**Søknad 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 , 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 [ ]  NeiHvis 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