 **Søknad om grossisttillatelse for**

 **legemidler**

 *Application for a wholesale distribution*

 *authorisation*

Søknad om tillatelse til grossistvirksomhet med legemidler i henhold til lov 4. desember 1992 om legemidler (heretter legemiddelloven), forskrift 21. desember 1993 om grossistvirksomhet med legemidler (heretter grossistforskriften), forskrift 18. desember 2009 om legemidler (heretter legemiddelforskriften), forskrift 8. september 2022 om legemidler til dyr, forskrift 14. februar 2013 om narkotika (heretter narkotikaforskriften), forskrift 1. mars 1983 om salg av legemidler til ikke-medisinsk bruk, og forskrift 2. november 2004 om tilvirkning og import av legemidler (heretter tilvirkningsforskriften).

Ved import fra land utenfor EØS kreves tilvirkertillatelse, jf. tilvirkningsforskriften § 3-1 (legemidler til mennesker), og legemiddelloven § 2b jf. forordning 2019/6/EU artikkel 88 (legemidler til dyr). Slik tillatelse må søkes særskilt. Grossister med en farmasøytisk-faglig ansvarlig (FFA) som har en master i farmasi eller tilsvarende, kan likevel importere legemidler unntatt fra kravet om markedsføringstillatelse (MT) fra de land som er opplistet i legemiddelforskriften § 2-5 a-d og forskrift om legemidler til dyr § 11-2.

Søknaden, sammen med eventuelle vedlegg, sendes som e-post (undertegnet og skannet versjon) til post@dmp.no, alternativt per post til: Direktoratet for medisinske produkter, p.b. 240 Skøyen, 0213 Oslo.

*Application for a wholesale distribution authorisation in accordance with Norwegian Act of 4 December 1992 on Medicinal Products etc., the Regulation of 21 December 1993 on Distribution of Medicinal Products, the General Regulation of 18 December 2009 on Medicinal Products, the Regulation of 8 September 2022 on Veterinary Medicinal Products, the Regulation of 14 February 2013 on Narcotics, the Regulation of 1 March 1983 on sale of medicinal products for non-medical use and the Regulation of 2 November 2004 on Manufacture and Import of Medicinal Products.*

*Importation of medicinal products from countries outside the EEA requires a Manufacturing Authorisation; cf. the Regulation on Manufacture and Import of Medicinal Products, section 3-1 (medicinal products for human use) and the Act on Medicinal Products section 2b cf. the Regulation 2019/6/EU article 88 (veterinary medicinal products). This requires a special application. Wholesalers, who have a person with a M.Sc. Pharm. or equivalent as their Responsible Person (RP), may import medicinal products exempted from Market Authorisation (MA) from countries listed in the general Regulation on Medicinal Products, cf. section 2-5 a-d and the Regulation on Veterinary Medicinal Products section 11-2.*

*The application, together with any appendix, should be forwarded by e-mail (signed and scanned version) to* *post@noma.no**, alternatively by mail to: The Norwegian Medical Products Agency, box 240 Skøyen, NO-0213 Oslo, Norway.*

**DEL I Opplysninger om søker *(PART I Applicant information)***

|  |
| --- |
| 1. **Søknaden gjelder *(The application concerns)***
 |
| [ ]  Ny tillatelse *(New authorisation)* [ ]  Fornyelse av tillatelse *(Renewal of existing authorisation)* [ ]  Endring av tillatelse *(Changes to exsisting authorisation)* Eventuell dato for ønsket ikrafttredelse av oppdatert versjon *(Possibly date for desired entry into*  *force for updated version*: ……………………………………… |
| [ ]  Legemidler til mennesker *(Medicinal products for human use)* [ ]  Legemidler til dyr *(Veterinary medicinal products)* |

|  |
| --- |
| 1. **Opplysninger om foretaket *(Company details)***

**Foretaket må være registrert i Enhetsregisteret *(The company must be registered in the Norwegian register for legal entities)*** |
| Foretakets navn *(Company name):*      |
| Organisasjonsnummer *(Organisation number):*      |
| Forretningsadresse i Norge *(Legally registered address in Norway):*       |
| Postadresse i Norge *(Postal address in Norway):*      |

|  |
| --- |
| 1. **Opplysninger om lokasjon[[1]](#footnote-1) *(Site1 details)***

