Við umsókn um leyfi til lyfjaframleiðslu eru lagðar til grundvallar Lyfjalög nr. 100/2020, reglugerð nr. 893/2004 um framleiðslu lyfja og evrópskar leiðbeiningar um góða starfshætti við lyfjaframleiðslu (GMP).

*(Appilication for a manufacturing authorisation is in accordance with the Icelandic Medicinal Act no. 100/2020, regulation no. 893/2004 on the manufacture of medicinal products and EC guidelines on Good Manufacturing Practice (GMP)).*

|  |
| --- |
| **Tegund umsóknar *(The application concerns)*** |
| Ný umsókn *(New application)*  Endurnýjun á leyfi *(Renewal of existing authorisation)*  Breyting á leyfi *(Changes to existing authorisation)*  Númer leyfis\* *(Authorisation no.)*:  \*Ef um er að ræða endurnýjun og/eða breytingu á leyfi *(For renewals and/or changes of existing authorisation)* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Upplýsingar um fyrirtæki (Company details)** | |
| Nafn fyrirtækis *(Company name)*: | |
| Kennitala fyrirtækis *(Company identification number)*: | |
| Heimilisfang og póstnúmer *(Address and postal code)*: | |
| Símanúmer *(Phone number)*: | Bréfsími *(Fax)*: |
| Netfang *(E-mail address)*: | Heimasíða *(Web page)*: |

|  |  |
| --- | --- |
| **Upplýsingar um umsækjanda fyrir hönd fyrirtækis (Applicant details):** | |
| Nafn umsækjanda *(Name of applicant)*: | |
| Kennitala *(Social Security Number)*: | |
| Heimilisfang *(Address)*: | |
| Símanúmer *(Phone number)*: | Netfang *(E-mail address)*: |

|  |
| --- |
| **Upplýsingar um staðsetningu lyfjaframleiðslu (Address of the manufacturing site)** |
| Heimilisfang þar sem fyrirhuguð starfsemi mun fara fram. Vinsamlegast tilgreinið alla staði (ef fleiri en einn) og hvaða starfsemi fer fram á hverjum stað. *(Specify the address of the sites and indicate which activities that are relevant for each site)*: |
|  |
| **Rannsóknarstofur með verksamning (Contract Laboratory)** |

**Nafn og heimilisfang rannsóknarstofu *(Name and address of contract laboratory)*:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Athugið: ef um er að ræða fleiri en eina rannsóknarstofu þarf að fylla út eyðublaðið fyrir hverja um sig

*(Note: if more than one site, the form is filled out for each site)*

Setjið hak við viðeigandi mælingar hér að neðan *(Tick the relevant testing operations below)*:

Örverufræðileg: sæfð *(Microbiological: sterility)*

Örverufræðileg: ekki sæfð *(Microbiological: non-sterility)*

Efna- og eðlisfræðileg *(Chemical/physical)*

Líffræðileg *(Biological)*

Stöðugleikaprófanir *(Stability testing)\**

\*Á eingöngu við ef allar mælingar sem framkvæmdar eru á rannsóknarstofu með verksamning tengjast einungis stöðugleikaprófunum. Ef rannsóknarstofan með verksamning framkvæmar margar mælingar, og aðeins sumar þeirra tengjast stöðugleikaprófunum á þetta ekki við. *(This is applicable only where all testing operations carried out at the contract laboratory relate to stability testing only. If the contract laboratory carries out multiple testing operations and only some of these apply to stability testing, then this is not applicable)*

Er rannsóknarstofan staðsett innan EES (Is the contract laboratory located within the EEA):

Já *(Yes)*

Nei *(No)*

Númer leyfis (ef á við) *(Authorisation no. (if applicable))*:

Dagsetning síðustu úttektar *(Date of last EEA inspection)\**:

\*Dagsetning sem sett er fram í nýjasta útgefna GMP vottorði *(As per date referenced on last GMP certificate issued for the site)*

Ef rannsóknarstofna verður einungis notuð fyrir mælingar í tengslum við rannsóknarlyf eða fyrir stöðugleikaprófanir skal ábyrgðarhafi framleiðanda leggja fram yfirlýsingu um að rannsóknarstofan uppfylli GMP kröfur. Lyfjastofnun áskilur sér rétt til þess að framkvæma úttekt á rannsóknarstofu, sé talið þess þörf, eða óska eftir því að annað haldbært yfirvald framkvæmi slíka úttekt.

