



Guide til ansøgning om tilladelse til engrosforhandling af *visse stoffer* inden for EU/EØS

Indholdsfortegnelse

1	Indledning.....	2
2	Generel information.....	2
2.1	Etablering af virksomhed.....	2
2.2	Engrosforhandling af <i>visse stoffer</i>	2
2.3	Detailforhandling af <i>visse stoffer</i>	3
2.4	Slutbrugere af <i>visse stoffer</i>	3
2.5	GDP-ansvar	3
2.6	Modtagelse, lagerhold og levering af <i>visse stoffer</i>	3
2.7	Brug af kontrakttagere.....	3
2.7.1	Audit af kontrakttagere	3
2.8	Indførsel af <i>visse stoffer</i> fra lande uden for EU/EØS (tredjelande)	4
2.9	Inaktive aktiviteter	4
2.10	Den kvalitetsansvarlige person	4
3	Udfyldelse af ansøgningskemaet.....	4
3.1	De indledende sider.....	5
3.2	Udfyldelse af Annex 1	5
3.2.1	Stofgrupper	5
3.2.2	Engrosforhandlingsaktiviteter	5
3.2.3	Produkter med yderligere krav	6
3.2.4	Uddybende bemærkninger	6
3.3	Udfyldelse af Annex 2	7
3.4	Udfyldelse af Annex 3	7
4	Indsendelse og krav til ansøgninger	7
4.1	Ansøgning om ny tilladelse.....	8
4.2	Ændring af navn eller adresse.....	8
4.3	Ændring af stofgrupper eller aktiviteter (Annex 1).....	8
4.4	Ændring af kontrakttagere (Annex 2)	8
4.5	Ændring af kvalitetsansvarlig person (Annex 3)	9
4.6	Nedlæggelse af engrosforhandlertilladelse	9
5	Yderligere oplysninger	9
5.1	Sanktionsmuligheder	9
5.2	Kontakt.....	9
5.3	Ændringslog	9



1 Indledning

Denne guide beskriver, hvordan man ansøger om tilladelse til engrosforhandling af stoffer, der har anabolske, antimikrobielle, antiparasitære, antiinflammatoriske, hormonale, euforiserende eller psykotrope egenskaber (herefter visse stoffer), og som kan anvendes til dyr.

Visse stoffer må ikke indgives eller anvendes på dyr. *Visse stoffer* skal derfor ikke forveksles med API, som anvendes til fremstilling af lægemidler.

Krav om tilladelse blev indført med veterinærforordningen og er reguleret i lægemiddeloven § 93.

Tilladelsen vil blive angivet som engrosforhandlertilladelse til lægemidler, men udstedes udelukkende til *visse stoffer*. Hvis virksomheden også engrosforhandler lægemidler, vil der blive udstedt to engrosforhandlertilladelser.

Til ansøgning om engrosforhandling af *visse stoffer* skal der anvendes et specifikt skema, som kan findes hjemmesiden.

For information vedr. generelle krav og retningslinjer for ansøgning om virksomhedstilladelser, se [Krav og frister ved ansøgning om virksomhedstilladelser](#). For information om, hvilke aktiviteter der kræver en virksomhedstilladelse iht. § 39 i lægemiddeloven eller en virksomhedsregistrering iht. § 50a i lægemiddeloven, se [Guide til hvilke aktiviteter der kræver en § 39-tilladelse eller virksomhedsregistrering](#).

For krav til distribution af *visse stoffer* se [forordning \(EU\) 2019/6 om veterinærlægemidler](#) (veterinærforordningen), [forordning \(EU\) 2021/1248 vedrørende god distributionspraksis for veterinærlægemidler](#) og [lægemiddeloven](#). Af veterinærforordningens artikel 2, stk. 6, litra a. fremgår det, at reglerne for engrosforhandling af lægemidler også gælder for *visse stoffer*. *Visse stoffer* vil ikke fremgå specifikt i artiklerne om engrosforhandling af lægemidler, men reglerne vil gælde alligevel.

Bemærk, at reglerne for *visse stoffer* også gælder for produkter, hvori et eller flere af de omfattede stoffer indgår som en bestanddel.

