

## Vejledning om krav og frister ved ansøgning om virksomhedstilladelse

Denne vejledning beskriver Lægemiddelstyrelsens krav og frister ved ansøgning om virksomhedstilladelse. Lægemiddelstyrelsen udsteder virksomhedstilladelser til følgende:

- Fremstilling og/eller indførelse af lægemidler og mellemprodukter
- Engrosforhandling af lægemidler inden for EU/EØS
- Detailforhandling af ikke-apoteksforbeholdte lægemidler uden for apotek, herunder håndkøbslægemidler (HF, HX, HX18), V-mærkede lægemidler (HV), medicinske gasser (GH) og lægemidler til produktionsdyr (HP, HPK)
- Blodbankvirksomhed
- Håndtering af væv og celler
- Håndtering af euforiserende stoffer
- Håndtering af radioaktive lægemidler på sygehuse
- Udførelse af toksikologiske og farmakologiske forsøg (ikke-kliniske forsøg)

Vejledningen er inddelt i følgende afsnit:

1. Generelt
2. Indsendelse af ansøgninger til Lægemiddelstyrelsen
3. De forskellige typer ansøgninger
4. Sagsbehandlingstider
5. Hvornår skal ansøgning om ændring indsendes?
6. Sagsgangen i Lægemiddelstyrelsen, herunder forklaring af 'clock-stop'
7. Elektronisk udstedelse
8. Gyldighed
9. Gebyrer
10. Nedlæggelse af virksomhedstilladelse

### 1. Generelt

Håndtering af lægemidler, euforiserende stoffer, væv/celler, blod samt udførelse af toksikologiske og farmakologiske forsøg (ikke-kliniske forsøg) må kun ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Der findes mere om information om de forskellige virksomhedstilladelser under hvert enkelt område under [Virksomhedstilladelse](#) på [laegemiddelstyrelsen.dk](#).

Lægemiddelstyrelsens sektion for Planlægning og Udvikling (PLU) behandler ansøgninger om og udsteder virksomhedstilladelser. Hvis du har spørgsmål til en ansøgning, til en eksisterende virksomhedstilladelse, eller ønsker vejledning og information om virksomhedstilladelser, kan du kontakte PLU på vores vagttelefon, 4488 9779, eller på [virksomhedstilladelse@dkma.dk](mailto:virksomhedstilladelse@dkma.dk). Ved spørgsmål om håndtering af væv og celler kan du kontakte [vaevogceller@dkma.dk](mailto:vaevogceller@dkma.dk).

Lægemiddelstyrelsen udsteder udelukkende virksomhedstilladelser til virksomheder med adresse i Danmark. Håndtering af eksempelvis lægemidler i udlandet kræver en lignende godkendelse fra relevant myndighed i det pågældende land.

Lægemiddelstyrelsen betragter en virksomhed, hvor der udføres aktiviteter, som et 'site'. En virksomhed kan have flere sites, hvilket vil fremgå af virksomhedstilladelsen. Alle virksomheder skal have én hovedvirksomhed (hovedadresse), som samtidig kan være et site, hvis der er aktiviteter på denne adresse. Hvis ikke, er hovedadressen udelukkende en administrationsadresse for Lægemiddelstyrelsen.

### 2. Indsendelse af ansøgninger til Lægemiddelstyrelsen

Ansøgningskemaerne findes under hver enkelt område under [Virksomhedstilladelse](#) på [laegemiddelstyrelsen.dk](#), og foreligger enten i Word-format med låste felter eller som e-blanketter.



Hvis man udfylder ansøgningen i Word, skal man sende skemaet i underskrevet stand som en PDF-fil (scannet og gerne i OCR-format) pr. e-mail til [virksomhedstilladelse@dkma.dk](mailto:virksomhedstilladelse@dkma.dk). Lægemiddelstyrelsen kan modtage op til 50 MB pr. e-mail.

Ansøgningen skal indsendes sammen med et uddybende følgebrev eller følgemail, der beskriver baggrunden for ansøgningen og relevant supplerende materiale. Kravene til relevant supplerende materiale vil være nævnt under de specifikke vejledninger til ansøgning om virksomhedstilladelse.

