



SØKNAD OM IMPORTTILLATELSE FOR LEGEMIDLER

Søknaden sendes per post til:

Statens legemiddelverk
Sven Oftedals vei 8
0950 Oslo

Telefon: 22 89 77 00
Faks: 22 89 77 99

www.legemiddelverket.no

For Statens legemiddelverks arkiv:

1. OPPLYSNINGER OM FIRMAET

1.1 Firmaets navn:

1.2 Organisasjonsnr:

1.3 Postadresse:

1.4 Besøksadresse:

1.5 Telefon:

1.6 Faks:

1.7 E-postadresse (firmaets):

1.8 Firmaets daglige leder:

2. OPPLYSNINGER OM SØKNADEN

2.1 Søknaden gjelder:

- Fornyelse av eksisterende importtillatelse
- Endring av eksisterende importtillatelse
- Ny importtillatelse

3. OPPLYSNINGER OM VIRKSOMHETEN

3.1 Hvor skal legemidlene importeres fra?

Land innenfor EØS

Hvilke land:

Land utenfor EØS*

Hvilke land:

* Ved import fra land utenfor EØS kreves det tilvirkertillatelse, jf forskrift om tilvirkning og import av legemidler § 3-1. Legemidler unntatt fra kravet om markedsføringstillatelse i henhold til legemiddelforskriften kan allikevel importeres fra land utenfor EØS-området som er opplistet i legemiddelforskriftens § 3-5 a-c uten at det stilles krav om tilvirkertillatelse.

3.2 Firmaet skal importere følgende:

Legemidler med markedsføringstillatelse (MT) i Norge. Oppgi MT-nummer under**:

Parallellimporterte legemidler

Aktive farmasøytiske substanser

Annet, spesifiser under

** Importører som fornyer/endrer eksisterende importtillatelse trenger ikke oppgi MT-nummer.

3.3 Omfatter importen legemidler klassifisert som narkotika m.v.?

Ja

Nei

For oversikt over legemidler som er klassifisert som narkotika m.v., se Narkotikalistene i forskrift om narkotika m.v.

4. TILLEGGSPPLYSNINGER

4.1 Eventuelle tilleggsopplysninger:

5. REGELVERK

For nærmere informasjon om regelverket som regulerer import av legemidler viser vi til:

Lov 4. desember 1992 om legemidler m.v.

Forskrift 2. november 2004 om tilvirkning og import av legemidler

Forskrift 21. desember 1993 om grossistvirksomhet med legemidler

Forskrift 30. juni 1978 om narkotika m.v.

Se www.legemiddelverket.no og www.lovdatab.no

6. EGENERKLÆRING

Ved min underskrift på søknaden, erklærer jeg at følgende forhold ved virksomheten er oppfylt:

1. Virksomheten har implementert en skriftlig rutine for meldingsformidling vedrørende produktfeil, alvorlige bivirkninger og tilbakekallinger, jf grossistforskriften § 9.
2. Ved ompakking/merking av parallellimporterte legemidler innehar virksomheten tilvirkertillatelse, jf legemiddeloven § 12. Alternativt er det inngått skriftlig avtale om ompakking/merking med virksomhet som innehar slik tilvirkertillatelse.
3. Det er inngått skriftlig avtale om distribusjon og eventuelt lagerhold med virksomhet som innehar grossist- eller tilvirkertillatelse fra Statens legemiddelverk eller annen legemiddelmyndighet i EØS-området.
4. Virksomhetens eventuelle vareprøver m.v. blir oppbevart forskriftsmessig under overvåkning av person med farmasøytisk kompetanse.

Ved undertegning av søknaden bekrefter jeg at opplysningene som er gitt i denne søknaden er riktige.

Sted, dato:

Underskrift av daglig leder: