LÆGEMIDDEL STYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Ansøgning om tilladelse til at være knyttet til en lægemiddelvirksomhed
(ikke ordinerende ledende læger)

Om ansøgningsskemaet
Ansøgningsskemaet er henvendt til ledende læger, der ikke selv ordinerer lægemidler i deres praktiske virke som læge, men som har væsentlig indflydelse på, hvad andre læger ordinerer, og som ønsker tilknytning til en lægemiddelvirksomhed. Lægemiddelstyrelsens vejledning findes på www.laegemiddelstyrelsen.dk under "GENVEJE for virksomheder, læger, detail og borgere" > "Læger" > "Læger og tandlægers tilknytning til lægemiddelvirksomhed" under Lovgivning.

Hvis du har spørgsmål, kontakt Lægemiddelstyrelsen på tlf. 44 88 95 15.

1. Profession	
☐ Læge	*speciale:* _____

2. Navn og privatadresse	
Navn:	
Adresse:	
Postnummer og by:	
E-mail:	

3. Navn og adresse på stedet, hvor du har indflydelse på, hvad andre læger ordinerer (fx sygehus)	
Navn:	
Adresse:	
Postnummer og by:	
Din stillingsbetegnelse:	

4. Din indflydelse på, hvad andre læger ordinerer

Beskriv på hvilken måde du har indflydelse på, hvad andre læger ordinerer. Uddyb venligst, om du kan komme ud for at anbefale lægemidler fra den virksomhed du ønsker at være tilknyttet:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

5. Navn og adresse på virksomheden, du ønsker tilknytning til	
Navn:	
Adresse:	
Postnummer og by:	
Land:	

6. Hvilken tilknytning får du til virksomheden?

☐ Fuldtidsarbejde

Stillingsbetegnelse:_____

Arbejdsområde: _____

(Besvar spørgsmål 7-10)

☐ Deltidsarbejde

Stillingsbetegnelse:_____

Arbejdsområde: _____

(Besvar spørgsmål 7-10)

☐ Deltager i klinisk forsøg, ikke-interventionsforsøg eller andet forskningsprojekt

Funktion (primær investigator, subinvestigator etc.):_____

(Besvar spørgsmål 11)

☐ Anden tilknytning:

- ☐ Konsulentbistand
- ☐ Foredrag for (fx læger, virksomhedens personale):_____
- ☐ Medlem af advisory board (ekspertgruppe)
- ☐ Undervisning af (fx læger, virksomhedens personale):_____
- ☐ Udarbejdelse af faglige artikler
- ☐ Redaktionelt arbejde, brevkasseredaktør o.l.
- ☐ Tillidspost (uddeling af forskningsmidler m.v.)
- ☐ Aktiebesiddelse eller anden økonomisk deltagelse
- ☐ Andet:

(Besvar spørgsmål 7-10)

7. Beskriv hvad din tilknytning vil bestå i (vigtigt for hurtig sagsbehandling)

Formål:_____

Emne:_____

Din funktion/arbejdsopgavernes indhold:_____

_____

Tilknytningen vedrører lægemiddelvirksomheden eller dennes lægemidler:_____

_____

_____

8. Hvor mange timer pr. måned/år kommer du til at arbejde for virksomheden?

Angiv antal timer: _____ pr. ☐ måned ☐ år

9. Tidsperiode for tilknytningen – hvornår starter, hhv. slutter den?

Start dato: Evt. slut dato:

10. Hvor stort et samlet beløb vil du modtage pr. år fra virksomheden?

Årligt beløb (før skat): kr. Evt. aftalt timeløn (før skat): kr.

11. Deltagelse i klinisk forsøg, ikke-interventionsforsøg eller andet forskningsprojekt.
(Se eventuelt vejledningens pkt. 7.3)

a. ☐ Klinisk forsøg ☐ Ikke-interventionsforsøg ☐ Andet forskningsprojekt

☐ Godkendt af en videnskabsetisk komité

b. Angiv antal timer du deltager i forskningsprojektet: _____ pr. ☐ uge ☐ måned ☐ år

c. Tidsperiode for din deltagelse i forskningsprojektet:
Start dato: Evt. slut dato:

d. Beskriv forskningsprojektet:

Formål:_____

_____

Dine arbejdsopgaver:_____

_____

_____

_____

Besvar enten spørgsmål e eller f:

e. Angiv beløb du vil modtage pr. år fra virksomheden?

Beløb (før skat): kr.

☐ udbetalt til dig direkte eller til din lægepraksis.

☐ til en sygehusadministreret forskningskonto, hvorfra du helt eller delvist modtager betaling fra lægemiddelvirksomheden.

Uddyb venligst (evt. aftalt timeløn):_____

_____

f. Du modtager ikke betaling fra lægemiddelvirksomheden, men søger fordi

☐ du er den ansvarlige investigator (primær investigator, hovedinvestigator) eller har anden tæt og længerevarende tilknytning til lægemiddelvirksomheden.

☐ lægemiddelvirksomhedens beløb indsættes på en sygehusadministreret forskningskonto oprettet i dit navn.

Uddyb venligst:_____

_____

_____

_____

12. Hvis du ønsker en aktieandel/anpart i lægemiddelvirksomheden

Aktionær

Antal aktier: stk. Evt. aktieklasse:

Aktiernes samlede markedsværdi: kr.

Angiv evt. særlige rettigheder tilknyttet aktierne(fx stemmerettighed, ret til optioner, specielle dividendekrav etc.):

_____

_____

Anpartshaver

Værdi af din anpart: kr.

Selskabets samlede anpartskapital: kr.

Angiv evt. særlige rettigheder knyttet til anparten (fx stemmerettighed, ret til udbytte etc.):

_____

_____

13. Hvis du ønsker at sidde i bestyrelsen for lægemiddelvirksomheden
Er du repræsentant for: ☐ Medarbejderne ☐ Ledelsen Beskriv dine arbejdsopgaver.:_____ _____ _____

14. Er der andre oplysninger, du mener, er relevante for Lægemiddelstyrelsens vurdering af din ansøgning? (Bemærk: du må gerne vedlægge en særskilt redegørelse)
_____ _____ _____ _____ _____

Send ansøgningen til:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
E-mail: dkma@dkma.dk
Fax: 4488 9599

Lægemiddelstyrelsen, den 28. juni 2011