**Et bilde som inneholder skjermbilde, sort

Automatisk generert beskrivelseSøknad om tilvirkertillatelse for utprøvings­sted – ommerking av utprøvingspreparater med ny holdbarhetsdato**

***Application for a manufacturing authorization for investigation sites - Investigational Medicinal Products, relabeling of end-use date***

Søknad om tilvirkertillatelse i henhold til lov av 4. desember 1992 om legemidler, forskrift av 18. desember 2009 om legemidler og forskrift av 14. februar 2013 om narkotika.

*Application for a manufacturing authorisation in accordance with the Norwegian Act of 4 December 1992 on Medicinal Products etc., the General Regulation of 18 December 2009 on Medicinal Products and the Regulation of 14 February 2013 on Narcotics.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Opplysninger om søker**  *Applicant details* | |
| Søkers navn (sponsor, helseforetak, etc.):  *Name of the applicant (sponsor, hospital trust etc.)* | Organisasjonsnummer:  *Organisation number* |
| Søkers forretningsadresse i Norge:  *Legal address of the applicant in Norway* | Søkers postadresse i Norge:  *Postal address of the applicant in Norway* |
| Tilvirkningslokasjon (sponsor, helseforetak eller andre):  *Name of the investigational site (sponsor, hospital etc.)* | Tilvirkningslokasjonens adresse:  *Address of the investigational site in Norway* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Opplysninger om søknaden**  *Application details* | | |
| **Søknaden gjelder**  *The application concerns* | | |
| Ny søknad   *New application* | Fornyelse av tillatelse  *Renewal of exsisting auhtorisation* | Endring av tillatelse  *Changes to exsisting authorisation* |
| **Oppgi foretakets kvalifiserte person (QP)** *Who will be the company’s qualified person (QP)?* | | |
| **Oppgi foretakets kontaktperson for saker som vedrører tillatelsen** *Who will be the company’s contact person with regard to the manufacturing authorization?* | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Signatur** *Signature* | |
| Vi bekrefter ved signering at opplysninger i søknaden er korrekte, og at vi er kjent med og vil etterleve gjeldende regelverk. *With this signature we hereby confirm that the information stated in this application is correct and that we recognize and will comply with the relevant legislation.* | |
| **Dato** *(Date)* | **Underskrift av bemyndiget person (gjentas med blokkbokstaver)**  *Signature by authorized person (repeated with uppercase letters* |

**Veiledning til søknadsskjemaet**

Denne søknaden gjelder bare når det er behov for å merke om utprøvingspreparater med ny holdbarhetsdato og utprøvingspreparatene er distribuert til utprøvningsstedet eller annet godkjent lagersted, jfr. *The Rules Governing Medicinal products in the European Union, Volume 4, Annex 13 section 33.*

Søknaden må sendes inn av utprøvingsstedets formelle eier, f.eks. helseforetak eller legemiddelfirma. Vi gjør oppmerksom på at tilvirkningen skal foregå i definerte lokaler og i samsvar med «Retningslinjer for god tilvirkningspraksis for legemidler i EU», jfr. direktiv 2003/94/EF.

* Foretaket må være registrert i Enhetsregisteret (<http://www.brreg.no/>)
* Opplysningene som oppgis her skal være i overensstemmelse med opplysningene i Enhetsregisteret om søkers navn, organisasjonsnummer og forretnings- og postadresse i Norge.
* Tilvirkningslokasjon: Her oppgis navn og adresse på det foretaket som skal utføre ommerkingen, for eksempel helseforetakets eller legemiddelfirmaets navn og adresse. I de tilfeller sponsor står som søker, og ommerkingen skal gjennomføres på flere utprøvningssteder i regi av sponsor, vil det ikke være nødvendig å oppgi hvert enkelt utprøvningssted i søknaden. I slike tilfeller kan følgende oppgis i søknaden: *Ommerking vil utføres på flere utprøvningssteder. Oversikt over disse vil foreligge hos søker.*
* Det skal oppgis om dette er en ny søknad, endring eller fornyelse av eksisterende tillatelse.
* Søker må ha til rådighet en farmasøyt som kan påta seg oppgaven som kvalifisert person. Farmasøyten må ha mastergrad i farmasi. Det skal sendes inn kopi av **vitnemål** som dokumentasjon for dette.
* Det skal oppgis en kontaktperson for saker som vedrører tillatelsen, som Direktoratet for medisinske produkter kan henvende seg til når dette er nødvendig.
* Endringer som berører tillatelsen, som for eksempel ny kvalifisert person eller kontaktperson, skal umiddelbart meldes til Statens legemiddelverk ved innsendelse av søknadsskjema.

***Guidance to the application form***

*This is an application for a manufacturing authorisation for changing the end-use date of investigational medicinal products at investigational sites, cf. The Rules Governing Medicinal products in the European Union, Volume 4, Annex 13 section 33.*

*The application should be submitted by the investigational sites formal owner, i.e. hospital trust or marketing authorisation holders. The manufacturing operations shall only take place at specific investigational sites and in accordance with “Guidelines on good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use”, cf. Directive 2003/94/EC.*

* *The company must be registered in the Norwegian register for legal entities (*<http://www.brreg.no/>)
* *The information given in the application form should be in accordance with the information in the Norwegian register for legal entities: Applicants name, organisation number, legal and postal address in Norway.*
* *Manufacturing (relabeling) site: Please state the name and address of the site where relabeling will take place (e.g. hospital or marketing authorisation holder). Where a sponsor will perform relabeling at several sites, listing of these sites is not required. In these cases please state “Relabeling will be performed at several sites. An updated list of sites will be kept by the sponsor”.*
* *Please state whether this is a new application or a change to/ renewal of an existing authorisation.*
* *The applicant must have at its disposal a qualified person (QP). This QP must have a Master of Science degree in pharmacy. A copy of the diploma must be submitted.*
* *Please state the name of your contact person with regard to the manufacturing authorisation.*
* *The applicant is without delay required to inform the Norwegian Medical Products Agency of any changes to the authorisation, such as a new QP or contact person by using the application form.*