Vejledning til ansøgning om de forskellige typer virksomhedstilladelse, herunder udfyldelse af ansøgningsskemaet og krav til supplerende materiale, findes under hvert enkelt område under [Virksomhedstilladelse](#).

E-blanketterne skal udfyldes online vha. digital signatur.

Lægemiddelstyrelsen frabeder at modtage ansøgninger om virksomhedstilladelse med almindelig post.

### 3. De forskellige typer ansøgninger

Der skelnes mellem tre typer ansøgning om virksomhedstilladelse:

1. Ansøgning om ny virksomhedstilladelse (første ansøgning)
2. Ansøgning om ændring til eksisterende virksomhedstilladelse
3. Ansøgning om forlængelse af eksisterende virksomhedstilladelse.

#### 1) Ansøgning om ny virksomhedstilladelse

Før en virksomhed indsender en ansøgning om ny virksomhedstilladelse, skal virksomheden være klar til inspektion fra Lægemiddelstyrelsen. At være klar til inspektion betyder, at virksomheden skal kunne dokumentere de nødvendige kompetencer og have de nødvendige lokaler, faciliteter, udstyr, processer og procedurer klar, som ønskes brugt på samtlige sites. Relevant lovgivning for det specifikke område skal desuden være implementeret. Ved ansøgning om ny virksomhedstilladelse skal virksomheden udfylde hele ansøgningsskemaet, så ansøgningen afspejler et øjebliksbillede af de aktiviteter, virksomheden ønsker at udføre.

Inden Lægemiddelstyrelsen udsteder en virksomhedstilladelse, foretager vi en inspektion af ansøgers virksomheden. Vi kontakter virksomheden for at aftale en inspektion.

#### 2) Ansøgning om ændring til eksisterende virksomhedstilladelse

Ved ansøgning om ændring af en eksisterende virksomhedstilladelse skelner vi mellem, om ændringen er inspektionskrævende eller ej. Ændringer som f.eks. nye aktiviteter, nyt site eller flytning af eksisterende sites er som oftest inspektionskrævende, mens ændringer til virksomhedens navn, eller personer tilknyttet virksomheden som udgangspunkt ikke er inspektionskrævende. Lægemiddelstyrelsen vil for hver sag beslutte, om ændringen er inspektionskrævende.

Fra 6 måneder inden udløb af gældende virksomhedstilladelse kan en ansøgning om ændring og ansøgning om forlængelse kombineres. I så fald skal der sættes kryds i både "ændring" og "forlængelse", og hele ansøgningsskemaet skal udfyldes i henhold punkt 3) om ansøgning om forlængelse af eksisterende virksomhedstilladelse.

Hvis virksomheden indsender en ændringsansøgning og i løbet af sagsbehandlingstiden ønsker at ansøge om endnu en ændring, skal man indsende en ny ansøgning om ændring, hvor samtlige ændringer er angivet. Lægemiddelstyrelsen vil således se bort fra den første ansøgning og kun tage udgangspunkt i den sidst indsendte ansøgning.

#### 3) Ansøgning om forlængelse af eksisterende virksomhedstilladelse

Man kan ansøge om forlængelse af virksomhedstilladelse hos Lægemiddelstyrelsen fra 6 måneder før, at den gældende virksomhedstilladelse udløber, og ansøgningen skal være modtaget i Lægemiddelstyrelsen senest 3 måneder før udløb. Det er virksomhedens eget ansvar at sørge for at ansøge om forlængelse senest 3 måneder før udløb af en gældende virksomhedstilladelse.



Ved ansøgning om forlængelse skal hele ansøgningskemaet udfyldes med alle nødvendige informationer. Supplerende materiale, som tidligere er indsendt, og som ikke er ændret, skal ikke sendes med.