**Opplysninger skal gis om lokasjon i Norge der foretaket selv utfører grossistvirksomhet (ikke lokasjon hos en eventuell 3. partsgrossist). Alle lokasjoner skal oppgis, med mindre stedet er dekket av separat tillatelse** ***Information on site in Norway where the company itself operates wholesale distribution (not on the site of any third-party wholesaler). Please list all sites, if not covered by separate authorisations*** |
| Navn på lokasjon*[[2]](#footnote-2) (Site name2):*      |
| Autorisasjonsnummer *[[3]](#footnote-3)(Authorisation number3):*       |
| Besøksadresse til lokasjon. Vennligst angi i tillegg hvilke aktiviteter under seksjon 2 (punktene 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5) som er aktuelle for hver lokasjon:*Address of site. In addition, please indicate which activities in section 2 (point 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5) that are relevant for each site:*      |

**DEL II Tillatelsens omfang *(PART II Scope of authorisation)***

|  |
| --- |
| **1. Legemidler som foretakets grossistvirksomhet omfatter *(Medicinal products included in the company`s wholesaling activities)***  |
| [ ]  1.1. Med markedsføringstillatelse i EØS-land *(With a Marketing Authorisation in EEA country(s))*[ ]  1.2. Uten markedsføringstillatelse i EØS-land, tiltenkt EØS-markedet\* *(Without a Marketing*  *Authorisation in the EEA and intended for EEA market\*)*[ ]  1.3. Uten markedsføringstillatelse i EØS-land og tiltenkt eksport til tredjeland[[4]](#footnote-4)\* *(Without a*  *Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation to third countries4\*)*\* Ytterligere opplysninger skal gis under punkt 4. *(Additional information should be provided under section 4.)* |

|  |
| --- |
| **2. Grossistaktiviteter foretaket utfører selv *(Wholesaling activities performed by the company itself)*** |
| [ ]  2.1. Anskaffelse *(Procurement)*[ ]  2.2.Lagerhold *(Holding)* [ ]  2.2.1. Tredjepartslagring *(Holding on behalf of other companies)* [ ]  2.3. Forsyning/utlevering *(Supply)*[ ]  2.4. Eksport til tredjeland*(Export to third countries)*[ ]  2.5. Andre aktiviteter. Oppgi hvilke: (*Other activities. Please specify:)*  |
|  | [ ]  2.5.1. Lagerhold av legemidler i karantene. (Gjelder for grossister som lagerholder legemidler for tilvirkere i påvente av EU-frigivelse.) *Storage of* *unreleased medicinal products in quarantine. (Applicable for wholesalers storing medicinal products on behalf of manufacturer, awaiting EU batch release.)*[ ]  2.5.2. Direktedistribusjon til profesjonelle sluttbrukere, jf. legemiddelloven § 15 tredje ledd og grossistforskriften §§ 13-14, og forskrift om legemidler til dyr § 9-5 g-h. *Direct distribution to professional end-users, cf. the Norwegian Act on Medicinal Products etc. section 15 and the Regulation on Distribution of Medicinal Products sections 13-14, and the Regulation on Veterinary Medicinal Products section 9-5 g-h.*Vennligst spesifiser *(Please specify)*:      [ ]  2.5.3. Leveranser til apotek i Norge (Aktiviteten er ikke søknadsplikting, men utløser leveringsplikt iht. grossistforskriften § 4 og forskrift om legemidler til dyr § 9-2) *Deliveries to pharmacies in Norway (The activity is not subject to application, but triggers delivery obligation according to the Regulation on Distribution of Medicinal Products section 4 and the Regulation on Veterinary Medicinal Products section 9-2)*[ ]  2.5.4. Andre aktiviteter. Oppgi hvilke: *(Other activities. Please specify:)*      |
| **3. Grossistvirksomheten omfatter følgende legemidler med tilleggskrav *(The wholesaling activities include the following medicinal products with additional requirements)*** |
| [ ]  3.1. Legemidler i henhold til Art. 83 av 2001/83/EC *(Products according to Art. 83 of 2001/83/EC)* [ ]  3.1.1. Narkotika eller psykotrope stoffer *(Narcotic or psychotropic products)* [ ]  3.1.2. Legemidler som stammer fra blod *(Medicinal products derived from blood)* [ ]  3.1.3. Immunologiske legemidler *(Immunological medicinal products)* [ ]  3.1.4. Radiofarmaka (inkludert radionuklide kits) *(Radiopharmaceuticals (including*  *radionuclide kits))* |
| [ ]  3.2. Medisinske gasser *(Medicinal gases)*[ ]  3.3. Kaldkjedeprodukter (som krever håndtering ved lav temperatur) *(Cold chain products*  *(requiring low temperature handling))*[ ]  3.4. Andre produkter. Oppgi hvilke: *(Other products. Please specify:)*  |
|  |  [ ]  3.4.1 Legemidler til klinisk utprøving *(Investigational medicinal products)* [ ]  3.4.2 Legemiddelprøver (gratisprøver) *(Free samples of medicinal products)* [ ]  3.4.3 Virksomme stoffer *(Active substances - API)*  [ ]  3.4.4 Andre. Oppgi hvilke: *(Other. Please specify:)*      |