Denne guide indledes med et afsnit med generel information, og efterfølgende kan der findes information om udfyldelse af ansøgningskemaet og vejledning til indsendelse af ansøgning bl.a. med hvilken dokumentation, som skal medsendes ansøgningen.

Ansøgningen bedes indsendt elektronisk til virksomhedstilladelse@dkma.dk.

2 Generel information

2.1 Etablering af virksomhed

For at en virksomhed kan indsende ansøgning om engrosforhandlertilladelse, skal virksomheden have en fysisk beliggende adresse i Danmark, hvorfra virksomheden udfører engrosforhandleraktiviteterne. Lægemiddelstyrelsen skal have mulighed for at foretage inspektion på et hvert givent tidspunkt på den angivne adresse.

Der skal være overensstemmelse mellem engrosforhandleraktiviteter, virksomheden og den udstedte engrosforhandlertilladelse. Derfor kan der ikke udstedes engrosforhandlertilladelse til

- Virksomheder som anvender c/o adresser uden fysisk at være tilstede på adressen.
- Virksomheder som lejer et kontor, men hvor virksomheden reelt opererer fra et andet land eller en anden lokalitet i Danmark, og kontoret derfor står tomt.

2.2 Engrosforhandling af *visse stoffer*

Engrosforhandling af *visse stoffer* er defineret som enhver form for aktivitet, der består i at købe, sælge, modtage, opbevare og levere *visse stoffer* inden for EU/EØS samt at eksportere (udføre) *visse stoffer* til lande uden for EU/EØS (tredjelande).

Virksomheder, der køber, sælger, modtager, opbevarer eller leverer *visse stoffer*, eller blot har ansvaret for, at GDP-reglerne efterleves hos anden engrosforhandler af *visse stoffer* (kontrakttager), skal have en engrosforhandlertilladelse til *visse stoffer*.

Fremstilling af *visse stoffer* er ikke selvstændigt reguleret i lægemiddelreglerne, men salget af stofferne til engrosforhandlere og detailforhandlere kræver en engrosforhandlertilladelse.



2.3 Detailforhandling af visse stoffer

Detailforhandling af *visse stoffer* er defineret som salg og udlevering af *visse stoffer* til slutbrugeren. Dette kræver ikke en tilladelse.

Detailforhandlere må kun købe *visse stoffer* fra danske virksomheder med en engrosforhandlertilladelse, mens salg må ske til både danske og udenlandske slutbrugere. Ved salg til udlandet er det forhandlerens ansvar at sikre, at modtagerlandet tillader salg fra Danmark.

Tidligere eksisterede der en registreringsordning, hvor også detailforhandlere skulle anmelde deres aktiviteter til Lægemedelstyrelsen. Registreringsordningen blev nedlagt med indførslen af veterinærforordningens krav om engrosforhandlertilladelse.

2.4 Slutbrugere af visse stoffer

Slutbrugere skal købe *visse stoffer* af en detailforhandler i Danmark. Det er ulovligt at besidde *visse stoffer*, hvis de er købt af en forhandler uden for Danmark, ligesom det er ulovligt at anvende eller besidde lovligt indkøbte *visse stoffer* med henblik på at anvende disse på dyr. Med forbuddet sikres, at der kun anvendes godkendte veterinære lægemidler til dyr. Lægemedellovens § 93, stk. 6, indeholder en undtagelse for anvendelse af *visse stoffer* i overensstemmelse med lov om dyreforsøg.

2.5 GDP-ansvar

Helt overordnet gælder, at man som engrosforhandler af *visse stoffer* ikke kan fraskrive sig det ansvar (GDP-ansvar), man har iht. veterinærforordningen for de stoffer, man håndterer, uagtet om man køber, sælger, modtager, indfører, lagerholder eller leverer *visse stoffer*.

2.6 Modtagelse, lagerhold og levering af visse stoffer

Engrosforhandlere, der modtager, lagerholder og leverer *visse stoffer*, kan opdeles i to typer:

- 1) Engrosforhandlere med eget lager, hvilket vil fremgå af engrosforhandlertilladelse til *visse stoffer* med aktivitet "2.2 Lagerhold". Det er kun engrosforhandlere af *visse stoffer* der er godkendt til lagerhold, som må lagerføre *visse stoffer*.
- 2) Engrosforhandlere uden eget lager, der har udlagt modtagelse, lagerhold og levering af *visse stoffer* efter kontrakt til en grossist med lager (f.eks. konsignationslager). Disse engrosforhandlere uden eget lager af *visse stoffer* er ansvarlige for at sikre, at deres stoffer opbevares iht. GDP-reglerne hos deres grossist. Regelefterlevelsen skal bl.a. sikres ved audit af grossisten. Engrosforhandling efter kontrakt beskrives nærmere i afsnit [2.7](#).

