



Veileder til søknad om grossisttillatelse for legemidler

Guide to application for a wholesale distribution authorisation

Veilederen skal være til hjelp ved utfylling av søknad om grossisttillatelse. Vi viser også til veiledning for grossister som ligger på Direktoratet for medisinske produkters (DMPs) hjemmeside under området "Krav og veiledninger til grossistvirksomhet" <https://www.dmp.no/tilvirkning-import-og-salg/import-og-grossistvirksomhet-med-legemidler/krav-og-veiledninger-for-grossistvirksomhet>.

The purpose of this document is to assist you in completing your application for a wholesale distribution authorisation (WDA). For guidance and information on requirements for wholesalers, please see the Norwegian Medical Products Agency's (NoMA's) website under the area "Krav og veiledninger til grossistvirksomhet" <https://www.dmp.no/tilvirkning-import-og-salg/import-og-grossistvirksomhet-med-legemidler/krav-og-veiledninger-for-grossistvirksomhet> (available in Norwegian only).

Hva utløser krav om grossisttillatelse

Følgende aktiviteter, gitt at de er begrenset til EØS-området, defineres som grossistaktiviteter med legemidler og utløser derfor krav om grossisttillatelse:

- anskaffelse/kjøp
- forsyning/utlevering/salg/distribusjon
- oppbevaring/lagerhold

Som grossistaktivitet som krever tillatelse regnes også utførsel/eksport av legemidler til land utenfor EØS-området.

Import av legemidler til Norge fra land innenfor EØS-området defineres ikke som en grossistaktivitet, men rett til slik import følger av en grossisttillatelse, jf. forskrift 2. november 2004 om tilvirkning og import av legemidler (heretter tilvirkningsforskriften) § 3-1 tredje ledd.

Which activities require a WDA

The following activities, given that they are limited to the EEA area, are defined as wholesaling activities with medicinal products, and therefore require a WDA:

- *procurement / purchase*
- *supply / delivery / sale / distribution*
- *storage*

Export of medicinal products to countries outside the EEA area is also considered as a wholesaling activity that requires a permit.

The import of medicinal products into Norway from countries within the EEA area is not defined as a wholesaling activity, but the right to such import follows from a WDA, cf. the Regulations of 2 November 2004 on Manufacture and Import of Medicinal Products § 3-1 third paragraph.

Hvem skal ha grossisttillatelse

Kjøp og salg kan ikke utføres av annet selskap enn det som faktisk eier og selger legemidlene, og som har grossisttillatelse som dekker dette. Ved innførsel av legemidler til Norge, skal eier av legemidlene stå som mottaker i fraktpapirene og eier skal kunne framlegge grossisttillatelse for tollvesenet.

Merk! Det er foretaket som er eier av legemidlene som skal ha grossisttillatelse. Det vil si selskapet som anskaffer og selger legemidlene etter at de er innført til Norge (dvs. når legemidlene har passert grensen).

Who should have a WDA

Purchases and sales cannot be made by a company other than the one that actually owns and sells the medicinal products, and that has a WDA covering these activities. When importing medicinal products into Norway, the owner of the medicinal products must be listed as the recipient in the shipping documents and the owner must be able to present a WDA to the customs service.

Note! The company that owns the medicinal products is the one that needs to have a WDA. That is, the company that procures and sells the medicinal products after they have been imported to Norway (i.e. when the medicinal products have crossed the border).

Innsending

Søknadsskjemaet, sammen med eventuelle vedlegg, sendes som e-post (skannet og undertegnet versjon) til post@dmp.no, alternativt per post til: Direktoratet for medisinske produkter (DMP), p.b. 240 Skøyen, 0213 Oslo.

Submission

Submission of the application form, together with any appendix, can be made by e-mail (scanned and signed version) to post@noma.no, alternatively by mail to: The Norwegian Medical Products Agency (NoMA), box 240 Skøyen, NO-0213 Oslo, Norway.

Utfylling av skjema (Completing the form)

DEL I OPPLYSNINGER OM SØKER (PART I APPLICANT INFORMATION)

1. Søknaden gjelder (The application concerns):

- Ny tillatelse: Det skal krysses av her første gang foretaket søker om grossisttillatelse. Foretak som allerede har en grossisttillatelse, skal ikke krysse av her.

