**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, p.b 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 * **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 * **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 * **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