

Ansökan skickas till: Läkemedelsverket  
 Inspektionen  
 Box 26  
 751 03 Uppsala

## Ansökan om partihandelstillstånd enligt LVFS 2014:8

Läkemedelsverket fakturerar ansökningsavgiften. Tillståndet utfärdas när avgiften erlagts, ansökan är komplett och inspektion genomförs med resultat att förutsättningar finns att bedriva partihandel.

Sökandens namn och adress		
Sökandes namn eller firma om sökanden är en juridisk person		Telefon
Postadress		Telefax
Postnummer	Ort	e-postadress
Fakturaadress (om annan än ovan)		Ev ref.nr. vid fakturering
Beskrivning av verksamheten samt organisationsschema		Bilaga nr:

Registreringsbevis	
Kopia av registreringsbevis för bolag	Bilaga nr:

Lokaler	
Beskrivning av lokaler där verksamheten ska bedrivas	
Adress	
Ritning över lokalerna	Bilaga nr:

Produktområde	Fysisk hantering
Produkt/produktområde enligt markering(ar)	Fysisk hantering av läkemedel inom verksamheten
<input type="checkbox"/> Humanläkemedel <input type="checkbox"/> Veterinärläkemedel <input type="checkbox"/> Parallellimporterade/Parallelldistribuerade läkemedel <input type="checkbox"/> Narkotika <input type="checkbox"/> Viss produkt (ange vilken): <input type="checkbox"/> Övrigt/annat, se bilaga nr:	<input type="checkbox"/> Lager på partihandelns adress <input type="checkbox"/> Externt lager hos annan partihandlare <input type="checkbox"/> Fysisk hantering av prover som inte ska säljas (t.ex. reklamationsprover, produktprover) <input type="checkbox"/> Övrigt/annat, se bilaga nr:

Uppgifter till eHälsomyndigheten
Sökande har förutsättningar att överföra uppgifter till eHälsomyndigheten enligt 3 kap. 3 § 2 samt 4 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel. Ex. bifoga er anmälan om rapportering, bilaga nr:

Sakkunnig person
Namn och titel
Bestyrkt meritförteckning
Bilaga nr:

Underskrift av firmatecknare		
Underskrift	Namnförtydligande	Datum (åååå-mm-dd)

## Allmänna villkor avseende partihandelstillstånd

### 1. Tillståndets innebörd

Ett utfärdande av partihandelstillstånd innebär att tillämpliga delar av följande författningar är uppfyllda.

**LVFS 2014:8** Tillstånd för partihandel med läkemedel

**SFS 2009:659** Erläggande av ansöknings- och årsavgifter för partihandelstillstånd

**LVFS 2009:6** Utlämnande av läkemedelsprover av humanläkemedel

**LVFS 1995:25** Utlämnande av läkemedelsprover av veterinärläkemedel

### 2. Tillståndets omfattning

Av partihandelstillståndet framgår dess omfattning.

Det framgår om tillståndet är begränsat till ett enskilt eller till flera preparat.

### 3. Ändringar i förutsättningarna för tillståndet ska anmälas

Förändringar som innebär ändringar i givna förutsättningar för utfärdat tillstånd måste anmälas till läkemedelsinspektionen.

Sådana ändringar är:

- Ändring av verksamhetens omfattning (se 2. ovan)
- Ändring av företagets namn och/eller organisationsnummer. Registreringsbevis ska bifogas ändringsanmälan.
- Flyttning till annan lokal/adress än vad som specificerats i tillståndet. Planritning ska bifogas ändringsanmälan. Endast en adressanmälan till Läkemedelsverket är inte tillräckligt.
- Byte av sakkunnig person. CV ska bifogas ändringsanmälan.

Dessa väsentliga ändringar ska anmälas senast två månader i förväg. Särskilt viktigt är detta vid flyttning, eftersom en inspektion måste äga rum innan nytt tillstånd kan utfärdas. Vid anmälan ska diarienumret för gällande tillstånd anges.

Samtliga ändringar måste godkännas av Läkemedelsverket för att tillståndet ska kunna uppdateras.

Underlåtenhet att anmäla ändringar kan medföra att tillståndet dras in.

### 4. Andra väsentliga ändringar som ska anmälas

Andra väsentliga ändringar som måste anmälas är:

- Förändringar i företagets organisation, vilka berör partihandelsverksamheten
- Ägarbyte
- Övrigt som kan vara väsentligt för Läkemedelsverket att ha kännedom om

### 5. Tillståndets giltighetstid

Det framgår av tillståndet hur länge tillståndet är giltigt.

Tillståndet uppdateras normalt i anslutning till genomförd och avslutad inspektion.

Om tillståndet närmar sig giltighetstidens slut åligger det företaget att ansöka om förlängning, vilket ska göras minst 90 dagar dessförinnan.