2.7 Brug af kontrakttagere

Modtagelse inkl. indførsel, lagerhold og levering af *visse stoffer* kan lægges ud efter kontrakt til virksomheder med en engrosforhandlertilladelse, der omfatter *visse stoffer*.

Reglerne for kontraktudlægnings beskrives i kapitel 8 i forordning (EU) 2021/1248. Ved engrosforhandling efter kontrakt skal der indgås en kontrakt mellem virksomhederne. Vær opmærksom på, at det ikke er muligt at udlægge GDP-ansvaret efter kontrakt; dette ansvar påhviler altid den kontraktgiver, som ejer stofferne.

Kontraktgiveren er ansvarlig for at vurdere, om kontrakttageren har kompetence til at udføre det krævede arbejde, og for ved hjælp af kontrakten og audits at sikre, at principperne og retningslinjerne for god distributionspraksis efterkommes.

2.7.1 Audit af kontrakttagere

På en audit skal virksomheden sikre sig, at der bliver auditeret ud fra de aktiviteter/produkter og eventuelle specielle krav, som virksomheden ønsker at udlægge i kontrakt. Der skal foretages audit af kontrakttageren, inden kontrakttageren kan tages i brug, og konklusionen af den udførte audit skal medsendes ved ansøgning om godkendelse af kontrakttager.

Lægemedelstyrelsen forventer følgende af en audit til godkendelse af en kontrakttager:

- Auditten skal være udført indenfor de seneste 12 måneder.
- Kontrakttageren skal have fulgt op på afvigelser fra auditten, og auditten for de relevante områder skal være afsluttet inden indsendelse af ansøgning. Dokumentationen for dette skal foreligge ved inspektion.
- Virksomheden skal foretage en risikovurdering for, hvornår næste audit skal udføres (forventningen fra Lægemedelstyrelsen er senest 1 år efter ibrugtagning af kontrakttager). Risikovurderingen skal være til rådighed ved inspektion.

Det er muligt at bruge en ekstern auditor til audit af kontrakttageren. Lægemedelstyrelsens forventer da følgende:



- Den kvalitetsansvarlige for kontraktgiver skal dokumentere at have gennemgået auditrapporten for at sikre, at denne er dækkende for de aktiviteter, som ønskes udlagt i kontrakt, herunder eventuelle særlige krav til fx modtagelse og levering.
- Virksomheden skal sikre sig, at ekstern auditor er uafhængig af kontrakttager og ikke har interessekonflikter herunder økonomiske interesser eller anden væsentlig tilknytning til den auditerede kontrakttager.
- Det skal dokumenteres, at ekstern auditor besidder relevante kompetencer og erfaring med at auditere.

Ovenstående skal kunne dokumenteres ved inspektion.

2.8 Indførsel af *visse stoffer* fra lande uden for EU/EØS (tredjelande)

I modsætning til indførsel af lægemidler kan *visse stoffer* indføres på baggrund af en engrosforhandlertilladelse til *visse stoffer*, forudsat at aktiviteten "indførsel af stoffer fra tredjeland" under punkt 2.5 er godkendt på tilladelsen. Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at veterinærforordningen ikke forhindrer indførslen af *visse stoffer* fra tredjelande selvom den ikke regulerer det. Lægemiddelstyrelsen har derfor besluttet, at aktiviteten skal fremgå på engrosforhandlertilladelsen, hvis stofferne skal kunne engrosforhandles i Danmark. Lægemiddelstyrelsen kræver, at engrosforhandleren forud for indførslen sikrer, at leverandøren lovligt må distribuere stofferne fra det pågældende land. Ved modtagelse finder de almindelige regler for modtagekontrol anvendelse.

