via NDSWEB er det nødvendigt med en skriftlig bekræftelse fra den ansvarlige person, der er tilknyttet virksomhedens tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer.

For at få oprettet en bruger i NDSWEB skal virksomhedens ansvarlige person derfor bekræfte, at nedstående medarbejder må ansøge om import- og eksportcertifikater i NDSWEB på vegne af virksomheden.

Hvis der ansøges på vegne af andre danske virksomheder med tilladelse til import og eksport af euforiserende stoffer, skal der ligeledes udfyldes et eksemplar, der skal underskrives af den pågældende danske virksomheds ansvarlige leder.

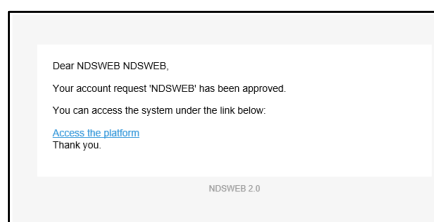
Titel	
Fornavn	
Efternavn	
Stilling	
Email	
Telefon	
Virksomhed	

Hvis flere medarbejdere kan overstående tabel kopieres.

Bekræftelse fra virksomhedens ansvarlige person:

Navn:		Stilling:	
Dato:		Signatur:	

Når din bruger er blevet godkendt af Lægemiddelstyrelsen, modtager brugeren en e-mail med oplysninger herom.



Før du er blevet godkendt af Lægemiddelstyrelsen, kan du ikke logge ind på NDS WEB.

3.2 Brugeroprettelse for kontrakttagere

Virksomheder, som ansøger om certifikater på vegne af kontraktgivere, skal have oprettet brugere tilknyttet hver kontraktgiver. Det skyldes at en bruger i NDS Web kun kan være tilknyttet en enkelt virksomhed.

Det er muligt at anvende samme email til flere forskellige brugere, men brugerne skal oprettes med unikke brugernavne.

Brugeroprettelsen skal godkendes af kontraktgivers ansvarlige leder. Hvis der er lavet en aftale om at kontrakttagers egne ansvarlige leder kan godkende brugeroprettelserne, skal denne aftale medsendes, når brugergodkendelsen indsendes.

3.3 Login

NDS Web tilgås på ndsweb.dkma.dk. Tryk på **Login** i øverste højre hjørne.

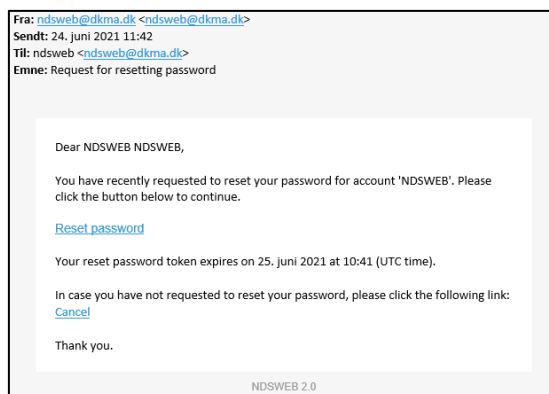


Indtast dit **User Name** (brugernavn) og dit **Password** (adgangskode).

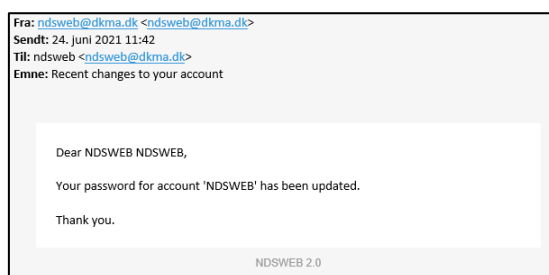
3.4 Glemte kodeord

Hvis du har glemt din adgangskode, kan du trykke på **Forgot password?**. Udfyld derefter de påkrævede felter i formularen til **Password recovery**.

Du vil nu modtage en e-mail med et link til at oprette en ny adgangskode.



Tryk på linket **Reset password** og indtast nyt kodeord. Du vil nu modtage en e-mail bekræftelse på ændringen.



3.5 Låst bruger

Hvis adgangskoden til en bruger indtastes forkert 3 gange bliver brugeren låst. Send en email til ndsweb@dkma.dk for at få låst brugeren op.

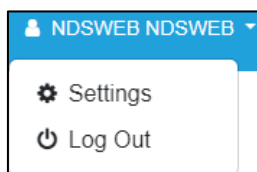
3.6 Udløb og deaktivering af brugere

Hvis en bruger ikke tilgås indenfor 88 dage vil brugeren udløbe. Brugeren kan genaktiveres ved at nulstille adgangskode (se afsnit 3.4).

Hvis en bruger ikke længere skal anvendes (fx ved fratrædelse) sendes anmodning om deaktivering af brugeren hos ndsweb@dkma.dk. Brugeren kan herefter ikke genaktiveres via nulstilling af adgangskode.

4 Indstillinger

I menuen **Settings** kan du ændre din adgangskode og vælge forskellige indstillinger. Menuen findes, hvis du klikker på dit navn i øverste højre hjørne.



4.1 Preferences

Preferences indeholder oplysninger om din konto og den Establishment code brugeren er tilknyttet i NDS Web.

Preferences	User settings	Favorites	Change password
User name			
NDSWEB			
First name			
NDSWEB			
Last name			
NDSWEB			
Email			
NDSWEB@dkma.dk			
Establishment code			
ESTB-198			

4.2 User settings

Language

- NDS Web er kun tilgængelig på engelsk, selvom sproget i settings angives som "dansk (danmark)".

