

Ansökan skickas till: Läkemedelsverket
 Inspektionsenheten
 Box 26
 751 03 Uppsala

Ansökan om tillverkningsstillstånd enligt LVFS 2004:7 och ansökan om certifikat för API-tillverkning

Läkemedelsverket fakturerar ansökningsavgiften.
 Tillståndet och/eller certifikatet utfärdas när avgiften erlagts och inspektionsenheten därefter har genomfört inspektion.

Sökandens namn och adress		
Företagets namn		Organisationsnummer
Kontaktperson		E-postadress
Postadress		Telefon
Postnummer	Ort	Telefax
Fakturaadress (om annan än ovan)		Ev ref.nr. vid fakturering

Registreringsbevis	
Kopia av registreringsbevis för bolag	Bilaga nr:
Ansökan avser tillverkning av:	
<input type="checkbox"/> Läkemedel	<input type="checkbox"/> Traditionella växtbaserade läkemedel (TVBL/VBL)
<input type="checkbox"/> Prövningsläkemedel	<input type="checkbox"/> Homeopatika
<input type="checkbox"/> Aktiv substans för läkemedel (API)	<input type="checkbox"/> Visst/vissa utvärtes läkemedel (VUM)
Ansökan avser import av:	<input type="checkbox"/> Läkemedel från tredje land
Beskrivning av verksamheten samt organisationsschema	Bilaga nr:

Plats för tillverkningen	
Besöksadress	
Plats för kvalitetskontrollen	
Besöksadress	
Eventuell kontraktstagare för tillverkning och/eller kontroll	
Besöksadress	
Gällande tillstånd	Diarienummer:

Lokaler	
Ritningar över lokaler bifogas eller hänvisning görs till Site Master File om sådan finns.	
<input type="checkbox"/> Ritning bilaga nr:	<input type="checkbox"/> Site Master File daterad bifogas.
Sakkunnig person	
Namn och titel	
Akademisk examen med bevis Bilaga nr:	Bestyrkt meritförteckning Bilaga nr:

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