2.9 Inaktive aktiviteter

En engrosforhandlertilladelse skal være opdateret i forhold til en virksomheds aktuelle aktiviteter. Når en virksomhed ikke længere har aktiviteter, skal tilladelsen nedlægges, se afsnit 4.6. Hvis der er tale om en kortere periode, hvor alle aktiviteter er inaktive, kan virksomheden kontakte Lægemiddelstyrelsen med henblik på at bibeholde tilladelsen. Lægemiddelstyrelsens generelle holdning er, at der højst kan være tale om 6 måneder uden aktiviteter. Når Lægemiddelstyrelsen modtager virksomhedens argumentation for ønsket om at bibeholde tilladelsen, vil der blive foretaget en konkret vurdering af den aktuelle situation.

2.10 Den kvalitetsansvarlige person

Den kvalitetsansvarlige er den person, der er udpeget af virksomheden til at sikre, at virksomheden overholder gældende regler for god distributionspraksis. Der er ikke specifikke uddannelseskrav til den kvalitetsansvarlige person i Danmark, men personen skal være kvalificeret til de opgaver, som vedkommende skal varetage. Den kvalitetsansvarlige skal tilegne sig den nødvendige kompetence f.eks. via kurser, seminarer, møder og lignende. Det forventes, at den kvalitetsansvarlige holder sig opdateret med den nyeste lovgivning på området. Den kvalitetsansvarlige kan uddelegere opgaver til andre men ikke ansvaret.

Det er ikke et krav, at den kvalitetsansvarlige er bosat i Danmark, men det er et krav, at personen kan læse og forstå den danske nationale lovgivning og således holde sig opdateret med denne. Den kvalitetsansvarlige skal desuden have sin gang i virksomheden i tilstrækkeligt omfang under hensyntagen til aktiviteten i virksomheden.

En virksomhed kan have flere kvalitetsansvarlige personer. Hvis en virksomhed vælger at dele ansvaret mellem flere kvalitetsansvarlige personer, skal ansvarsområderne være skarpt opdelte mellem de kvalitetsansvarlige personer.

3 Udfyldelse af ansøgningskemaet

I det følgende gennemgås retningslinjer for udfyldelse af ansøgningskemaet.

Engrosforhandlertilladelser til *visse stoffer* udstedes på samme EU-format, som engrosforhandlertilladelser for lægemidler. Dette skyldes, at der er krav om, at tilladelserne overføres til den europæiske database EudraGMDP, og dette kan kun gøres ved at anvende det samme format som for lægemidler. Aktiviteterne på ansøgningskemaet for *visse stoffer* har derfor ikke fortløbende numre, da kun relevante afsnit fra førnævnte format er taget med i dette ansøgningskema.

Skemaet til ansøgning om engrosforhandlertilladelse er inddelt i en indledning og 3 annexer:



Indledende sider:	Ansøgningstype, virksomhedsoplysninger og underskrift
Annex 1:	Stofgrupper og aktiviteter på egen adresse
Annex 2:	Kontrakttagere
Annex 3:	Kvalitetsansvarlig person

De generelle retningslinjer for udfyldelse af ansøgningsskemaet fremgår nedenfor.

3.1 De indledende sider

I de indledende sider skal ansøgeren først angive, hvad ansøgningen overordnet omhandler dvs. hvorvidt, der er tale om en ny ansøgning, en ændring til en eksisterende tilladelse eller nedlæggelse af en eksisterende tilladelse. Derudover skal det angives, hvornår virksomheden ønsker, at den nye tilladelse eller nedlæggelsen skal gælde fra. Bemærk at tilladelser ikke kan udstedes eller ophøres med tilbagevirkende kraft.

Da det ofte er nødvendigt at uddybe, hvad ansøgningen omhandler, er der i det efterfølgende afsnit plads til at beskrive ansøgningen i fritekst.

Ved angivelse af virksomhedsoplysninger skal der for hvert site bl.a. oplyses det tilhørende OMS LOC ID, og for virksomhedens hovedkontor skal også OMS ORG ID angives. OMS (Organisation Management Service) er EMAs virksomhedsregister over lægemiddelvirksomheder. Virksomheden får her overordnet tildelt et ORG ID, mens hvert site får tildelt et specifikt LOC ID. Virksomheden er selv ansvarlig for, at oplysningerne i dette register er korrekte og at ansøge EMA om ændring af oplysningerne fx ved flytning eller navneændring. Dette skal være ansøgt og godkendt, inden ansøgning om virksomhedstilladelse indsendes. Nye virksomheder skal ansøge EMA om oprettelse i OMS, hvilket ligeledes skal gøres inden indsendelse af ansøgning til Lægemedelstyrelsen. Se information om OMS og hvordan ændringer til registret ansøges [her](#).

