

**Registrering som formidler av legemidler i Norge**

***Registration as a broker with medicinal products in Norway***

|  |
| --- |
| **Hva gjelder registreringen?***What applies to the registration* |
| *[ ]*  Nyregistrering (*New registration)*[ ]  Endring av registrering (*Change in existing registration)* |

|  |
| --- |
| **Informasjon om virksomheten***Information about the company* |
| **Virksomhetens navn** *Name of the company* | **Virksomhetens registrerte hovedadresse** *Legally registered address* |
| **Adresse(r) for site(r)***Address(es) of site(s)where registered activities take place* |
| **Virksomhetens registrerte hovedadresse***Legally registered address* |
| **Postnummer/by** *Postcode/city* | **Telefon** *Telephone* |
| **Epost** *E-Mail* | **Nettadresse***Web address* |

**Lovgrunnlag for registeringen** *Legal basis of the registration*Legemiddelloven § 15a og forskrift om grossistvirksomhet § 33a. Bestemmelsene trådte i kraft 1. juli 2014, og implementerer art. 85 i EU-direktiv 2011/62/EU av 8. juni 2011 om forfalskede legemidler. I Norge gjelder bestemmelsene likt for human- og veterinærområdet.

|  |
| --- |
| **Egenerklæring** *Self-declaration* |
| **Det bekreftes hermed** /*It is herby conformed:**[ ]*  **at angitte opplysninger i registeringen er korrekte** (*that the information stated in this registration is correct)*[ ]  **at virksomheten er kjent med og etterlever gjeldende lovgivning, herunder §§ 9 og 33a i forskrift om grossistvirksomhet med legemidler av 21. desember 1993** *(that we are conversant with and intend to comply with the current Norwegian regulation for wholesalers, according to §§ 9 and 33a in the Regulation of 21 December 1993 on Distribution of Medicinal Products)**[ ]*  **at enhver endring som berører denne registeringen straks meldes til Direktoratet for medisinske produkter (DMP)** (*that any changes that may impact on the information given above are immediately notified to NoMA)* |
| **Sted og dato** *(Place and Date)* | **Underskrift** *(Signature)* |

**Signert registering bes sendt til følgende e-postadresse:** post@dmp.no*Please send the signed registration form to the following e-mail address:* *post@dmp.no*

**Registeringen verifiseres på liste over registrerte legemiddelformidlere på DMPs hjemmeside dmp.no***The registration will be verified on the published list over registered brokers on the NoMA’s website dmp.no*