Page size

- Her kan du vælge antallet af linjer, der skal vises som standard i de forskellige oversigter

Show Submission Confirmation

- Hvis afkrydsningsfeltet er markeret, vises en bekræftelse, når en ansøgning er indsendt.

Filter by users

- Hvis afkrydsningsfeltet er markeret, vises kun de ansøgninger mv., som brugeren der er logget ind har indsendt. Hvis feltet ikke er afkrydset vil alle ansøgninger fra din virksomhed, herunder ansøgninger indsendt af andre brugere vises i status oversigten.

Bemærk, at du skal logge ud og logge ind igen for at indstillingen ændres.

Substance/Prep. Favorites

- Hvis du ønsker at kunne vælge dine favoritter skal dette felt være afkrydset. Se afsnit 4.3.

Preferences

User settings

Favorites

Change password

Language

dansk (Danmark)

Page Size

10

☐ Show Submission Confirmation
 ☐ Filter by User (requires to relogin)
 ☒ Substance/Preparation Favorites

Save

4.3 Favoritter i NDS Web

Favorites menuen indeholder til venstre en liste over alle tilgængelig euforiserende stoffer/præparater og til højre en liste over valgte favoritter.

Preferences

User settings

Favorites

Change password

Substance/Preparation List

Subst/Prep. Name	EAN Code	Preparati... Type	No of Units	UOM
Q	Q	Q	Q	Q
☐ (+)-Metamfetamine 1 mg/ml, 1 ml		solution	1	ampoules
☐ (+/-)-Norpseudoephedrine	7611746962...		0	g
☐ (+/-)-Norpseudoephedrine hydrochloride	7611746962...		0	g
☐ (±)-Amfetamine 1 mg/ml, 1 ml		solution	1	ampoules
☐ (±)-Amfetamine Hydrochloride 1 mg/ml (as free base), 1 ml		solution	1	ampoules
☐ (±)-Metamfetamine 1 mg/ml, 1 ml		solution	1	Vial
☐ (±)-Norpseudoephedrine Hydrochloride 0.1 mg/ml (as free base), 1 ml		solution	1	ampoules
☐ (2-Fluorophenyl)acetone 2-fluorophenylacetone 1-(2-Fluorophenyl)propan-2-one 1-(2-Fluorophenyl)acetone o-Fluorophenylacetone			0	kg
☐ (SAR,9R)-delta-10-tetrahydrocannabinol 1 mg/ml, 1 ml		solution	1	Vial
☐ (SAR,9S)-delta-10-tetrahydrocannabinol 1 mg/ml, 1 ml		solution	1	Vial

★ Favorites

Subst/Prep. Name	EAN Code	Preparation Type	No of Units	UOM
Q	Q	Q	Q	Q
☐ Dexamfetamine sulfate	7611746119203		0	g
☐ Euthasol 400 mg/ml, 100 ml		solution for injection	1	bottle(s)
☐ Euthasol 400 mg/ml, 250 ml		solution for injection	1	bottle(s)
☐ Phenobarbital	7611746214007		0	g
☐ Phenoleptil 100 mg		tablet	100	tablet
☐ Phenoleptil 12.5 mg		tablet	100	tablet
☐ Sativex 10 ml		oromucosal spray	1	bottle(s)
☐ Sativex 10 ml		oromucosal spray	3	bottle(s)
☐ Ultiva 1 mg		powder for concentrate for solution for inj/inf	5	Vial
☐ Ultiva 2 mg		powder for concentrate for solution for inj/inf	5	Vial

10 15 20

Page 1 of 400 (3993 items)

1 2 3 4 5 ... 400

10 15 20

Page 1 of 2 (11 items)

1 2

Save

I afkrydsningsfelterne på venstre liste skal du vælge, hvilke stoffer eller præparater du vil tilføje til din liste af favoritter. Tryk på den blå pil der peger til højre for at tilføje de afkrydsede stoffer til **Favorites** listen. Hvis du fortryder handlingen, kan du på samme måde markere stoffer eller præparater fra dine favoritter, og derved fjerne dem igen. Husk at klikke på **Save** for at gemme dine favoritter.

De favoritter som er valgt vil blive vist i ansøgningsformularen under **Substance/Preparation Details** (se afsnit 5.2 og 5.3) når der tilføjes et euforiserende stoffer eller et præparat.