I det sidste afsnit skal virksomheden underskrive ansøgningen. Lægemedelstyrelsen har ikke specifikke krav til hvem i virksomheden, som skal underskrive ansøgningen.

3.2 Udfyldelse af Annex 1

Vær opmærksom på, at Annex 1 er specifik for hvert site. Der skal derfor udfyldes et Annex 1 for hvert af virksomhedens sites, der har GDP-aktiviteter med *visse stoffer*. Adressen for det pågældende site anføres øverst i Annex 1.

I Annex 1 angives udelukkende de engrosforhandleraktiviteter, der udføres på egen adresse. Aktiviteter, som ikke udføres på egen adresse, men kun udføres hos kontrakttager, skal ikke angives i Annex 1, men kun i Annex 2.

Aktiviteterne i Annex 1 er inddelt i tre afsnit:

- Stofgrupper
- Engrosforhandlingsaktiviteter
- Produkter med yderligere krav

Og til sidst i annexet er der plads til uddybning af aktiviteterne.

3.2.1 Stofgrupper

I dette afsnit angives de stofgrupper, som virksomheden er ansvarlig for at engrosforhandle.

3.2.2 Engrosforhandlingsaktiviteter

I dette afsnit angives de aktiviteter, som virksomheden udfører på egen adresse. Aktiviteterne lagerhold og eksport til tredjelande indebærer fysisk håndtering af stofferne, og det er kun disse aktiviteter, som kan lægges ud efter kontrakt. Køb og salg indebærer ikke fysisk håndtering af stofferne og kan ikke lægges ud i kontrakt.

Bemærk at lagerhold indeholder modtagelse og levering af stofferne medmindre andet er angivet. For tilladelser udstedt før 1. november 2024 var aktiviteterne 2.1 og 2.3 todelte dvs. aktiviteterne inkluderede både den fysiske håndtering men også køb og/eller salg af stofferne. Aktiviteterne var før angivet som "2.1 Modtagelse og/eller køb" og "2.3 Levering og/eller salg", mens aktiviteterne nu hedder "2.1 Køb" og "2.3 Salg" og dækker dermed ikke længere fysisk håndtering af stofferne.



Nedenfor gives eksempler på, hvordan en virksomhed skal udfylde ansøgningskemaet alt efter om de selv opbevarer *visse stoffer*, eller hvis dette er udlagt i kontakt.

Eksempel 1 – fysisk håndtering udlagt i kontakt

En virksomhed, som udelukkende køber og sælger *visse stoffer*, hvor lagerhold er lagt ud efter kontrakt, skal udfylde Annex 1 og Annex 2 som følger:

2	Engrosforhandlingsaktiviteter <i>Wholesale distribution operations</i>	
<input checked="" type="checkbox"/>	2.1	Køb <i>Procurement</i>
<input type="checkbox"/>	2.2	Lagerhold <i> Holding</i>
<input checked="" type="checkbox"/>	2.3	Salg <i>Supply</i>

Kontrakttagere *Contracting-out*

ANNEX 2

Navn og adresse <i>Name and address</i>	Angiv aktuelt punkt <i>Specify paragraph</i> (2.2/2.4) <small>(Skal udfyldes / must be completed)</small>
Navn på kontrakttager Adresse Postnummer og by Land	Aktivitet 2.2 Lagerhold

Eksempel 2 – virksomheden foretager selv den fysiske håndtering af *visse stoffer*:

En virksomhed, der køber, lagerholder og sælger *visse stoffer*, skal udfylde skemaet således:

2	Engrosforhandlingsaktiviteter <i>Wholesale distribution operations</i>	
<input checked="" type="checkbox"/>	2.1	Køb <i>Procurement</i>
<input checked="" type="checkbox"/>	2.2	Lagerhold <i> Holding</i>
<input checked="" type="checkbox"/>	2.3	Salg <i>Supply</i>

Håndtering af reklamationer og tilbagekaldelser er inkluderet i aktiviteterne under 2.1-2.4, og denne aktivitet kan ikke lægges ud efter kontrakt.