New authorisation: Please tick here the first time the company applies for a WDA. Companies that already have a WDA should not tick here.

- Fornyelse av tillatelse: Det skal krysses av her dersom det søkes om å fornye en tillatelse som nærmer seg utløpsdato. Ved kun fornyelse av tillatelsen er det ikke nødvendig å hake av for aktiviteter/legemidler. Fornyelsessøknad må sendes inn senest tre måneder før utløp.

Renewal of existing authorisation: Please tick here if an application is made to renew a WDA which is approaching expiration date. When only renewing the authorisation, it's not necessary to tick for activities/medicinal products. Renewal applications must be submitted no later than three months before expiry.

- Endring av tillatelse: Det skal krysses av her dersom det er endringer i foretakets adresse, adresse for lokasjon, lagerstedets adresse, eller i andre opplysninger som angis i søknadsskjemaet.

Gjelder søknaden både fornyelse og endring av tillatelsen, krysses av for begge deler.

Ved søknad om endring av tillatelsen fylles bare ønskede endringer inn. Vennligst beskriv nærmere hva endringen består av under "Andre opplysninger" i del II, pkt. 4.3.

Merk at FFA skal bekrefte oppdatert opplæring i GDP (del III, pkt. 1.2) også ved endring/fornyelse av søknaden.

Changes to existing authorisation: Please tick here if there are changes in the company's address, address for location, address of the warehouse, or in other information specified in the application form.

If the application concerns both renewal of and changes to existing authorisation, please tick both. When applying for a change to an authorisation, please fill in only the desired

changes. Please describe closer what the changes consist of under «Other information» in part II, section 4.3.

Note that RP must confirm updated training in GDP (part III, section 1.2) also when changing / renewing the application.

2. Opplysninger om foretaket (Company details):

- Foretaket må være registrert i Enhetsregisteret (<https://www.brreg.no/>).
The company must be registered in the Norwegian register for legal entities (<https://www.brreg.no/>).
- Foretakets navn, organisasjonsnummer, og forretningsadresse i Norge. Opplysningene som oppgis her skal til enhver tid være i overensstemmelse med opplysningene i Enhetsregisteret.

Please list here the company's name, Norwegian organisation number, and legally registered address in Norway. The information provided here must at all times be in accordance with the information in the Central Coordinating Register for Legal Entities.

3. Opplysninger om lokasjon (Site details)

- Her skal oppgis informasjon om stedet i Norge der grossistvirksomhet faktisk foregår og som foretaket utfører selv (altså det foretaket som søker om tillatelse).

Information about the place in Norway where the wholesale activity actually takes place and which the company carries out itself (i.e. the company applying for an authorisation) must be stated here.

- Det skal oppgis navn på lokasjonen, dvs. navn på fabrikken eller avdelingen der grossistvirksomhet foregår. Dersom lokasjon og hovedkontor har samme lokasjon, kan man eventuelt benytte Hovedkontor som navn på lokasjonen.

The name of the site must be stated, i.e. the name of the factory or department where the wholesale business takes place. If the site and head office have the same location, you may use Head Office as the name of the location.

- ID-nummer er et unikt nummer (fire sifre + løpenummer) for hver lokasjon som står oppført i tillatelsen, og oppgis ved fornyelse og/eller endring av eksisterende tillatelse.

ID number is a unique number (four-digit + serial number) for each site listed in the authorisation and must be stated when renewing and / or changing an existing authorisation.

- Besøksadresse til lokasjon i Norge skal oppgis. Det vil si adresse til lokasjon hvor det foregår grossistvirksomhet som foretaket selv utfører. Dersom foretaket selv har eget lager i Norge, skal lagerstedets adresse oppgis. Dersom lagerhold er satt bort til tredjepart skal dette ikke oppgis i feltet, heller ikke lagersteder i øvrige EØS-land.

Visiting address for site in Norway must be stated. That is, the address of the site where the wholesaling activities is carried out by the company itself. If the company has its own holding in Norway, the address of the holding must be stated. If holding is outsourced to a third party, the address of the holding should not be stated in this field, nor holdings in other EEA countries.

- Det må presiseres hvilke grossistaktiviteter som utføres på hver enkelt lokasjon i Norge.