#### 4. Sagsbehandlingstider

Ved ansøgning om ny, ændring eller forlængelse af virksomhedstilladelse kan følgende sagsbehandlingstider forventes i Lægemedelstyrelsen:

- 90 kalenderdage for ny ansøgning samt ved forlængelse og inspektionskrævende ændringer
- 30 kalenderdage ved ikke-inspektionskrævende ændringer

Tiderne er et udtryk for vores maksimale sagsbehandlingstid, idet vi bestræber os på at behandle ansøgninger så hurtigt som muligt.

Sagsbehandlingstiden træder i kraft, når et korrekt udfyldt ansøgningskema er modtaget i Lægemedelstyrelsen sammen med al nødvendigt materiale iht. kravene for hver enkelt type af ansøgning. Alle relevante sider i ansøgningskemaet skal være udfyldt korrekt, og eventuelle nødvendige dokumenter skal foreligge.

Når Lægemedelstyrelsen har sagsbehandlet ansøgningen om virksomhedstilladelse, afgør vi, om vi kan udstede en virksomhedstilladelse til ansøgeren på det foreliggende grundlag. Hvis vi kan imødekomme ansøgningen, udsteder vi virksomhedstilladelsen elektronisk og sender den pr. e-mail, se afsnit 7.

#### 5. Hvornår skal ansøgning om ændring indsendes?

Hvis en virksomhed ønsker at tage en ændring af en virksomhedstilladelse i brug, skal ændringen være godkendt af Lægemedelstyrelsen, inden den udføres. Det er virksomhedens eget ansvar at ansøge om ændringen i tide.

På ansøgningstidspunktet skal virksomheden være klar til inspektion af de nye områder.

#### 6. Sagsgangen i Lægemedelstyrelsen, herunder forklaring af 'clock-stop'

Når Lægemedelstyrelsen modtager en ansøgning om virksomhedstilladelse, vurderer vi, om ansøgningen er inspektionskrævende eller ej. Hvis ansøgningen er inspektionskrævende, iværksætter vi en inspektion, og før vi kan udstede en virksomhedstilladelse, skal der være fulgt tilfredsstillende op på inspektionen. Hvis ansøgningen ikke udløser en inspektion, vil sagsbehandlingen være rent administrativ.

Sagsbehandlingstiden vil blive sat i 'clock-stop' (pause) i Lægemedelstyrelsen, hvis en af følgende mangler opstår (clock-stop starter den dag Lægemedelstyrelsen har gjort ansøger opmærksom på manglen):

- Ansøgningskemaet er ikke korrekt udfyldt
- Fyldestgørende materiale er ikke vedlagt
- Virksomheden er ikke klar til inspektion
- Tilfredsstillende opfølgning på inspektion afventes

Hvis vi ikke hører fra ansøger i over 6 måneder, mens sagsbehandlingstiden er i clock-stop, forbeholder vi os retten til at afvise ansøgningen og afslutte sagen. Hvis den pågældende virksomhed efterfølgende ønsker at genoptage ansøgningen, skal virksomheden indsende en ny ansøgning samt betale et nyt ansøgningsgebyr, hvis ansøgningen er gebyrpålagt, se afsnit 9.

#### 7. Elektronisk udstedelse

Fra og med 1. juni 2011 udsteder vi udelukkende virksomhedstilladelser som elektroniske PDF-filer. Det betyder, at der ikke bliver sendt en fysisk virksomhedstilladelse med posten. Virksomhedstilladelser vil i stedet blive sendt til virksomhederne pr. e-mail til den kontaktperson, som er angivet på ansøgningskemaet. Hvis virksomhedstilladelserne skal sendes til en anden person i virksomheden, kan dette specificeres i følgebrevet eller følgemailed.

Den enkelte virksomhed kan distribuere den udstedte tilladelse elektronisk. Kun ved særlige behov kan man rekvirere autoriserede papirkopier af virksomhedstilladelsen. Henvendelser og spørgsmål vedr. autorisering af virksomhedstilladelser kan sendes til [virksomhedstilladelse@dkma.dk](mailto:virksomhedstilladelse@dkma.dk).