3.2.3 Produkter med yderligere krav

Nogle stoffer har yderligere krav til håndtering. En engrosforhandler, der har aktiviteter med disse stoffer, skal angive dette her. Punkterne skal også afkrydses af virksomheder, som ikke selv står for den fysiske håndtering af stofferne.

I punkt 3.2 skal virksomheden angive, om de har produkter, som kræver opbevaring ved lav temperatur. Punkt 3.2.1 skal afkrydses for produkter, som skal opbevares mellem 2–8 °C. Hvis virksomheden har produkter, som skal opbevares ved lavere temperaturer end dette, skal punkt 3.2.2 afkrydses, og det skal angives hvilke temperaturer, som der er tale om i det tilhørende fritekstfelt.

I punktet 3.3 Andre produkter er der ingen forudfyldt forslag på ansøgningskemaet, men virksomheden har mulighed for selv at angive noget i fritekst under dette punkt.

3.2.4 Uddybende bemærkninger

I slutningen af Annex 1 er det muligt at angive kommentarer, hvis nødvendigt. Feltet skal bruges, hvis nogle af de valgte aktiviteter bør uddybes.



3.3 Udfyldelse af Annex 2

I Annex 2 angives de kontrakttagere, som benyttes til lagerhold af *visse stoffer* efter kontrakt. En kontrakttager skal angives med navn og hovedadresse, også selvom aktiviteterne udføres på et site til denne hovedadresse. Når en kontrakttager er godkendt med hovedadressen, kan engrosforhandleren udlægge aktiviteter til samtlige godkendte sites hos denne engrosforhandler, forudsat at adressen er omfattet af kontrakten, og at der er udført audit på adressen. Vær opmærksom på, at det udelukkende er aktiviteterne "2.2 Lagerhold" og "2.4 Eksport til tredjelande", som kan lægges ud efter kontrakt. De aktiviteter, der ønskes udført af kontrakttager, angives i Annex 2.

Virksomheden må først tage en kontrakttager i brug, når denne er godkendt af Lægemedelstyrelsen. Når vi godkender en kontrakttager, kommer denne til at fremgå af virksomhedens engrosforhandlertilladelse under Annex 2. Dette gælder både danske og udenlandske kontrakttagere.

3.4 Udfyldelse af Annex 3

I Annex 3 angives virksomhedens kvalitetsansvarlige person. Den kvalitetsansvarlige persons titel skal angives på dansk og på engelsk.

Hvis en virksomhed vælger at dele ansvaret mellem flere kvalitetsansvarlige personer, skal ansvarsområderne være skarpt opdelte mellem de kvalitetsansvarlige personer. Dette skal beskrives i afsnittet Beskrivelse af ansøgningen i de indledende sider på ansøgningsskemaet.

I annex 3 var det tidligere den ansvarlige leder som fremgik. Dette er ændret til den kvalitetsansvarlige person pr. 1. januar 2023.

4 Indsendelse og krav til ansøgninger

For information om generelle krav og retningslinjer for ansøgning om virksomhedstilladelser, se [Krav og frister ved ansøgning om virksomhedstilladelser](#). I denne vejledning kan du få information om, hvordan ansøgningen indsendes, sagsbehandlingstider herunder begrebet clock stop, elektronisk udstedelse og gyldighed for tilladelserne samt gebyrer. Bemærk at hvis en virksomhed har både en engrosforhandlertilladelse til lægemidler og en engrosforhandlertilladelse til *visse stoffer*, skal der kun betales et gebyr pr site.

I [Krav og frister ved ansøgning om virksomhedstilladelser](#) kan du også se, hvad Lægemedelstyrelsen forventer af virksomheden inden indsendelse af ansøgning for de tre typer ansøgninger om virksomhedstilladelse:

1. Ansøgning om ny virksomhedstilladelse (første ansøgning)
2. Ansøgning om ændring til eksisterende virksomhedstilladelse
3. Nedlæggelse af eksisterende virksomhedstilladelse

Vær opmærksom på at virksomheden skal være klar til inspektion på ansøgningstidspunktet, dvs. virksomheden skal have implementeret gældende lovgivning på GDP-området, herunder skal lagerområde m.v. være fuldstændigt færdigbygget og indrettet, temperaturmonitorering skal være installeret på baggrund af temperaturmapping, dokumentation og procedurer skal være etableret, og virksomheden skal råde over tilstrækkeligt personale.