|  |
| --- |
| **4. Ytterligere opplysninger om legemidlene som foretakets grossistvirksomhet omfatter *(Additional information on the medicinal products covered by the company`s wholesaling activities)***Grossister som ønsker tillatelse til å drive grossistvirksomhet med legemidler uten MT i EØS (1.2 og/eller 1.3) og/eller å eksportere legemidler til tredjeland, må oppgi opplysninger om de aktuelle legemidlene som angitt nedenfor.*Wholesalers who apply for an authorisation covering medicinal products without an MA in the EEA (1.2 and/or 1.3) and/or export to third countries, must give information as listed below.* |
| * 1. **Opplysninger om aktuelle legemidler uten MT i EØS:**

***Information regarding relevant medicinal products without an MA in the EEA:*** |
| Navn på legemiddel *(Name of medicinal product)*:      |
| Tilvirkerland *(Manufacturing country)*:      |
| Anskaffelsesland *(Exporting country):*      |

|  |
| --- |
| * 1. **Opplysninger om legemidler som skal eksporteres til tredjeland:**

 ***Information regarding medicinal products intended for export to third countries:*** |
| Navn på legemiddel *(Name of medicinal product)*:      |
| Mottakerland *(Country of destination)*:      |

|  |
| --- |
| * 1. **Andre opplysninger *(Other information)*:**
 |
|       |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

**DEL III Opplysninger om FFA/kontaktperson, egenerklæring og vedlegg *(PART III Information on RP/contact person, declaration and enclosures)***

|  |
| --- |
| **1. Farmasøytisk-faglig ansvarlig person (FFA) og kontaktperson *(Responsible Person (RP) for the pharmaceutical activity and contact person)*** Grossisten skal utpeke en person som er ansvarlig for den farmasøytisk-faglige delen av virksomheten (FFA), jf. grossistforskriften § 6. * FFA skal påse at virksomheten drives i henhold til kravene i forskrift om legemiddelgrossister.
* Det kan ikke gis unntak fra kompetansekravet om master i farmasi eller tilsvarende for FFA for grossister som:
* har eget lager
* skal drive direktedistribusjon i henhold til punkt 2.5.2
* skal drive import fra tredjeland av legemidler på godkjenningsfritak
* skal drive import fra EØS-området av legemidler som ikke har MT i et EØS-land eller godkjent klinisk studieprotokoll innenfor EØS-området

*The wholesale distributor shall designate a person who is responsible for the pharmaceutical part of the company`s wholesaling activities (RP), cf. the Regulation on Distribution of Medicinal Products.** *RP must ensure that the company complies with the Regulation on Distribution of Medicinal Products.*
* *No exemption can be granted from the competence requirement for M.Sc. Pharm. or equivalent for RP for wholesalers who carry out:*
* *their own holding*
* *direct distribution in accordance with section 2.5.2*
* *import from third countries of medicinal products granted approval for compassionate use, named patient*
* *import from the EEA area of medicinal products that do not have an MA or approved clinical trial protocol within the EEA area*
 |
| * 1. **Opplysninger om FFA *(Information on RP)*:**
 |
| Navn *(Name):*      |
| HPR-nummer, alternativt fødselsnummer (11 siffer) *(ID number for health personnel practising in Norway, or date of birth if not applicable):*      |
| Stillingstittel *(Title):*       |
| Formell utdanning/grad *(Formal education/degree):*      |
| E-postadresse *(E-mail address):*      |
| Telefonnummer *(Phone number):*       |
| * 1. **Egenerklæring fra FFA (også ved endring/fornyelse av tillatelse):**

 ***Declaration from RP (also when changing/renewal of existing authorisation):*** |
| [ ] [ ]  | Jeg bekrefter ved underskrift at jeg har oppdatert opplæring i EU-GDP *I hereby declare and confirm with my signature that I have received updated training in EU-GDP*Jeg bekrefter ved underskrift at jeg har oppdatert opplæring i norsk regelverk for grossistvirksomhet med legemidler *I hereby declare and confirm with my signature that I have received updated training in Norwegian legislation regarding wholesale of medicinal products* |
| Dato *(Date):*       | Underskrift FFA *(Signature RP):*  |
| * 1. **Opplysninger om kontaktperson i saker som vedrører grossisttillatelsen** (Fylles bare ut dersom kontaktperson og FFA av praktiske grunner ikke er samme person)**:**