## 8. Gyldighed

Virksomhedstilladelser udstedes med en udløbsdato. De fleste virksomhedstilladelser er gyldige i op til 3 år, men tilladelse til engrosforhandling, detailforhandling samt udførelse af toksikologiske og farmakologiske forsøg kan løbe i op til 5 år.

Vær opmærksom på, at udløbsdatoen for en virksomhedstilladelse ikke forlænges ved ændringer til virksomhedstilladelsen. Derfor vil nogle tilladelser synes at have en kortere løbeperiode end normalt. Kun ved ansøgning om forlængelse af en virksomhedstilladelse forlænges gyldigheden.

Hvis en virksomhed har flere forskellige virksomhedstilladelser, tilstræber Lægemiddelstyrelsen at udstede virksomhedstilladelserne med samme udløbsdato. Udløbsdatoen vil blive bestemt ud fra den virksomhedstilladelse med kortest muligt udløb.

## 9. Gebyrer

Gebyrstørrelsen for virksomhedstilladelse er fastlagt af Indenrigs- og Sundhedsministeriet i "Bekendtgørelse om afgifter for lægemidler og fremstillere af lægemidler, mellemprodukter og råvarer" og i "Bekendtgørelse om tilladelse til, kontrol med samt indberetning af alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser ved håndtering af humane væv og celler".

Der betales et ansøgningsgebyr for førstegangsansøgninger, ved flytning til en ny adresse eller ved udvidelse af aktiviteterne til at omfatte flere geografisk adskilte adresser. Ansøgningsgebyret er et engangsbeløb og opkræves løbende for de modtagne ansøgninger. Der opkræves desuden en årsafgift/et kontrolgebyr, som betales forud. Der betales årsafgift/kontrolgebyr pr. site virksomheden har godkendt i Lægemiddelstyrelsen. Der betales ikke ansøgningsgebyr ved ændringer, der ikke omfatter ændring til adresse, eller ved forlængelser.

For nye, gebyrpligtige virksomhedstilladelser gælder, at hvis en virksomhedstilladelse er udstedt efter 1. oktober i et givet år, opkræves der ikke årsafgift/kontrolgebyr for dette år.

Ansøgningsgebyret for nye ansøgninger kan refunderes, hvis en virksomhed ikke ønsker at opretholde ansøgningen, og hvis der endnu ikke har været inspektion på adressen. Hvis der har været inspektion på det tidspunkt, hvor ansøgningen annulleres, krediteres ansøgningsgebyret ikke.

Hvis der udstedes tilladelse til både fremstilling og indførsel samt tilladelse til engrosforhandling på samme adresse, betales kun én afgift svarende til den dyreste aktivitet på adressen. Dette gælder også ved samtidig detailforhandling.

Ansøgningsgebyr/årsafgift bliver reguleret hver den 1. januar.

### *Særlige forhold for enkelte tilladelser*

For nye detailforhandlere opkræves der ikke årsafgift i det år, tilladelsen udstedes.

Der er ikke gebyrer for udstedelse af virksomhedstilladelse til håndtering af euforiserende stoffer, håndtering af radioaktive lægemidler eller til blodbankvirksomhed.

## 10. Nedlæggelse af virksomhedstilladelse

Hvis virksomhedstilladelsen ikke ønskes opretholdt, skal Lægemiddelstyrelsen altid underrettes skriftligt. Afmelding skal ske inden årets udgang, hvis betaling af årsafgift for det efterfølgende år skal undgås.

En virksomhedstilladelse kan først nedlægges, når virksomheden har indstillet alle aktiviteter, som kræver opretholdelse af en virksomhedstilladelse. Ved nedlæggelse af tilladelse til fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter gælder der særlige krav til efterfølgende afvikling af aktiviteter, hvor tilladelsen skal opretholdes i en vis periode iht. gældende lovgivning. Der findes mere information om dette i [Vejledning til ansøgning om tilladelse til fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter](#).

Ved konkurs skal Lægemiddelstyrelsen ligeledes underrettes skriftligt.

Version: Vejl-Virksomhedstilladelse-01