Which wholesaling activities that are carried out at each individual site in Norway, must be specified.

DEL II TILLATELSSENS OMFANG (PART II SCOPE OF AUTHORISATION)

1. Legemidler som foretakets grossistvirksomhet omfatter
Medicinal products included in the company's wholesaling activities

1.1 Det skal krysses av i dette feltet dersom grossistaktivitetene omfatter:

- legemidler med markedsføringstillatelse (MT) eller registrering i Norge. (Registrering gjelder foreløpig kun API for legemidler til dyr.)
- legemidler som faller inn under ordningen med godkjenningssfritak fra DMP¹ og som har MT i et annet EØS-land
- legemidler med MT i et EØS-land som skal benyttes i kliniske studier

This field should be ticked if the wholesaling activities include:

- *Medicinal products with a marketing authorisation (MA) or registration in Norway. (Registration applies currently only to API for medicinal products for animals.)*
- *Medicinal products granted approval for compassionate use, named patient¹, and that have an MA in a different EEA country*
- *Medicinal products with an MA in an EEA country to be used in clinical trials*

1.2 Det skal krysses av i dette feltet dersom grossistaktivitetene omfatter:

- legemidler som faller inn under ordningen med godkjenningssfritak fra DMP¹ og som ikke har MT eller registrering i et EØS-land. (Registrering gjelder foreløpig kun API for legemidler til dyr.)
- kliniske studier med legemidler som ikke har MT i et EØS-land

This field should be ticked if the wholesaling activities include:

- *Medicinal products granted approval for compassionate use, named patient¹, and that do not have an MA or registration in an EEA country. (Registration applies currently only to API for medicinal products for animals.)*
- *Clinical trials with medicinal products that do not have an MT in an EEA country*

1.3 Det skal krysses av i dette feltet dersom grossistaktivitetene omfatter legemidler uten MT eller registrering i et EØS-land, som skal eksporteres videre til tredjeland. (Registrering gjelder foreløpig kun API for legemidler til dyr.) Disse legemidlene skal ikke selges i Norge eller i et annet EØS-land.

This field should be ticked if the wholesaling activities include medicinal products without an MA or registration in an EEA country, which are to be exported to third countries. (Registration applies currently only to API for medicinal products for animals.) These medicinal products should not be sold in Norway or in another EEA country.

¹ Salg av legemidler som faller inn under ordningen med godkjenningssfritak fra DMP er begrenset til pasienter i Norge ved import fra de land som er opplistet i forskrift 18. desember 2009 om legemidler til mennesker (legemiddelforskriften) § 2-5 første ledd og forskrift om legemidler til dyr § 11-2.

¹ Sale of medicinal products granted approval for compassionate use, named patient, is limited to patients in Norway for import from the countries listed in the General Regulation of 18 December 2009 relating to Medicinal Products for Human Use section 2-5 first paragraph and the Regulation of 8 September 2022 on Veterinary Medicinal Products section 11-2.

2. Grossistaktiviteter foretaket utfører selv *Wholesaling activities performed by the company itself*

Her beskrives aktivitetene til foretaket som søker om grossisttillatelse. Det skal krysses av i feltene i dette punktet for de aktivitetene foretaket utfører selv.

Here, the activities of the company applying for a WDA are described. The activities the company carries out itself must be ticked in this point.

- 2.1 Dersom foretaket anskaffer/ kjøper legemidler (også fra eget søsterselskap i annet EØS-land). Herunder omfattes innførsel av legemidler fra EØS-området til Norge.²

If the company procures / buys medicinal products (also from its own sister company in a different EEA country). This includes import of medicinal products from the EEA area to Norway².

- 2.2 Det skal krysses av her bare dersom foretaket lagrer legemidler i lager som de selv drifter. Kun foretak som tilbyr lagerhold for andre foretak, skal krysse av for punkt 2.2.1 Tredjepartslagring.

