Við umsókn um leyfi til innflutnings og/eða heildsölu lyfja eru lagðar til grundvallar Lyfjalög nr. 100/2020, reglugerð nr. 699/1996 um innflutning og heildsöludreifingu lyfja og evrópskar leiðbeiningar um góða starfshætti við lyfjadreifingu (GDP).

*(Appilication for a wholesale distribution authorisation is in accordance with the Icelandic Medicinal Act no. 100/2020, regulation no. 699/1996 regarding import and wholesale distribution of medicinal products and EC guidelines of 5th November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (GDP)).*

|  |
| --- |
| **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 heildsölu (Address of the wholesale)** |
| Heimilisfang þar sem fyrirhuguð starfsemi mun fara fram. Vinsamlegast tilgreinið alla staði (ef fleiri en einn) og hvaða starfsemi, sett fram í liðum 1, 2 og 3, fer fram á hverjum stað. *(Specify the address of the sites and indicate which activities in section 1, 2 and 3, that are relevant for each site)*: |
|  |

|  |
| --- |
| **1. Lyf *(Medicinal products)*** |
| [ ]  1.1. með markaðsleyfi í EES ríki *(with a Marketing Authorisation in EEA member state(s))*[ ]  1.2. án markaðsleyfis í EES ríki en ætlað á markað EES\* *(without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for the EEA market)*[ ]  1.3. án markaðsleyfis í EES ríki og ekki ætlað á markað EES\* *(without a Marketing Authorisation in the EEA and not intended for the EEA market)* |

|  |
| --- |
| **2. Starfsemi heildsölunnar *(Wholesale distribution activities)*** |
| [ ]  2.1. Öflun *(Procurement)*[ ]  2.2. Geymsla *(Holding)*[ ]  2.3. Dreifing *(Supply)*[ ]  2.4. Útflutningur *(Export)*[ ]  2.5. Önnur starfsemi – vinsamlegast tilgreinið *(Other activities – please specify)*: |

|  |
| --- |
| **3. Lyf sem krefjast sérstakrar meðhöndlunar *(Medicinal products with additional requirements)*** |
| [ ]  3.1 Ávana og fíknilyf *(Narcotic or psychotropic products)*[ ]  3.2. Vörur sem krefjast meðhöndlunar við lágan hita *(Products requiring low temperature handling)* [ ]  3.2.1. Hitastig milli 2 til 8 *(* *Temperatures between 2 to 8 °C)* [ ]  3.2.2. Önnur hitastig – vinsamlegast tilgreinið *(Other temperatures – please specify)*[ ]  3.4. Önnur lyf – vinsamlegast tilgreinið *(Other products – please specify)*: |

|  |
| --- |
| **4. Faglegur forstöðumaður og tengiliður *(Responsible person (RP) and contact person)*** |
| Handhafi heildsöluleyfis skal tilnefna faglegan forstöðumann. Faglegur forstöðumaður ber ábyrgð á að fyrirtækið uppfylli skilyrði reglugerðar 699/1996 um innflutning og heildsöludreifingu lyfja. Faglegur forstöðumaður skal vera lyfjafræðingur. *(The wholesale distributor must appoint a Responsible Person (RP). This person must ensure that the company complies with the regulation 699/1996 on import and wholesale distirbution of medicinal products. The Responsible Person must be a pharmacist).* |
| Faglegur forstöðumaður heildsölu fyrirtækis *(The Responsible Person for wholesale activities)* |
| 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-GDP leiðbeiningum*(I hereby declare that I have received training in EU-GDP guidelines)*[ ]  Hér með staðfestist að ég hef fengið þjálfun í þeim íslensku lögum og reglugerðum er koma að innflutningi og heildsöludreifingu á lyfjum *(I hereby declare that I have received training in Icelandic legislation regarding wholesale of medicinal products)*Dags. *(date)*: Undirskrift faglegs forstöðumanns *(signature RP)*: |
| Tengiliður fyritækis varðandi mál er snúa að leyfi til innflutnings og heildsöludreifingu lyfja *(Contact person with regard to the wholesaler distribution authorisation)*:[ ]  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)*: |

|  |
| --- |
| **5. Nöfn ábyrgðarhafa *(Names of Qualified Persons)*** |
| Nafn *(Name)*: |
| Menntun/gráða (*Education/Degree)*: |
| Fyrri störf *(Work experience)*: |
| Netfang *(e-mail address)*: |
| Sími *(Phone number)*: |

|  |
| --- |
| **6. 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 wholesale activities)
3. Teikningar af húsnæði *(Housing schematics)*
4. Yfirlit yfir helsta búnað *(List of all relevant equipment)*
5. Yfirlit yfir hver konar lyf og lyfjaform fyrirhugað er að flytja inn og/eða dreifa *(Summary of medicinal products and pharmaceutical forms which are planned to be imported and/or wholesale distribute)*
6. Yfirlit yfir gæðaskjöl og helstu þætti gæðatryggingarkerfis fyrir starfsemina *(List of relevant Quality Documents and key aspects of the Quality Risk Management System)*
7. Ferilskrá og prófskírteini faglegs forstöðumanns *(CV and copy of educational diploma for RP)*
8. Ferilskrá og prófskírteini ábyrgðarhafa *(CV and copy of educational diploma for QP)*
9. Gæðaskal / skriflegar leiðbeiningar fyrir innkallanir *(Procedure for recalls)*
 |
| 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)*: |