**Et bilde som inneholder skjermbilde, sort

Automatisk generert beskrivelseSøknad om tillatelse til tilvirkning av legemidler i apotek (tilvirkertillatelse etter apotekloven)**

Søknad om tillatelse til tilvirkning av legemidler i apotek i henhold til lov 2. juni 2000 om apotek (apotekloven), forskrift 26. juni 2001 om tilvirkning av legemidler i apotek (forskrift om tilvirkning av legemidler i apotek) og forskrift 14. februar 2013 om narkotika (narkotikaforskriften).

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

|  |
| --- |
| **Søknaden gjelder** |
| Ny tillatelse  Fornyelse av tillatelse  Endring av tillatelse |

|  |  |
| --- | --- |
| **Opplysninger om foretak** | |
| Foretakets navn: | |
| Forretningsadresse: | |
| Organisasjonsnummer: | Konsesjonsnummer (apotek): |
| Navn på lokasjon/apotek hvor tilvirkningen foregår: | |
| Apotekets/lokasjonens adresse: | |
| Autorisasjonsnummer *(ved endring/fornyelse)*: | |

|  |
| --- |
| **Opplysninger om tilvirkningsaktivitetene** *(Merk av hva tillatelsen gjelder for):* |
| **1 Resepturproduksjon**  1.1 Usterile preparater  1.1.1 Doserte legemiddelformer  1.1.1.1 Tabletter  1.1.1.2 Kapsler  1.1.1.3 Stikkpiller  1.1.1.4 Pulver i dosepose  1.1.1.5 Andre doserte legemiddelformer  1.1.2 Halvfaste og flytende legemiddelformer  1.1.2.1 Væsker til utvortes bruk  1.1.2.2 Væsker til innvortes bruk  1.1.2.3 Halvfaste preparater  1.1.2.4 Andre flytende legemiddelformer  1.1.3 Andre usterile legemidler  Beskriv: |
| 1.2 Sterile preparater  1.2.1 Sluttsteriliserte preparater  1.2.2 Aseptisk tilberedte preparater  1.3 Maskinell dosepakking  Multidose (pasientmerket)  Endose (ikke pasientmerket; til avdeling)  1.3.1 Tabletter  1.3.2 Kapsler  1.3.3 Stikkpiller  1.3.4 Andre doserte legemiddelformer  **2 Resepturleieproduksjon**  2.1 Usterile preparater  2.1.1 Doserte legemiddelformer  2.1.1.1 Tabletter  2.1.1.2 Kapsler  2.1.1.3 Stikkpiller  2.1.1.4 Pulver i dosepose  2.1.1.5 Andre doserte legemiddelformer  2.1.2 Halvfaste og flytende legemiddelformer  2.1.2.1 Væsker til utvortes bruk  2.1.2.2 Væsker til innvortes bruk  2.1.2.3 Halvfaste preparater  2.1.2.4 Andre flytende legemiddelformer  2.1.3 Andre usterile legemidler  Beskriv:  2.2 Sterile preparater  2.2.1 Sluttsteriliserte preparater  2.2.2 Aseptisk tilberedte preparater  2.3 Maskinell dosepakking  Multidose (pasientmerket)  Endose (ikke pasientmerket; til avdeling)  2.3.1 Tabletter  2.3.2 Kapsler  2.3.3 Stikkpiller  2.3.4 Andre doserte legemiddelformer  **3 Lagerproduksjon**  3.1 Usterile produkter  3.1.1 Doserte legemiddelformer  3.1.1.1 Tabletter  3.1.1.2 Kapsler  3.1.1.3 Stikkpiller  3.1.1.4 Pulver i dosepose  3.1.1.5 Andre doserte legemiddelformer  3.1.2 Halvfaste og flytende legemiddelformer  3.1.2.1 Væsker til utvortes bruk  3.1.2.2 Væsker til innvortes bruk  3.1.2.3 Halvfaste preparater  3.1.2.4 Andre flytende legemiddelformer  3.1.3 Andre usterile legemidler  Beskriv:  3.2 Sterile preparater  3.2.1 Sluttsteriliserte preparater  3.2.2 Aseptisk tilberedte preparater  3.3 Maskinell dosepakking (endose (ikke pasientmerket; til lager))  3.3.1 Tabletter  3.3.2 Kapsler  3.3.3 Stikkpiller  3.3.4 Andre doserte legemiddelformer  **4 Andre tilvirkningsaktiviteter**  4.1 ID-garanti av råvarer, kfr. forskrift om tilvirkning av legemidler i apotek § 13  4.2 Kvalitetskontrolltesting (av sluttprodukt)  4.2.1 Kjemisk og fysisk  4.2.2 Mikrobiologisk  4.3 Annet  Beskriv: |
| Omfatter tilvirkningen legemidler klassifisert som narkotika, jf. narkotikaforskriften § 3?  Ja  Nei |
| **5 Videresalg av egen lagerproduksjon**  Skal legemidlene benyttes til videresalg?  Ja  Nei  Hvis ja:  5.1 Til apotek  5.2 Til grossist |

|  |
| --- |
| **Kontrollfarmasøyt(er)** *(ved resepturleieproduksjon og/eller lagerproduksjon)* |
| Navn: |
| HPR-nummer, alternativt fødselsnummer (11 sifre): |
| Formell utdanning/grad: |
| Navn: |
| HPR-nummer, alternativt fødselsnummer (11 sifre): |
| Formell utdanning/grad: |
| Navn: |
| HPR-nummer, alternativt fødselsnummer (11 sifre): |
| Formell utdanning/grad: |

|  |
| --- |
| **Kontaktperson** |
| Navn: |
| Stillingstittel: |
| E-postadresse: |
| Telefonnummer: |

|  |  |
| --- | --- |
| **Underskrift og egenerklæring** | |
| Vi bekrefter ved signering at opplysningene i søknaden er korrekte, og at vi er kjent med, og vil etterleve, gjeldende regelverk: | |
| Sted og dato: | Underskrift av bemyndiget person (gjentas med blokkbokstaver): |

TS.GA.SK.0053, versjon 3.00, 15.04.2024