This box should be ticked only if the company stores medicinal products in warehouses that they run themselves. Only companies that offer warehousing for other companies must tick the point 2.2.1 Holding on behalf of other companies (third party storage)

- 2.3 Dersom foretaket sender/leverer og/eller selger legemidler. Herunder utførsel av legemidler fra Norge til EØS-området.²

If the company sends / delivers and / or sells medicinal products. Including export of medicinal products from Norway to the EEA area.²

- 2.4 Med «eksport til tredjeland» menes kun eksport til land utenfor EØS-området. Det skal spesifiseres hvilke legemidler det dreier seg om og hvilke land de eksporteres til (jf. punkt 4.2).

"Export to third countries" means only exports to countries outside the EEA area. Which medicinal products are involved and which countries they are exported to, should be specified (cf. point 4.2).

- 2.5 Andre aktiviteter (*Other activities*):

- Lagerhold av legemidler i karantene: Gjelder kun tredjepartslagring for foretak som innhar tilvirkertillatelse.

Storage of unreleased medicinal products in quarantine: Applies only to third-party storage for companies holding a Manufacturing and Import Authorisation (MIA).)

- Direktedistribusjon vil si levering direkte til profesjonelle sluttbrukere som sykehjem, sykehus, dyreeier/rekvirent eller utprøversted.

Direct distribution means delivery directly to professional end-users such as nursing homes, hospitals, pet owners/veterinarians or clinical trial sites.

- Lagring av andre virksomheters legemiddelprøver; Krysses av dersom grossistaktiviteten omfatter lagring av *andre foretaks* legemiddelprøver. Oppbevarer foretaket egne legemiddelprøver, hakes av for Legemiddelprøver (gratisprøver) under pkt. 3.3.

Storage of other companies' free samples of medicinal products: To be ticked if the wholesaling activity includes storage of other companies' free samples of medicinal products. If the company holds its own free samples of medicinal products, please tick for Free samples of medicinal products under point 3.3.

² Se nærmere beskrivelse av dette under **Hvem skal ha grossisttillatelse** på side 1.

² See a more detailed description of this under Who should have a WDA on page 1.

- Kun salg av legemidler utenom apotek (LUA): Dersom foretaket *kun skal drive med legemidler utenom apotek (LUA)*, vennligst hak av her.

Only sale of medicinal products outside pharmacies (LUA outlet): If the company is only to operate with sale of medicinal products outside pharmacies (LUA outlets), please tick here.

- Leveranser til apotek i Norge: Krysses av dersom foretaket leverer til norske apotek. Aktiviteten er ikke søknadspliktig, men DMP ønsker å ha en oversikt over hvilke foretak som leverer til apotek. Merk at leveranse til apotek utløser leveringsplikt iht. grossistforskriften § 4 og forskrift om legemidler til dyr § 9-2.

Deliveries to pharmacies in Norway: To be ticked if the company delivers to Norwegian pharmacies. This activity is not subject to application, but NoMA wishes to know which companies deliver to pharmacies. Please be aware of that this activity triggers delivery obligation according to the Regulation on Distribution of Medicinal Products section 4 and the Regulation on Veterinary Medicinal Products section 9-2.

3. Grossistvirksomheten omfatter følgende legemidler med tilleggskrav

The wholesaling activities include the following medicinal products with additional requirements

Det skal krysses av i feltene i dette punktet dersom grossistvirksomheten omfatter legemidler med tilleggskrav.

The fields in this point should be ticked if the wholesaling activities include medicinal products with additional requirements.

Punkt 3.2. Produkter som krever håndtering ved lav temperatur: Krysses av dersom foretaket håndterer legemidler som krever lagrings- og/eller transportbetingelser ved lav temperatur (kjøle- og/eller frysevarer). Merk at det skal oppgis hvilken temperatur produktene skal oppbevares ved.

Point 3.2. Products requiring low temperature handling: Are to be ticked if the company handles medicinal products that require storage and/or transport conditions at low temperature (refrigerated and / or frozen goods). Note that the temperature at which the products should be stored must be stated.

Punkt 3.3 Legemiddelprøver (gratisprøver): Kryss av for dette punktet dersom foretaket oppbevarer egne legemiddelprøver/gratisprøver i sine lokaler. Det skal krysses av her også dersom lagring/håndtering/distribusjon av legemiddelprøvene er utkontraktert til 3. partsgrossist. Krav til håndtering av legemiddelprøver følger av legemiddelforskriften § 13-11.