Substance/Preparation Details Required

★ Favorites

+

Subst/Prep. Name

EAN Code

Preparati...
Type

No data

↔

Substance/Preparation Details Required

≡ All Subst/Prep

+

Subst/Prep. Name

EAN Code

Preparati...
Type

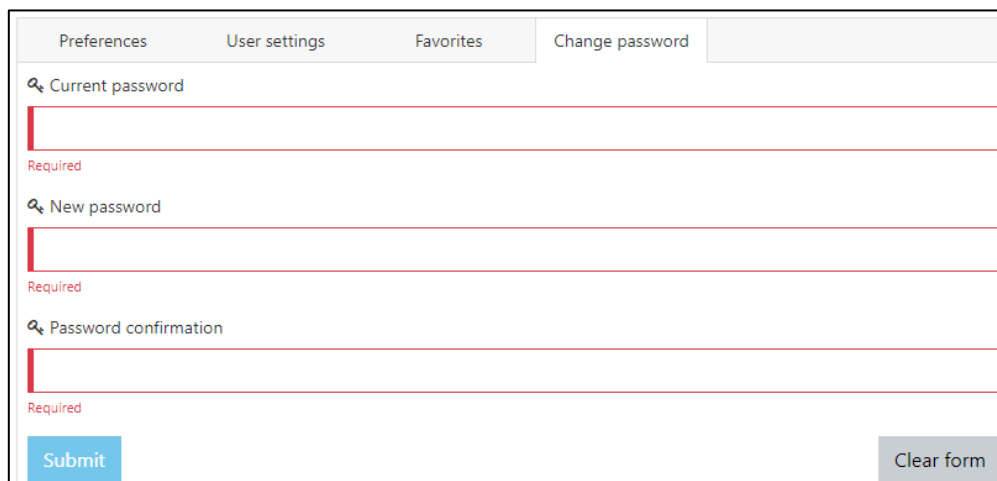
No data

For at kunne vise favoritter i ansøgningsformularerne skal denne indstilling være aktiveret i user settings. Se afsnit 4.2. Hvis indstillingen er aktiveret og favoritter bliver vist som standard kan man

ændre tilbage til **All Subst/Prep.** ved at klikke på den blå bloks. Så vil alle stoffer og præparater kunne fremsøges i ansøgningsformularen.

4.4 Ændring af adgangskode

Når du er logget på NDS WEB, kan du ændre din adgangskode ved at trykke på Change Password i menuen User Settings. Indtast den gamle og den nye adgangskode. Tryk på Submit for at gemme din nye adgangskode.



5 Import/Eksport

I menuen Import/Export kan du se status for dine ansøgninger, indsende nye ansøgninger og indsende dokumentation for afsluttede forsendelser eller ikke anvendte certifikater (genparter). Sagsbehandlingstiden for certifikater ansøgt via NDS Web er op til 5 arbejdsdage. Når en ansøgning er godkendt vil certifikatet til sendt til virksomhedens hovedadresse, medmindre andet er specificeret i ansøgningen.

Certifikaterne sendes som fysiske dokumenter og består af tre kopier (originalt certifikat, kopi til opbevaring og genpart til efterregistrering).

Importcertifikat (Import authorization). Import af euforiserende stoffer kræver certifikat udstedt Lægemiddelstyrelsen, jævnfør gældende bekendtgørelse om euforiserende stoffer.

Eksportcertifikat (Export authorization). Eksport af euforiserende stoffer kræver certifikat udstedt Lægemiddelstyrelsen, jævnfør gældende bekendtgørelse om euforiserende stoffer.

Genpart (Endorsement). Dokument til bekræftelse af den faktiske mængde af euforiserende stof, som er blevet importeret og/eller eksporteret. Eller en bekræftelse af at certifikatet ikke har været anvendt.

5.1 Ansøgningsstatus

Alle ansøgninger om import- og eksportcertifikater indsendt via NDS Web kan tilgås i menuen **Status**. Alle brugere tilknyttet samme virksomhed kan se samme status oversigt.

⇄ Import/Export
Status
Request Import Controlled Drugs
Request Export Controlled Drugs

Et certifikat kan have forskellig status afhængig af hvor i sagsbehandlingsprocessen ansøgningen befinder sig. Status kan være følgende:

- **Draft** (Ansøgning er i udkast og ikke sendt ind til Lægemiddelstyrelsen. Ansøgningen kan stadig tilrettes)
- **Requested** (Ansøgning er sendt til Lægemiddelstyrelsen, men ikke under behandling endnu)
- **In review** (Ansøgningen er modtaget af Lægemiddelstyrelsen og er under sagsbehandling)
- **Correction Requested** (Ansøgningen skal korrigeres og er returneret til virksomheden)
- **Correction Submitted** (Ansøgningen er sendt retur til Lægemiddelstyrelsen efter korrektion)
- **Approved** (Ansøgningen er godkendt og certifikater er blevet sendt afsted med posten)
- **Endorsement Submitted** (Anmodning om efterregistrering af certifikatets genpart er indsendt til Lægemiddelstyrelsen)
- **Endorsement Correction Requested** (Efterregistrering skal korrigeres og er returneret til virksomheden)
- **Endorsement Correction Submitted** (Efterregistreringen er sendt retur til Lægemiddelstyrelsen)
- **Endorsed** (Certifikatets genpart er efterregistreret)
- **Cancelled** (Ansøgningen er annulleret)
- **Expired** (Efterregistrering af certifikat er ikke foretaget inden for påkrævet tidsramme. Ret henvendelse til Lægemiddelstyrelsen på ndsweb@dkma.dk)

Udover status viser oversigten yderligere oplysninger om virksomhedens ansøgninger og certifikater, herunder

- **Request Id** (Ansøgningens identifikationsnummer)
- **Auth. Number** (Certifikatnummer)
- **Request Type** (Ansøgningstype: Import eller Eksport)
- **Request Date** (Dato for indsendelse af ansøgning)
- **Cancel Date** (Dato for annullering af ansøgning)
- **Approval Date** (Dato for godkendt ansøgning)
- **Valid To Date** (Certifikatets sidste gyldighedsdato)
- **Endorsement Date** (Dato for modtagelse eller forsendelse af varer jf. efterregistreringen)

- **Endorsed by CA**
- **Trading Country** (Land som har modtaget eller sendt de euforiserende stoffer)
- **Trading Establishment** (Udenlandsk virksomhed som har modtaget eller sendt de euforiserende stoffer)
- **Created by** (Bruger som har oprettet ansøgning)

↓ Request Id	Auth. Number	Status	Request Type	Request Date	Approval Date	Cancel Date	Valid To Date	Endorsement Date	Endorsed By CA	Trading Country	Trading Establishment	Created By
🔍	🔍	🔍	🔍	🔍 📅	🔍 📅	🔍 📅	🔍 📅	🔍 📅	(All) ▼	🔍	🔍	🔍

Data fra oversigten kan exporteres til excel format. **Export General** inkluderer kun data som vises i selve oversigten, mens **Export Detailed** inkludere flere oplysninger omkring varene som er blevet importeret eller eksporteret.

