

Tilladelse til engrosforhandling af lægemidler inden for EU/EØS

Wholesale Distribution Authorisation regarding Medicinal Products within the EEA

Lægemedelstyrelsen godkender hermed, at
The Danish Medicines Agency hereby authorises

- | | |
|---|---|
| 1. Autorisationsnummer <i>Authorisation No.</i> | 103730 |
| 2. Virksomhed <i>Name of authorisation holder</i> | Statens Serum Institut |
| 3. På adressen <i>At the address</i> | Artillerivej 5
DK-2300 København S |
| Virksomhedsnummer <i>DKMA No.</i> | 48800 |
| OMS LOC ID | LOC-100005981 |

udfører de i vedhæftede annekser nævnte aktiviteter
to carry out the activities mentioned in the Annexes attached

- | | | |
|---|--|--------------------------------|
| 4. Virksomhedens hovedkontor
<i>Legally registered address</i> | Artillerivej 5
DK-2300 København S | Virk.nr. DKMA No. 48800 |
| OMS ID | LOC-100005981 / ORG-100001488 | |
| 5. Tilladelsens gyldighedsområde
<i>Scope of authorisation</i> | Annex 1 | |
| 6. Lovgrundlag for tilladelsen
<i>Legal basis of authorisation</i> | Lægemedelloven - Lov om lægemidler § 39, stk. 1.
<i>The Medicines Act</i> | |
| Bekendtgørelse om distribution af lægemidler. <i>Executive order on the Distribution of Medicinal Products.</i> | | |
| Forordning (EU) 2019/6 om veterinærlægemidler. <i>Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products.</i> | | |
| 7. Ansvarlig for udstedelsen <i>Responsible officer</i> | Anne-Mette Rusch, cand.pharm. MSc Pharm | |
| 8. Underskrift <i>Signature</i> | <i>Anne-M Rusch</i> | |
| 9. Ikrafttrædelsesdato <i>Applies as from</i> | 01. maj 2024 01 May 2024 | |
| 10. Bilag <i>Annexes attached</i> | Annex 1, Annex 2, Annex 3 | |

Det er en betingelse for opretholdelse af tilladelsen, at der ikke uden Lægemedelstyrelsens forudgående godkendelse gennemføres ændringer i de forhold vedrørende virksomheden, der ligger som grundlag for udstedelsen. *It is a condition for maintaining the authorisation that no changes are made to the circumstances that form the basis of this authorisation without preceding approval by the Danish Medicines Agency.*

Denne tilladelse erstatter tilladelse med aut. nr. 102154 *Substitutes authorisation with aut. no. 102154*

Adresse på site Address of the site **Artillerivej 5, DK-2300 København S**

Engrosforhandling af lægemidler mellem lande inden for EU/EØS

Wholesale distribution of medicinal products between countries within the EEA

DOMÆNE DOMAIN

- Humane lægemidler *Human Medicinal Products*
 Veterinære lægemidler *Veterinary Medicinal Products*

ENGROSFORHANDLING Wholesale distribution

- Annex 1 angiver hvilke engrosforhandlingsaktiviteter, der udføres på egen adresse *Annex 1 lists wholesale distribution activities carried out on the wholesalers own address.*
- Udlevering af lægemidler, hvad enten dette er forbundet med betaling eller ej, må ikke ske direkte til forbrugere (undtaget er dog naturlægemidler og homøopatiske lægemidler) *Distribution of medicinal products directly to consumers must not take place, whether or not payment is involved (herbal medicinal products and homoeopathic products exempted).*
- Ved eksport af lægemidler på udleveringstilladelse er det en betingelse, at det pågældende lands myndigheder accepterer og vedbliver at acceptere, at der distribueres lægemidler fra Danmark på udleveringstilladelse *Distribution of pharmaceutical product for compassionate use are on the condition that the authorities of each respective country accept and continues to accept that products for compassionate use are distributed from Denmark.*
- Virksomhed med euforiserende stoffer kræver særskilt tilladelse *Activities with euphoriant substances requires separate authorisation.*

1	Lægemidler <i>Medicinal products</i>
	1.1 Med markedsføringstilladelse i et EU/EØS land <i>With a Marketing Authorisation in EEA country(s)</i>
	1.2 Uden markedsføringstilladelse i et EU/EØS land beregnet til EU/EØS markedet <i>Without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market</i>
	1.3 Uden markedsføringstilladelse i et EU/EØS land ikke beregnet til EU/EØS markedet <i>Without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation</i>
2	Engrosforhandlingsaktiviteter <i>Authorised wholesale distribution activities</i>
	2.1 Modtagelse og/eller køb <i>Procurement</i>
	2.2 Lagerhold <i> Holding</i>
	2.3 Levering og/eller salg <i>Supply</i>
	2.4 Eksport til tredjelande <i>Export to third countries</i>
3	Lægemidler med yderligere krav <i>Medicinal products with additional requirements</i>
	3.1 Lægemiddel iht. Art 83 of 2001/83 <i>Product according to Art 83 of 2001/83</i>
	3.1.2 Lægemidler fremstillet ud fra blod <i>Medicinal products derived from blood</i>
	3.1.3 Immunologiske lægemidler <i>Immunological medicinal products</i>
	3.3 Lægemidler på køl <i>Cold chain products (requiring low temperature handling)</i>
	3.4 Andre produkter <i>Other products</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Lægemidler på frost <i>Frozen medicinal products</i> ○ Lægemidler til kliniske forsøg <i>Investigational medicinal products</i>



Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte engrosforhandlingsaktiviteter
Restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Wholesale Activities

- | | |
|-----|--|
| 1.3 | Eksport til Færøerne og Grønland <i>Exportation to the Faroe Islands and Greenland</i> |
| 3.4 | Aktiviteter vedrørende lægemidler til kliniske forsøg omfatter udelukkende markedsførte lægemidler i EU/EØS <i>Activities relating to investigational medicinal products include only products with a Marketing Authorisation in EEA</i> |

LÆGEMIDDELSTYRELSEN



Kontrakttagere *Contract acceptors*

ANNEX 2

Navn og adresse <i>Name and address</i>	Aktivitet <i>Activity</i>
FREJA Transport & Logistics A/S Viborgvej 52 7800 Skive Danmark	2.2 Lagerhold Holding

Kvalitetsansvarlig person *Responsible person*

ANNEX 3

Navn og titel <i>Name and title</i>
<ul style="list-style-type: none">Bent Hansen Hygum, QA Funktionschef



LÆGEMIDDELSTYRELSEN