Punkt 3.3 Legemiddelprøver (gratisprøver) i tillatelsen omfatter tillatelse til kjøp, lokal lagring i kontorlokalene, håndtering og distribusjon av legemiddelprøvene. Lagring forutsetter at legemidlene oppbevares forsvarlig, jf. lov 4. desember 1992 om legemidler m.v. (legemiddeloven) § 29. Ytterligere informasjon finnes på vår hjemmeside: Retningslinjer for distribusjon av gratis legemiddelprøver: <https://www.dmp.no/tilvirkning-import-og-salg/reklame-for-legemidler/informasjon-for-legemiddelfirmaer/retningslinjer-for-distribusjon-av-gratis-legemiddelprover>.

Legemidler som skal benyttes som demonstrasjonsutstyr, og ikke til utdeling av gratis legemiddelprøver, anses som legemidler til ikke-medisinsk bruk. Grossisttillatelsen kan benyttes til å kjøpe legemidlene. Det er ikke nødvendig at tillatelsen omfatter lagring når legemidlene skal benyttes til ikke-medisinsk bruk. Legemidlene må merkes med at de er til ikke-medisinsk bruk, jf. forskrift om salg av legemidler til ikke-medisinsk bruk.

Point 3.3 Free samples of medicinal products: Please tick here if the company holds its own free samples in their own premises. Also to be ticked if the storing/handling/distribution of the free samples is contracted out to a third-party wholesaler. Requirements for handling of free samples follow from the General Regulation of 18 December 2009 on Medicinal Products §13-11.

Point 3.3 Free samples of medicinal products includes purchase, permission for local storage in the office premises, handling and distribution of the free samples. Storage requires that the

medicinal products are stored properly, cf. Act of 4 December 1992 on medicinal products etc. § 29. Further information is available on our website: Retningslinjer for distribusjon av gratis legemiddelprøver: <https://www.dmp.no/tilvirkning-import-og-salg/reklame-for-legemidler/informasjon-for-legemiddelfirmaer/retningslinjer-for-distribusjon-av-gratis-legemiddelprøver> (available in Norwegian only).

Medicinal products that are to be used as demonstration equipment, and not for distribution of free samples, are considered medicinal products for non-medical use. The WDA can be used for purchasing the medicinal products. It is not necessary for the WDA to include storage when the medicinal products are to be used for non-medical purposes. The medicinal products must be labeled as being for non-medical use, cf. the Regulation of 1 March 1983 relating to sale of medicinal products for non-medical use.

Punkt 3.3 Virksomme stoffer: Krav til grossistvirksomhet med API følger av GDP for API: [Guidelines of 19 March 2015 on principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use Text with EEA relevance \(europa.eu\)](#)

Point 3.3 Active substances - API: Requirements for wholesaling activities with API follow from GDP for API: [Guidelines of 19 March 2015 on principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use Text with EEA relevance \(europa.eu\)](#)

4. Ytterligere opplysninger om legemidlene som foretakets grossistvirksomhet omfatter ***Additional information on the medicinal products covered by the company's wholesaling activities***

- 4.1 Dersom legemidlene ikke har MT eller registrering i EØS, skal legemidlenes navn og tilvirkningsland oppgis, samt hvilket land legemidlene skal innføres fra. (Registrering gjelder foreløpig kun API for legemidler til dyr.) Merk at *import av legemidler fra tredjeland* som hovedregel krever tilvirkertillatelse. Det er imidlertid gjort unntak fra denne regelen ved innførsel av legemidler som ikke har MT i Norge gjennom godkjenningssritaksordningen, jf. forskrift om tilvirkning og import av legemidler § 3-1 sjuende ledd og 3-6, fra de land som er oppført i legemiddelforskriften § 2-5 første ledd a-d (gjelder legemidler til mennesker) og forskrift om legemidler til dyr § 11-2 (gjelder legemidler til dyr).

Legemidler som importeres fra tredjeland må være *tilvirket i det landet de importeres fra*, jf. forskrift om tilvirkning og import av legemidler § 3-6 andre ledd (gjelder legemidler til mennesker).

Det gis ikke unntak fra kompetansekravet om master i farmasi for FFA for grossister som innfører legemidler under dette unntaket, kfr. del III, pkt. 1.