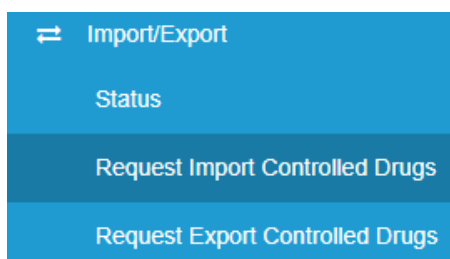


Yderligere information omkring enkelte certifikater findes ved at tilgå certifikatet.



5.2 Ansøgning om importcertifikat

Ansøgning om importcertifikater laves i menuen **Request Import Controlled Drugs**.



Importansøgningsformularen indeholder både påkrævede og valgfri felter som udfyldes af brugeren.

Først udfyldes felterne under **General Information**. Feltet **Type of Permit** er forudfyldt og kan ikke ændres. I feltet **General Notes** vælges **For Re-export** hvis hele forsendelsen skal re-exporteres samme år som varen er indført. **For Domestic Use** vælges hvis forsendelsen skal forbruges i Danmark eller hvis re-exporten ikke foretages samme år som varen er indført (eller hvis det er uklart hvornår varen skal re-exporteres).

General Information

Type of Permit

Single

General Notes

General Notes

For Re-export

For Domestic Use

Feltet **Importer Details** er forudfyldt og angiver adressen på importøren. Det er importørens registrerede hovedadresse jf. tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer som fremgår.

Importer Details	
Establishment	NDSWEB DKMA ADMIN
Address	Axel Heides Gade 1
City	Copenhagen
Zip Code	2300

I feltet **Exporter Details** vælges først hvilket land som forsendelsen eksporteres fra og dernæst hvilken virksomhed der foretager eksporten.

Exporter Details	
Country	Country ▼ Required
Establishment	Establishment ▼

Hvis den ønskede eksportvirksomhed ikke fremgår i stamdata eller hvis adressen m.v. er forkert skal stamdata opdateres inden ansøgningen kan færdiggøres. Se afsnit 6.1.

Feltet **Substance/Preparation Details** udfyldes med de euforiserende stoffer som skal importeres. Tilføje et stof eller et præparat ved at klikke på plustegnet hvorefter **Substance/Preparation content** fremkommer.

Substance/Preparation Details Required
★ Favorites +

Subst/Prep. Name	EAN Code	Prepa Type
No data		

Substance/Preparation content ✕

Subst/Prep. Name

Substance

Required

EAN Code

UOM

Requested Qty

0
✕ ▴ ▾

Requested Qty must be greater than zero and less than 1 000 000 000

Save

Cancel

Her fremsøges det ønskede stof eller præparat (**Subst/Prep. Name**). Det er vigtigt at være opmærksom på hvad der vælges, da der er forskel på hvordan mængderne af en substans angives kontra mængden af et præparat. Substanser er angivet i gram (**Requested Qty**) og i søgefeltet vil **No of Units** altid være 0 og Unit of Measurement (**UOM**) vil altid være g. For substanser er det ydermere vigtigt at være opmærksom på hvorvidt der er tale om en base (fx Methadone) eller et salt (fx Methadone Hydrochloride). NDS Web omregner selv mængden af salt om til base, dvs. hvis man ansøger om 100 gram Methadone Hydrochloride vil certifikatet lyde på 90 gram Methadone. Vælger man derimod Methadone basen i NDS Web vil der ikke være nogen omregning.

Substance/Preparation content ✕

Subst/Prep. Name

methadone
✕ ▾

Name	Preparation Ty...	No of Units	UOM
methadone hydrochloride monohydrate		0	g
Methadone		0	g
Methadone 1 mg/ml, 1 ml	solution	1	Vial
Methadone bitartrate		0	g
Methadone HCl 10 mg/ml, 500 ml	oral solution	1	bottle(s)
Methadone hydrobromide		0	g
Methadone hydrochloride		0	g
Methadone Hydrochloride 1 mg/ml (as free base), 1 ml	solution	1	Vial
Methadone intermediate		0	g

Præparater vil typisk være lægemidler eller reference standarder i specifikke former og pakningsstørrelser. I navnet vil styrken være angivet og ydermere vil der være tilknyttet en **Preparation Type**, en pakningsstørrelse (**No of Units**) forskellig fra 0 og en **UOM** forskellig fra

gram. For præparater angives mængderne (**Requested Qty**) i antal pakninger, hvorfor det er vigtigt at være opmærksom på pakningsstørrelsen, da der kan være tilknyttet flere forskellige til hvert præparat. I nedenstående eksempel er der valgt 10 gange 1 stk. Methadone 1 mg/ml.