***Information on contact person regarding the wholesaler distribution authorisation*** *(Only to be filled out if, for practical reasons, the contact person and RP is not the same person)****:*** |
| Navn *(Name):*        |
| Stillingstittel *(Title):*       |
| E-postadresse *(E-mail address):*       |
| Telefonnummer *(Phone number):*       |
| [ ]  FFA og kontaktperson er samme person (ønskelig) (RP and contact person is the same person  (desirable)) |

|  |
| --- |
| 1. **Underskrift og egenerklæring *(Signature and declaration)***
 |
| Vi bekrefter ved signering at opplysningene i søknaden er korrekte, og at vi er kjent med, og vil etterleve, gjeldende regelverk*We hereby declare and confirm with signature that the information stated in this application is correct, and that we recognize, and will comply with, relevant legislation* |
| Dato *(Date):*       | Underskrift av bemyndiget person (gjentas med blokkbokstaver)*Signature by authorized person (repeated with uppercase letters)* |

|  |
| --- |
| **3. Vedlegg til søknadsskjemaet *(Enclosures to the application)*** |
| Nye søkere skal vedlegge: *(New applicants must enclose:)** Beskrivelse av foretaket, inkludert organisasjonskart, for grossistvirksomheten i Norge

*A description of the company, included organization chart, covering the wholesale activities in Norway** Kvalitetshåndbok *(Quality Manual)*
* Fortegnelse over alle elementer som inngår i kvalitetssystemet opprettet for grossistvirksomheten planlagt omfattet av denne tillatelsen, inkludert oversikt over kvalitetsdokumenter med ID og fullstendig tittel

*List of all elements included in the quality system established for the wholesaling activities planned to be covered by this authorisation, including an overview of quality documents with ID and full title** Beskrivelse av distribusjonskjeden av legemidlene fra leverandør og fram til sluttbruker (herunder opplysninger om tredjepartslager for virksomheter som ikke selv skal ha lagerhold)

*A description of the distribution chain of the medicinal products from the supplier to the end-user (including information on third-party storage for companies which do not have their own storage)** Prosedyre for tilbakekalling *(Procedure for recalls)*
* Produktporteføljen *(Product portfolio)*

I tillegg, for nye søkere som ønsker å drive med lagerhold: *In addition, for new applicants planning to have a storage:** Oversikt over lokalenes utforming (tegninger med mål), hvor det framgår hvor legemidlene skal lagres og håndteres *(A design of storage facilities (drawings with dimensions), showing where the medicinal products are to be stored and handled)*
* Kvalifiseringsrapport rom («*mapping»*): En redegjørelse for hvordan korrekte lagringsforhold (temperatur) for legemidlene skal sikres (ivaretas) og dokumenteres *(A mapping report, room: A description of how correct storage conditions (temperature) for the medicinal products will be ensured and documented)*

Ved søknad om ny/endret FFA: *(When applying for a new/changed RP:)** Attestert kopi av vitnemål *(Certified copy of education diploma)*
* Dokumentasjon på opplæring (kursbevis, liste over lest materiale e.l.) i:

- norsk regelverk for grossistvirksomhet - EU-GDP *Documentation on required training (certificate of courses, list of read material etc.) in:**- Norwegian legislation regarding wholesale of medicinal products* *- EU GDP* * Ved innleid FFA: Kopi av kontrakt med oppdragsgiver, hvor oppdragets innhold (FFAs oppgaver), delegering av myndighet og forventet tidsbruk må framgå, jf. retningslinjer av 5. november 2013 for god distribusjonspraksis for legemidler (EU-GDP) kapittel 2, pkt. 2.2., 3. avsnitt

*If RP is hired: Contract with client, showing the* *content of the assignment (RP's tasks), delegation of necessary authority and expected use of time, cf. Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (EU GDP), chapter 2, section 2.2, 3rd paragraph* |

1. Med lokasjon menes den lokasjonen der grossistvirksomhet faktisk foregår. *(Site means the place where the wholesaling activities actually take place.)* [↑](#footnote-ref-1)
2. Navn på fabrikk eller avdeling. *(Name of fabric or department)* [↑](#footnote-ref-2)
3. Oppgis ved fornyelse og/eller endring av eksisterende tillatelse. *(For renewals and/or changes of existing authorisation.)* [↑](#footnote-ref-3)
4. Med tredjeland menes land utenfor EØS-området. *(Third countries are defined as countries outside the EEA.)* [↑](#footnote-ref-4)