If the medicinal products do not have an MA or registration in the EEA area, the name of the medicinal products and manufacturing country must be stated, as well as the country from which the medicinal products are to be imported. (Registration applies currently only to API for medicinal products for animals.) Note that import of medicinal products from third countries generally requires a MIA. However, exception has been made to this rule when importing medicinal products granted approval for compassionate use, named patient, cf. the Regulation of 2 November 2004 on Manufacture and Import of Medicinal Products section 3-1 seventh paragraph and 3-6, from the countries listed in the General Regulation of 18 December 2009 on Medicinal Products section 2-5 first paragraph a-d (applies to medicinal products for human use), and the Regulation of 8 September 2022 on veterinary medicinal products section 11-2 (applies to veterinary medicinal products).

Medicinal products imported from third countries must be manufactured in the country from which they are imported, cf. Regulation of 2 November 2004 on Manufacture and Import of Medicinal Products § 3-6 second paragraph (applies to medicinal products for human use).

No exemption can be granted from the competence requirement for M.Sc.Pharm. for RP for wholesalers who import medicinal products under this exception, cf. Part III, point 1.

- 4.2 Ved eksport av legemidler til tredjeland skal det spesifiseres hvilke legemidler det dreier seg om og hvilke land de eksporteres til.

When exporting medicinal products to third countries, please specify which medicinal products are involved and to which countries they are exported.

- 4.3 Her oppgis andre opplysninger som er relevante for søknaden.

Other information relevant to the application is stated here.

DEL III OPPLYSNINGER OM FFA/KONTAKTPERSON, EGENERKLÆRING OG VEDLEGG PART III INFORMATION ON RP / CONTACT PERSON, DECLARATION AND ENCLOSURES

1. **Farmasøytisk-faglig ansvarlig person (FFA) og kontaktperson** **Responsible person (RP) for the pharmaceutical activity and contact person**

- 1.1 Her skal oppgis hvem som har det farmasøytisk-faglige ansvaret i foretaket og hvem som er foretakets kontaktperson for saker som vedrører tillatelsen. FFA og kontaktperson bør så langt det er mulig være samme person. Endringer skal meldes til DMP som søknad om endring av tillatelse.

State here who is responsible for the pharmaceutical part of the company's wholesaling activities and who is the company's contact person regarding the WDA. RP and contact person should as far as possible be the same person. Changes must be reported to NoMA as an application for a change to existing authorisation.

- Alle grossister skal ha en FFA. Det gis ikke unntak fra dette kravet og kravet gjelder enten foretaket har eget lager eller ikke.

All wholesalers must have an RP. No exemption can be granted from this requirement and the requirement applies whether the company has its own holding or not.

- Det stilles særskilte krav til den som skal være foretakets FFA. I henhold til forskrift om legemiddelgrossister § 6 og forskrift om legemidler til dyr § 9-3 skal FFA ha masterutdannelse i farmasi eller tilsvarende (cand.pharm.). Dette må dokumenteres ved innsendelse av kopi av vitnemål (ikke autorisasjonsbevis).

Special requirements apply for the person who is to be the company's RP. In accordance with section 6 of the Regulation on Distribution of Medicinal Products and the Regulation on Veterinary Medicinal Products section 9-3, RP must have a Master of Science in Pharmacy or equivalent. This must be documented by submitting a copy of the diploma (not proof of authorisation).

- For grossister som ikke har eget lager og hvor dette ivaretas av annen godkjent grossist, kan DMP gjøre unntak fra kravet om masterutdannelse. En forutsetning for at DMP skal gjøre slikt unntak, er at det er inngått en avtale med en tredjepartsgrossist som har en FFA som oppfyller dette kravet. Det er derfor ikke nødvendig å sende inn vitnemål for personer som ikke oppfyller kravet til utdanning i grossistforskriften. Stillingstittel bes likevel oppgitt.

For wholesalers who do not have their own holding and where holding is outsourced to a different approved wholesaler, NoMA may make exceptions from the requirement for an M.Sc. Pharm. A prerequisite for NoMA to make such an exception is that an agreement has been made with a third-party wholesaler who has an RP that meets this requirement. It is therefore not necessary to submit diplomas for persons who do not meet the requirement for education in the Regulation on Distribution of Medicinal Products. Job title is still requested.