Substance/Preparation Details							All Subst/Prep.	+
	Subst/Prep. Name	Preparation Type	No of Units	Requested Qty	Approved Qty	Endorsed Qty	UOM	
1.	Methadone 1 mg/ml, 1 ml	solution	1	10	0	0	Vial	 
2.	Methadone hydrochloride		0	100	0	0	g	 

Valgte substanser og præparater kan ændres eller slettes ved at trykke på Edit eller Delete ikonerne. Hvis du ønsker at tilføje yderligere stoffer eller præparater, skal du klikke på plustegnet igen.

Feltet **Attachments** er valgfrit at benytte, men kan bruges til at vedhæfte supplerende information til ansøgningen. Bemærk at det ikke er nødvendigt at vedhæfte virksomhedens egen tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer. Længden på filnavnet skal maks være 30 karakterer.

Attachments

Authorization Attachments

File Name	File Size (Kb)
No data	

Please attach a file

Feltet **User comments** er valgfrit at benytte, men kan bruges hvis der er behov for at angive yderligere oplysninger til ansøgningen. Dette kan bl.a. være ønske om forlænget udløb af certifikat eller en specifik adresse som certifikatet skal sendes til. Feltet kan *ikke* benyttes til at angive, at en ansøgning er presserende. Husk at trykke på knappen **Save** for at gemme kommentaren ellers bliver den ikke inkluderet i ansøgningen.

Comments

+

Type	Source	Comments



Feltet **Ultimate consignee** er valgfrit at benytte, men kan bruges til at angive om forsendelsen skal sendes til en anden lokation end virksomhedens registrerede hovedadresse, der er angivet under **Importer Details**.

Når ansøgningen er udfyldt klikkes der på **Submit Request** for at indsende ansøgningen til Lægemiddelstyrelsen. Hvis ansøgningen ikke skal indsendes med det samme kan der klikkes på **Save as Draft**, hvorefter der vil blive gemt et udkast til ansøgningen i Status oversigten (se afsnit 5.1).

Bemærk at der kan ikke foretages ændringer i ansøgningen efter indsendelse. Hvis ansøgning ikke er blevet behandlet hos Lægemiddelstyrelsen kan der anmodes om at få ansøgningen retur ved at skrive til ndsweb@dkma.dk. Hvis ansøgningen allerede er blevet behandlet er det ikke muligt at lave ændringer til certifikatet. I tilfælde af at certifikatet ikke kan benyttes som det er udstedt skal det efterregistreres som "Ikke benyttet" (se afsnit 5.4) og der må søges om et nyt certifikat.

5.3 Ansøgning om eksportcertifikat

Ansøgning om eksportcertifikater laves i menuen **Request Export Controlled Drugs**.

Eksportansøgningsformularen indeholder både påkrævede og valgfri felter som udfyldes af brugeren.

Feltet **Type of Permit** under **General Information** er forudfyldt og kan ikke ændres.

Feltet **Exporter Details** er forudfyldt og angiver adressen på eksportøren. Det er eksportørens registrerede hovedadresse jf. tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer som fremgår.

Exporter Details	
Establishment	NDSWEB DKMA ADMIN
Address	Axel Heides Gade 1
City	Copenhagen
Zip Code	2300

I feltet **Importer Details** vælges først hvilket land som forsendelsen skal eksporteres til og dernæst hvilken virksomhed der foretager importen.

Importer Details	
Country	Country ▼ Required
Competent Authority	Competent Authority ▼ Required
Establishment	Establishment ▼

Hvis den ønskede importvirksomhed ikke fremgår i stamdata eller hvis adressen m.v. er forkert skal stamdata opdateres inden ansøgningen kan færdiggøres. Se afsnit 6.1.

Feltet **Import Authorization Document** udfyldes importcertifikatets registreringsnummer og udstedelsesdato.

Import Authorization Document	
Number	Required
Date of issue	Required

Feltet **Substance/Preparation Details** udfyldes med de euforiserende stoffer som skal importeres. Tilføje et stof eller et præparat ved at klikke på plustegnet hvorefter **Substance/Preparation content** fremkommer.

Substance/Preparation Details Required
★ Favorites +

Subst/Prep. Name	EAN Code	Prepa Type
No data		

Substance/Preparation content ✕

Subst/Prep. Name

Substance

Required

EAN Code

UOM

Requested Qty

0

Requested Qty must be greater than zero and less than 1 000 000 000

Save

Cancel

Her fremsøges det ønskede stof eller præparat (**Subst/Prep. Name**). Det er vigtigt at være opmærksom på hvad der vælges, da der er forskel på hvordan mængderne af en substans angives kontra mængden af et præparat. Substanser er angivet i gram (**Requested Qty**) og i søgefeltet vil **No of Units** altid være 0 og Unit of Measurement (**UOM**) vil altid være g. For substanser er det ydermere vigtigt at være opmærksom på hvorvidt der er tale om en base (fx Methadone) eller et salt (fx Methadone Hydrochloride). NDS Web omregner selv mængden af salt om til base, dvs. hvis man ansøger om 100 gram Methadone Hydrochloride vil certifikatet lyde på 90 gram Methadone. Vælger man derimod Methadone basen i NDS Web vil der ikke være nogen omregning.