*(Where the laboratory will only be used for testing in relation to investigational medicinal products IMPs or stability testing of medicinal products, submit a declaration of GMP compliance from a QP named on the authorisation. The IMA reserves the right to perform its own inspection if deemed necessary or to request another relevant authority to inspect where appropriate.)*

|  |
| --- |
| **Nöfn ábyrgðarhafa (Names of Qualified Persons)** |
| Nafn *(Name)*: |
| Menntun/gráða (*Education/degree)*: |
| Fyrri störf *(Work experience)*: |
| Netfang *(e-mail address)*: |
| Sími *(Phone number)*: |

|  |
| --- |
| **Yfirmenn framleiðslu og gæðaeftirlits (Head of production operations and Quality Control)** |

Yfirmaður framleiðslu (Head of prodction operations):

Yfirmaður gæðaeftirlits (Head of Quality Control):

|  |  |
| --- | --- |
| **Faglegur forstöðumaður og tengiliður (Responsible person (RP) and contact person)** | |
| Faglegur forstöðumaður fyrirtækis *(Responsible Person)* | |
| Nafn *(Name)*: | |
| Menntun/gráða (*Education/degree)*: | |
| Netfang *(e-mail address)*: | |
| Sími *(Phone number)*: | |
| Yfirlýsing frá faglegum forstöðumanni *(Declaration from RP)*:  Hér með staðfestist að ég hef fengið þjálfun í EU-GMP leiðbeiningum. *(I hereby declare that I have received training in EU-GMP guidelines)*  Hér með staðfestist að ég hef fengið þjálfun í þeim íslensku lögum og reglugerðum er koma að framleiðslu lyfja. *(I hereby declare that I have received training in Icelandic legislation regarding manufacture of medicinal products)*  Dags. *(date)*: Undirskrift faglegs forstöðumanns *(signature RP)*: | |
| Tengiliður fyrirtækis *(Contact person)*:  Faglegur forstöðumaður og tengiliður er sami aðili  *(RP and contact person is the same person)*  Eftirfarandi skal fyllt út ef faglegur forstöðumaður og tengliður fyrirtækis er ekki sami aðili:  *(To be filled out if the RP and the contact person are not the same person:)* | |
| Nafn *(Name)*: | Netfang *(e-mail address)*: |
| Starfstitill *(Title)*: | Sími *(Phone number)*: |
| **Fylgigögn umsóknar (Documents to include with application)** | |
| Með nýrri umsókn þarf að eftirfarandi að fylgja *(New applicants must attach)*:   * 1. Almenn lýsing á fyrirhugaðri starfsemi (A description of the companies activities)   2. Skipurit fyrirtækis (Organisation chart covering the manufacturing activities)   3. Teikningar af húsnæði (Housing schematics)   4. Yfirlit yfir helsta búnað (List of all relevant equipment)   5. Yfirlit yfir þær framleiðsluaðgerðir sem sótt er um leyfi fyrir (Summary of individual steps in the manufacturing process of the medicine(s) which are manufactured at the firm)   6. Yfirlit um lyf og lyfjaform sem fyrirhugað er að framleiða (Summary of medicinal products and pharmaceutical forms which are planned to be manufactured)   7. Yfirlit yfir gæðaskjöl og helstu þætti gæðatryggingarkerfis fyrir starfsemina (List of relevant Quality Documents and key aspects of the Quality Risk Management System)   8. Ferilskrá og prófskírteini faglegs forstöðumanns (CV and certified copy of educational diploma for RP)   9. Ferilskrá og prófskírteini ábyrgðarhafa (CV and certified copy of educational diploma for QP)   10. Skriflegar leiðbeiningar fyrir innkallanir (Procedure for recalls)   11. Site Master File | |
| Með umsókn um nýjan/breyttum faglegum forstöðumanni eða ábyrgðarhafa *(When applying for a new/changed RP or QP)*:   * 1. Afrit af prófskírteini og ferilskrá faglegs forstöðumanns/ábyrgðarhafa (CV and certified copy of educational diploma for RP/QP)   2. Þjálfunarskrá faglegs forstöðumanns/ábyrgðarhafa (List of documents required in training of RP/QP) | |
| Gögnin skulu vera skýrt sett fram, aðgreind og tölusett eins og að framan greinir. Telji Lyfjastofnun þörf á getur hún óskað eftir frekari gögnum. | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Staðfesting umsóknar (Declaration)** | |
| Með undirskrift minni staðfesti ég að þær upplýsingar sem settar eru fram í þessari umsókn séu sannar og réttar *(With this signature I hereby confirm that the information stated in this application is true and correct)*: | |
| Dags. *(date)*: | Undirskrift umækjanda *(Signature of applicant)*: |