Der kan være forskellige krav til den dokumentation, der skal medsendes ansøgningsskemaet alt efter hvilken type af ansøgning, der indsendes. De særlige krav for dokumentation ved ansøgning af engrosforhandlertilladelse er beskrevet nedenfor.

Bemærk at for ændringer af engrosforhandlertilladelser udstedt før 1. november 2024 skal der indsendes et udfyldt Annex 1 for alle sites samt et udfyldt annex 2 uanset, hvad ansøgningen omhandler, eller hvad der er angivet nedenfor. Dette skyldes omfattende ændringer til formatet for tilladelsen.

For tilladelser udstedt før 1. januar 2023 skal annex 3 altid udfyldes, da den kvalitetsansvarlige skal angives i annex 3 i stedet for den ansvarlige leder.

Nedlæggelse af tilladelse er undtaget, da der ikke udstedes ny tilladelse.



4.1 Ansøgning om ny tilladelse

Ved ansøgning om ny engrosforhandlertilladelse skal hele ansøgningsskemaet udfyldes og desuden skal organisationsplan, lokaleplan og en liste over stoffer under hver stofgruppe, som håndteres af virksomheden medsende. Hvis virksomheden anvender en kontrakttager fx til at opbevare stoffer, skal der indsendes dokumentation til godkendelse af kontrakttageren.

Der skal derfor indsendes følgende:

- Ansøgningsskema
- Organisationsplan
- Lokaleplan
- Liste over stoffer under hver stofgruppe, som håndteres af virksomheden
- Dokumentation til godkendelse af kontrakttagere, hvis relevant. Se under afsnit [4.4](#)

4.2 Ændring af navn eller adresse

Hvis en virksomhed ønsker at ændre navn eller adresse, skal der ansøges om en ændring til engrosforhandlertilladelsen. Ved ændring af virksomhedens navn er det tilstrækkeligt at indsende de indledende sider af ansøgningsskemaet sammen med en bekræftelse på, at øvrige forhold i virksomheden er uændret. Ved adresseændring skal Annex 1 for den nye adresse udfyldes sammen med de indledende sider.

Organisationsplan og lokaleplan skal udelukkende vedlægges, hvis der er væsentlige ændringer til dokumenterne.

4.3 Ændring af stofgrupper eller aktiviteter (Annex 1)

Ved ændringer til stofgrupper eller aktiviteter skal hele Annex 1 udfyldes (alle krydser skal sættes). Ved tilføjelse af en ny stofgruppe, skal der medsendes en liste over stoffer i den pågældende stofgruppe. Er der kun ændringer til ét site, er det tilstrækkeligt at udfylde Annex 1 for det pågældende site samt oplyse i ansøgningen, at ændringen udelukkende berører dette site. De indledende sider skal desuden altid udfyldes.

4.4 Ændring af kontrakttagere (Annex 2)

Ved ansøgning om ny kontrakttager er det tilstrækkeligt at udfylde de indledende sider af ansøgningsskemaet samt Annex 2. Alle virksomhedens kontrakttagere skal angives i Annex 2 både nye kontrakttagere samt kontrakttagere, som allerede er godkendt, og som fortsat skal anvendes. Listen over kontrakttagere kan også vedlægges som et bilag.