Substance/Preparation content ✕

Subst/Prep. Name

methadone ✕ ▼

Name	Preparation Ty...	No of Units	UOM
Q	Q	Q	Q
isomethadone hydrochloride monohydrate		0	g
Methadone		0	g
Methadone 1 mg/ml, 1 ml	solution	1	Vial
Methadone bitartrate		0	g
Methadone HCl 10 mg/ml, 500 ml	oral solution	1	bottle(s)
Methadone hydrobromide		0	g
Methadone hydrochloride		0	g
Methadone Hydrochloride 1 mg/ml (as free base), 1 ml	solution	1	Vial
Methadone intermediate		0	g

Præparater vil typisk være lægemidler eller reference standarder i specifikke former og pakningsstørrelser. I navnet vil styrken være angivet og ydermere vil der være tilknyttet en **Preparation Type**, en pakningsstørrelse (**No of Units**) forskellig fra 0 og en **UOM** forskellig fra

gram. For præparater angives mængderne (**Requested Qty**) i antal pakninger, hvorfor det er vigtigt at være opmærksom på pakningsstørrelsen, da der kan være tilknyttet flere forskellige til hvert præparat. I nedenstående eksempel er der valgt 10 gange 1 stk. Methadone 1 mg/ml.

Substance/Preparation Details							All Subst/Prep.	+
	Subst/Prep. Name	Preparation Type	No of Units	Requested Qty	Approved Qty	Endorsed Qty	UOM	
1.	Methadone 1 mg/ml, 1 ml	solution	1	10	0	0	Vial	 
2.	Methadone hydrochloride		0	100	0	0	g	 

Valgte substanser og præparater kan ændres eller slettes ved at trykke på Edit eller Delete ikonerne. Hvis du ønsker at tilføje yderligere stoffer eller præparater, skal du klikke på plustegnet igen.

Feltet **Transport Details** benyttes til at angive hvilke transport måde som eksporten foretages med. Entry Point og Exit Point er ikke nødvendigt at udfylde. Husk at trykke på **Save** for at gemme transport måden.

Transport Details
+

Entry Point	Exit Point	Transport Mode
Select...	Sele...	  

Feltet **Attachments** skal benyttes til at vedhæfte en pdf af det originale importcertifikat som at angivet tidligere i formularen under **Import Authorization Document**. Bemærk at det ikke er nødvendigt at vedhæfte virksomhedens egen tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer. Længden på filnavnet skal maks være 30 karakterer.

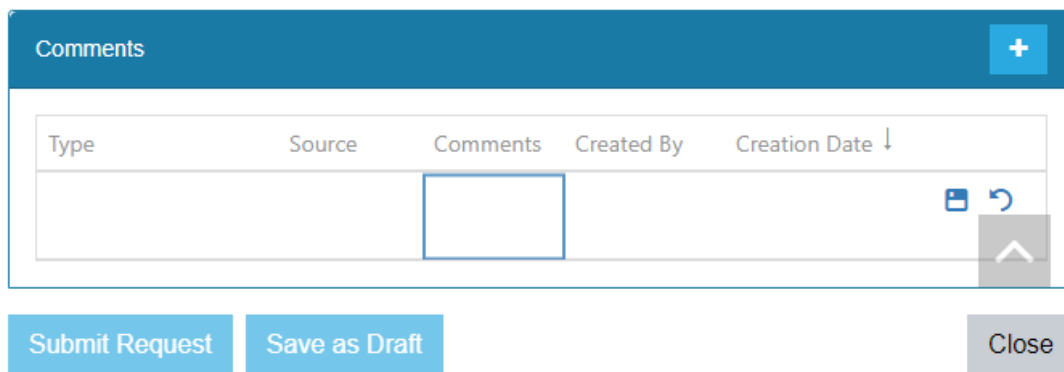
Attachments

Authorization Attachments
Required

File Name	File Size (Kb)
No data	

Please attach a file

Feltet **Comments** er valgfrit at benytte, men kan bruges hvis der er behov for at angive yderligere oplysninger til ansøgningen. Dette kan bl.a. være ønske om forlænget udløb af certifikat eller en specifik adresse som certifikatet skal sendes til. Feltet kan *ikke* benyttes til at angive, at en ansøgning er presserende. Husk at trykke på knappen **Save** for at gemme kommentaren ellers bliver den ikke inkluderet i ansøgningen.



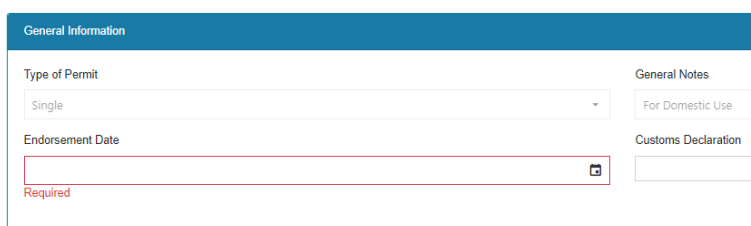
Når ansøgningen er udfyldt klikkes der på **Submit Request** for at indsende ansøgningen til Lægemiddelstyrelsen. Hvis ansøgningen ikke skal indsendes med det samme kan der klikkes på **Save as Draft**, hvorefter der vil blive gemt et udkast til ansøgningen i Status oversigten (se afsnit 5.1).

Bemærk at der kan ikke foretages ændringer i ansøgningen efter indsendelse. Hvis ansøgning ikke er blevet behandlet hos Lægemiddelstyrelsen kan der anmodes om at få ansøgningen retur ved at skrive til ndsweb@dkma.dk. Hvis ansøgningen allerede er blevet behandlet er det ikke muligt at lave ændringer til certifikatet. I tilfælde af at certifikatet ikke kan benyttes som det er udstedt skal det efterregistreres som "Ikke benyttet" (se afsnit 5.4) og der må søges om et nyt certifikat.