- For spesielle grossistaktiviteter som direkteleveranser til helsetjeneste/dyreeier/ veterinær, import av legemidler fra tredjeland (PIC/S-land) innvilget godkjenningssfritak (jf. forskrift om tilvirkning og import av legemidler § 3-1 sjuende ledd og forskrift om

legemidler til dyr § 11-2), import fra EØS-området av legemidler som ikke har MT eller godkjent klinisk studieprotokoll innenfor EØS-området med mer, kreves FFA med master i farmasi. Et slikt ansvar kan ikke delegeres til f.eks. tredjepart. Her gjelder ovenfor nevnte krav til utdanning.

For special wholesaling activities such as direct distribution to the health service/pet owner/veterinarian, import of medicinal products from third countries (PIC/S countries) granted approval for compassionate use, named patient (cf. Regulation on Manufacture and Import of Medicinal Products section 3-1 seventh paragraph and Regulation on Veterinary Medicinal Products section 11-2), import from the EEA area of medicinal products that do not have an MA or approved clinical trial protocol within the EEA area and more, RP with a master's in pharmacy is required. Such a responsibility cannot be delegated to e.g., third party. The above-mentioned requirements for education apply here.

- Stedfortreder/vikar for FFA (deputy) er ikke søknadspliktig med mindre FFA er fraværende lenger enn 6 md.

Deputy RP is not required to apply unless RP is absent for longer than 6 months.

- 1.2 Egnerklæringen fra FFA skal bekreftes ved søknad om både ny, endret eller fornyet tillatelse.

The declaration from RP must be confirmed when applying for both new, changed and renewed authorisation.

2. Underskrift og egnerklæring (*Signature and declaration*)

Søknaden skal undertegnes av den i virksomheten som er gitt fullmakt til dette.

The application must be signed by the person in the company who has been authorised to do so.

3. Vedlegg til søknadsskjemaet (*Enclosures to the application*)

Gjelder for nye søkere eller ved bytte av FFA (*For new applicants or when changing RP*):

- Nye søkere skal vedlegge dokumentasjon i henhold til liste i søknadsskjemaet - i tillegg til dokumentasjon på FFA som beskrevet i neste kulepunkt.

New applicants must enclose documentation according to the list in the application form - in addition to documentation on RP as described in the next bullet point.

I fortegnelsen over kvalitetssystemet skal alle spesifikke kvalitetsdokumenter som inngår i systemet angis med fullt dokumentnavn, dokument-ID og eventuell dato for godkjenning.

In the list of the quality system, all specific quality documents included in the system must be stated with full document title, document ID and possible date of approval.

- Ved søknad om ny/endret FFA skal følgende vedlegges:

When applying for a new/changed RP, please enclose the following:

- Attestert kopi av vitnemål (*Certified copy of education diploma*)
(Vedlegges dersom grossistaktivitetene tilsier krav om FFA med master i farmasi)
(To be enclosed if the wholesaling activities require an RP with a master's degree in pharmacy)
- Dokumentasjon på opplæring i EU-GDP (*Documentation on required training in EU GDP*)
- Dokumentasjon på opplæring i norsk GDP-regelverk (*Documentation on required training in Norwegian legislation regarding wholesale of medicinal products*)

Dokumentasjon på opplæring gjelder uansett om grossistaktivitetene utløser krav om FFA med master i farmasi eller ikke. Opplæring i EU-GDP kan dokumenteres ved f.eks. kursbevis. Opplæring i norsk regelverk kan dokumenteres ved liste over lest materiale e.l.

Documentation of training applies regardless of whether the wholesaling activities trigger requirements for RP with a master's degree in pharmacy or not. Training in EU GDP may be documented by e.g., certificate of course. Training in Norwegian regulations may be documented by a list of read material or the like.

- Ved innleid FFA: Kontrakt som viser forventet tidsbruk og delegering av nødvendig myndighet, jf. retningslinjer av 5. november 2013 for god distribusjonspraksis for legemidler (EU-GDP) kapittel 2, pkt. 2.2., 3. avsnitt.

If RP is hired: Contract showing the expected use of time use and delegation of necessary authority, cf. guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (EU-GDP) chapter 2, section 2.2., 3rd paragraph.