Følgende dokumentation skal desuden indsendes sammen med ansøgningsskemaet:

- Gældende engrosforhandlertilladelse for kontrakttageren, der er dækkende for de omhandlede adresser og aktiviteter
- Forside af den indgåede kontrakt (eller anden side, hvor navne og adresser på kontraktgiver og kontrakttager fremgår) samt side fra kontrakt med alle relevante parterers underskrifter (dvs. repræsentant for kontraktgiver samt repræsentant for kontrakttager) samt dato.
- Konklusion fra auditrapport på baggrund af audit af kontrakttageren, som skal være udført inden for de seneste 12 måneder. Det skal fremgå heraf hvilken lovgivning, der er auditeret efter, og om kontrakttageren vurderes at efterleve GDP-reglerne. Det skal desuden fremgå, hvor og hvornår auditten er udført. Såfremt der benyttes en ekstern auditor, skal der indsendes en erklæring fra kontraktgivers kvalitetsansvarlige for følgende:
 - Auditrapporten er gennemgået af den kvalitetsansvarlige, som har sikret sig, at auditten er dækkende for de aktiviteter, som ønskes udlagt i kontrakt, herunder eventuelle særlige krav til fx modtagelse og levering.
 - Kontraktgiver har sikret sig, at den eksterne auditor er uafhængig af kontrakttageren og ikke har interessekonflikter herunder økonomiske interesser eller anden væsentlig tilknytning til den auditerede kontrakttager.
 - Kontraktgiver har sikret sig, at den eksterne auditor besidder relevante kompetencer og erfaring med at auditere.
 - Kontraktgiver har udarbejdet en risikovurdering for, hvornår næste audit af kontrakttager skal udføres.



4.5 Ændring af kvalitetsansvarlig person (Annex 3)

Ved ansøgning om ændring af kvalitetsansvarlig person, er det tilstrækkeligt at udfylde de indledende sider af ansøgningskemaet samt Annex 3.

Den kvalitetsansvarlige person skal gerne være godkendt på engrosforhandlertilladelsen den dag, vedkommende overtager ansvaret som kvalitetsansvarlig person. Lægemiddelstyrelsen anser det imidlertid som rettidigt, hvis ansøgningen om ændring indsendes samme dag.

4.6 Nedlæggelse af engrosforhandlertilladelse

Hvis en engrosforhandler ønsker at nedlægge sin engrosforhandlertilladelse, skal ansøgeren udfylde de indledende sider af ansøgningskemaet, hvor det afkrydes, at der ansøges om nedlæggelse af tilladelsen og ønsket dato for ikrafttrædelse angives. I afsnittet "Beskrivelse af ansøgning" skal planen for ophør af aktiviteter beskrives.

5 Yderligere oplysninger

5.1 Sanktionsmuligheder

Engrosforhandling af *visse stoffer* m.m. må ifølge § 39 i lægemiddeloven kun ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Styrelsen kontrollerer overholdelsen af lægemiddeloven, veterinærforordningen og i retsakter udstedt i medfør heraf. Alle ændringer til tilladelsen skal være godkendt af Lægemiddelstyrelsen, førend de udmøntes i praksis. Hvis dette ikke er tilfældet, må der påregnes konsekvenser for tilladelsen. Styrelsen kan herudover politianmelde overtrædelser af lægemiddeloven.

5.2 Kontakt

Spørgsmål til denne guide kan rettes til sektionen Tilladelser & Forsyningsikkerhed på virksomhedstilladelse@dkma.dk.

5.3 Ændringslog

Dato	Version	Ændring
17-01-2025	Guide-VS-01	Nyt afsnit 2.1 Etablering af virksomhed. Nyt afsnit 2.10 om den kvalitetsansvarlige person inkl. mulighed for flere kvalitetsansvarlige. Afsnit 3.4 om udfyldelse af annex 3 er opdateret tilsvarende. Opdatering af afsnit 3.2.2. om aktiviteter i forhold til at modtagelse og levering ikke længere er en del af henholdsvis punkterne 2.1 og 2.3 på tilladelsen. Nu er disse aktiviteter dækket af punkt "2.2 Lagerhold". Opdatering af afsnit 3.2.3 om produkter med yderligere krav i forhold til ændring af disse aktiviteter på formatet. Opdatering af afsnit 3.3 om udfyldelse af annex 2 i forhold til, at kun "2.2 Lagerhold" og "2.4 Eksport til tredjeland" kan udlægges i kontrakt. Ny boks i afsnit 4 om særlige hensyn pga. opdatering af formatet. Opdatering af afsnit 4.4 om, hvad en indsendt konklusion på en auditrapport skal indeholde. Opdatering af afsnit 4.5 vedr. hvad Lægemiddelstyrelsen betragter som rettidig ansøgning om ny kvalitetsansvarlig person.
12-03-2024	Guide-VS-00	Ny guide.