5.4 Efterregistrering af certifikater (endorsements)

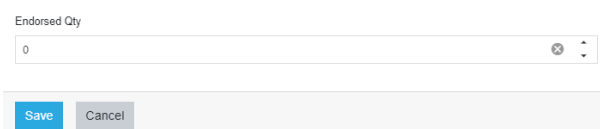
Efterregistrering (endorsement) af certifikater foretages når et certifikat skal afsluttes. Efterregistrering startes ved at tilgå et godkendt certifikat i Status oversigten (se afsnit 5.1).

I feltet **Endorsement Date** angives datoen hvor forsendelsen med euforiserende stoffer er blevet importeret eller eksporteret. Hvis et certifikat skal afsluttes som "Ikke benyttet" skal der stadig angives en dato.



I Feltet **Customs Declaration** er der ikke krav om at anføre nogle oplysninger.

Under **Substance/Preparation Details** skal den benyttede mængde angives. Tryk på og angiv den benyttede mængde under **Endorsed Qty** (antal pakninger for lægemidler/preparations eller antal gram for råvarer/substances). Hvis certifikatet ikke skal benyttes skal mængden angives som 0.



I feltet **Endorsement Attachments** skal den en digital kopi som pdf af den udfyldte genpart vedhæftes.

Attachments	
Authorization Attachments	
File Name	File Size (Kb)
No data	
Endorsement Attachments Required	
File Name	File Size (Kb)
No data	
Please attach a file	

Når efterregistreringen er udfyldt klikkes der på **Submit Request** for at indsende efterregistreringen til Lægemedelstyrelsen. Hvis efterregistreringen ikke skal indsendes med det samme kan der klikkes på **Save as Draft**, hvorefter der vil blive gemt et udkast til ansøgningen i Status oversigten (se afsnit 5.1).

Submit Endorsement

Save as Draft Endorsement

Når efterregistreringen er indsendt, kan du ikke foretage ændringer. Hvis genparten skal ændres, skal du kontakte Lægemedelstyrelsen på euforiserende-stoffer@dkma.dk. Det er virksomhedens ansvar at arkivere samtlige genparter både anvendte og ikke anvendte certifikater, så de kan fremvises ved efterspørgsel.

Bemærk at der kan ikke foretages ændringer i efterregistreringen efter indsendelse. Hvis efterregistreringen ikke er blevet behandlet hos Lægemedelstyrelsen kan der anmodes om at få efterregistreringen retur ved at skrive til ndsweb@dkma.dk. Hvis efterregistreringen allerede er blevet behandlet kan den ikke sendes retur. I disse tilfælde skal rettelserne skrives ndsweb@dkma.dk.

6 Stamdata i NDS Web

Stamdata i NDS Web administreres af Lægemedelstyrelsen. Der kan anmodes om at få tilføjet nye virksomheder (establishments), præparater/tilberedninger/reference standarder (preparations) og substanser via NDS Web og mail afhængig af type af data.

6.1 Tilføjelse af nye udenlandske virksomheder (Foreign Establishments)

Den danske virksomheds skal altid sikre sig at den virksomhed, som de euforiserende stoffer modtages fra eller leveres til har en gyldig og dækkende tilladelse udstedt af de lokale kompetente myndigheder til håndtering af de relevante euforiserende stoffer.

Du skal derfor have den udenlandske virksomheds tilladelse til at håndtere euforiserende stoffer og tjekke om den er gyldig og dækkende for den aktuelle og evt. følgende leveringer, før en anmodning om nyt foreign establishment indsendes via NDS Web.

Hvis en udenlandsk virksomhed ikke allerede fremgår ved oprettelse af en import eller en eksport ansøgning, skal virksomheden tilføjes under menuen **Request Foreign Establishments** og sendes til Lægemiddelstyrelsen, der herefter skal godkende anmodningen.

Følgende oplysninger skal udfyldes:

- **Country** (Angiv det land virksomheden har adresse i)
- **Establishment** (Angiv virksomhedens navn inkl. A/S, ApS, GmbH mv.)
- **Street** (Angiv virksomhedens adresse)
- **City** (Angiv by)
- **State** (Dette felt skal ikke udfyldes, hvis stat er relevant skal det inkluderes i feltet **City**)
- **Zip Code** (Angiv postnummer)



Når virksomhedsanmodningen er udfyldt klikkes der på **Submit Request** for at indsende til Lægemiddelstyrelsen. Hvis anmodningen ikke skal indsendes med det samme kan der klikkes på **Save as Draft**, hvorefter der vil blive gemt et udkast til ansøgningen i oversigten **Foreign Establishments Requests (se afsnit .**

Anmodningen skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen, før virksomheden bliver tilgængelig i ansøgningsformularen på NDS Web. Det kan tage op til et par dage, før de er tilgængelige.

Hvis der er fejl eller ændringer i virksomhedsnavne og adresser, der allerede findes i systemet, bedes du kontakte Lægemiddelstyrelsen på ndsweb@dkma.dk.

6.2 Tilføjelse af nye stoffer (Substances)

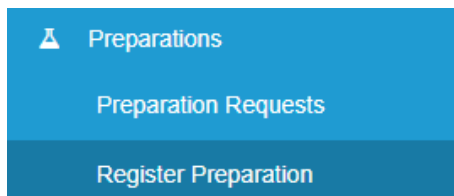
Anmod om tilføjelse af yderligere substanser (fx fra gruppevis forbud på liste B) og salte eller simple af eksisterende substanser ved at skrive til ndsweb@dkma.dk.

Anmodning skal indeholde navn på substansen samt beskrivelse af nyt salt eller simpelt derivat hvis relevant. Derudover skal der vedlægges strukturformel for stoffet.

6.3 Tilføjelse af nye præparater/tilberedninger/reference standarder (Preparations)

Virksomheder kan anmode om at få tilføjet et nyt præparat i NDS Web ved at indsende en anmodning via NDS Web på følgende måde.

Tryk på *Register Preparation* i menuen *Preparation*.



Feltet **Preparation Name** udfyldes med navn på præparat (eller indholdsstof) efterfulgt af styrke. Hvis det er en opløsning skal styrken angives som koncentration og volumen. Se nedenstående eksempler:

- For tabletter, kapsler, suppositorier m.v.: **navn + styrke i mg**
Methylphenidate 18 mg
Codilek Depot Sandoz 10 mg
- For plastre: **navn + konc. i mcg/h + (styrke i mg)**
Buprefarm 10 mcg/h (10 mg)
- For injektionsvæsker, opløsninger, spray m.v.: **navn + konc i mg/ml + ,volumen i ml**
Hydromorphone Kalceks 50 mg/ml, 1 ml
Xyrem 500 mg/ml, 180 ml
- Pulver til inj./inf.: **navn + styrke i mg**
Ultiva 2 mg

I feltet **Preparation Type** vælges lægemiddel/tilberedningsform i dropdown menuen. Det kan eksempelvis være tablet, sublingual tablet, transdermal patch, oral solution, solution for injection osv.

Feltet **UOM** står for **Unit of Measurement** og angiver måleenheden for præparatet og vil derfor afhænge af **Preparation Type**. Eksempelvis er relevante UOM for preparation typen "Solution for Injection" fx "vial" eller "ampule". Hvis preparation typen er "prolonged-release tablet" er den relevante UOM "tablet".

I feltet **Controlled Substance** vælges det euforiserende stof. Under *Qty/Volume* skal du indtaste mængden i gram pr. enhed (f.eks. gram pr. kapsel, tablet, flaske, ampul osv.).

Controlled Substance			
Subst. code	Subst. name	Qty/Volume	UOM ↑
PM007HCL	Methylphenidate hydrochloride	0.1	g

Vær opmærksom på hvorvidt der vælges en base eller et salt af det pågældende euforiserende stof. Når der vælges et salt vil NDS Web selv omregning til den specifikke basemængde når produktet vælges i en import/eksport ansøgning. Der henvises til afsnit om kvalitativt og kvantitativ sammensætning i et lægemiddels produktresumé (eller *Summary of product characteristics*) hvis der er tvivl om hvorvidt indholdet regnes som base eller salt. Hvis produktresumeeet angiver sammensætningen som et salt, fx "5 mg morfinhydrochlorid", så er det dette som skal angives i den pågældende preparation request.

KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 tablet indeholder morfinhydrochlorid 5 mg, 10 mg, 20 mg eller 30 mg.

Hvis produktresumeeet derimod angiver sammensætningen som basemængden, fx "Buprenorfin 0,2mg som buprenorfinhydrochlorid", så er det basemængden der skal angives i den pågældende preparation request. I dette tilfælde er det vigtigt ikke at regne "baglæns" til saltmængden og indtaste denne, da forskel i omregningsfaktorer kan give anledning til oprundingsfejl, når NDS Web senere omregner til basemængden. Hvis en basemængde er angivet er det altså kun denne som skal bruges i preparation request (selvom det faktiske indholdsstof er et salt).

KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Buprenorfin 0,2 mg eller 0,4 mg som buprenorfinhydrochlorid.

Kan du ikke fremsøge et specifikt indholdsstof (fx et nyt simpelt derivat eller salt af et kontrolleret stof), kan du indsende anmodning om oprettelse af dette, se afsnit **Fejl! Henvisningskilde ikke fundet..**

Når mængden af euforiserende stof er indtast skal pakningstørrelsen angives ved at trykke på plustegnet under *Packages size*. Der kan tilføjes flere pakningsstørrelser til samme præparat. Du behøver ikke indtaste noget under feltet **EAN Code**.

Package Size	
Packa...	EAN Code
30	

Submit Request

Save as Draft

Close

Klik på *Save as draft* for at gemme anmodningen som en kladde, eller på *Submit Request* for at indsende.

Anmodningen skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen, før stoffet/præparatet kan anvendes i en ansøgning om import/eksportcertifikat NDS Web. Det kan tage op til et par dage, før de er tilgængelige.

6.3.1 Tilføjelse af nye pakningsstørrelser til eksisterende præparater (Package Size)

Anmod om tilføjelse af yderligere pakningsstørrelser på eksisterende preparations ved at skrive til ndsweb@dkma.dk.

Der kan ikke anmodes om nye pakningsstørrelser via NDS Webs "Register Preparations" funktion, da der således vil blive oprettet dubletter i stamdata. I tilfælde af anmodning om dette, vil anmodningen blive afvist.

7 Ændringslog

Dato	Version	Ændring (+ evt. henvisning)
2023-09-27	02	Gennemgående ændringer af hele dokumentet efter det første års erfaringer med NDS Web.
2021-12-13	01	Ny