**Ansøgning om virksomhedstilladelse til euforiserende stoffer**

*Application for a Danish Authorisation regarding activities with euphoriant substances*

|  |
| --- |
| **OPLYSNINGER OM ANSØGNINGEN** *INFORMATION ABOUT THE APPLICATION* |
| **Ansøgning om ny tilladelse**  *Application for new authorisation* |
| **Ansøgning om ændring af tilladelse (angiv ændringstype herunder)** *Application for change of authorisation (select type of change below)*  Oplys venligst autorisationsnummer for gældende tilladelse P*lease give authorisation number for valid authorisation* |
| **Ændring af** *Correction of*  Aktiviteter *Activities*  Virksomhedsnavn *Name of company*  Kontrakttager *Contract acceptor*  Ansvarlig leder*Responsible management person*  Sikkerhedsansvarlig*Security officer* |
| **Ændring af adresse(r)** *Change of address(es)*  Ved adresseændringer, angiv venligst hvilke adresser der ændres *In case of change of address, please state which adresses are being changed*  Ændring af hovedadresse *Change of legally registred address*  Ændring af adresser på site(s) *Change of address of site(s)*   Tilføjelse af nyt site *New site*   Nedlæggelse af site *Closure of site*  Bemærk at adresser, som ønskes fjernet fra tilladelsen, ikke skal angives nedenfor i ansøgningen. *Please note that addresses that is to be removed from the authorisation should not be listed below.* |
| **Ansøgning om nedlæggelse af tilladelse**  *Application for cancellation of authorisation*  Oplys venligst autorisationsnummer for gældende tilladelse P*lease give authorisation number for valid authorisation* |
| **Ansøgning om forlængelse af tilladelse**  *Application for renewal of authorisation*  Oplys venligst autorisationsnummer for gældende tilladelse P*lease give authorisation number for valid authorisation* |
| **Udfyld venligst ønsket ikrafttrædelsesdato** *Please fill in your preferred issue date for the authorisation*  Fra en specifik dato (angiv dato) *From a specific date (enter date)* dd.mm.åååå  Hurtigst muligt *As soon as possible*  Vær opmærksom på, at Lægemiddelstyrelsen ikke altid kan imødekomme ønsket om en specifik ikrafttrædelsesdato. *Please note that the Danish Medicines Agency does not commit to meet the request for a specific issue date.* |

|  |
| --- |
| **BESKRIVELSE AF ANSØGNINGEN** *Description of the application*  Henvisning til følgebrev accepteres *Reference to accompanying letter accepted* |
|  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **OPLYSNINGER OM DEN ANSØGENDE VIRKSOMHED** *INFORMATION ABOUT THE APPLICANT*  Denne virksomhed ansøger om at udføre de i vedhæftede annexer nævnte aktiviteter. *This company applies for an authorisation to carry out the activities mentioned in the annexes attached*. | | | | | |
| **Virksomhedens navn** *Name of the company* | | | | | |
| **Adresse(r) på site(s)** *Address(es) of site(s)* | | | | | |
|  |  |  | | |  |
| **Virksomhedens hovedkontor** *Legally registered address* | | | | | |
| Adresse 1 Adresse 2 Postnr./by |  | | Tel.  CVR  E-mail |  | |
| **Navn og titel på virksomhedens ansvarlige leder iht. bekendtgørelse om euforiserende stoffer**  *Name and title of the company’s responsible person referring to the executive order on euphoriant substances* | | | | | |
| Navn *Name*  Titel *Title* |  | | Tel. (direkte)  E-mail |  | |

|  |
| --- |
| **LOVGRUNDLAG FOR TILLADELSEN** *LEGAL BASIS OF AUTHORISATION* |
| * Bekendtgørelse af lov om euforiserende stoffer § 2, stk. 2 og/eller § 1, stk. 1. *Consolidation act on the Danish act on euphoriant substances, section 2(2) and/or section 1(1)* * Gældende bekendtgørelse om euforiserende stoffer. Efterfølgende ændringer.  *Current Danish executive order on euphoriant substances. Following amendments.* |

|  |
| --- |
| **BEKRÆFTELSE OG UNDERSKRIFT** *CONFIRMATION AND SIGNATURE* |
| Det bekræftes hermed, at de angivne oplysninger i ansøgningen, inklusiv alle annekser, er korrekte, og at vi er bekendt med og vil efterleve gældende lovgivning *It is hereby confirmed that the information stated in this application, including all annexes, is correct, and that we are conversant with and intend to comply with the relevant legislation*  **Dato *(Date)***  **Navn** ***(Name)***  **Underskrift *(Signature)*** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Billede af underskrift accepteres *Picture of signature is accepted* |

Se tilhørende guide samt relevant lovgivning for yderligere oplysninger omkring udfyldelse af ansøgningsskema samt indsendelse af materiale. Der gøres opmærksom på, at sagsbehandlingstiden på 30/90 dage først træder i kraft, når korrekt udfyldt ansøgningsskema og fyldestgørende materiale foreligger.

*See the guideline for application and relevant regulation for further details about filling out the application form as well as submission of the material. It should be noted that the casework time of 30/90 days does not start before a correct filled out application along with sufficient material has been submitted.*

**ANSØGNINGENS GYLDIGHEDSOMRÅDE ANNEX 1**

*Scope of Application*

|  |
| --- |
| **VIRKSOMHED MED EUFORISERENDE STOFFER**  *Activities with euphoriant substances* |
| * Der kan gives tilladelse til aktiviteter i henhold til bekendtgørelsen om euforiserende stoffer § 2 stk. 1, § 5 stk.3 og 5, § 6 nr. 5 og 7, § 8 stk. 1, § 9 stk. 1, § 10 stk. 1, § 15 stk. 1, § 16 stk. 1, § 19 stk. 1, § 22 stk. 1, § 23 stk. 1 og 4 samt § 26 stk. 1. *Authorisation can be granted pursuant to the Danish executive order on euphoriant substances, section 2(1), section 5(3) and (5, )section 6( 5) and (7), section 8(1), section 9(1), section 10(1), section 15(1), section 16(1), section 19(1), section 22(1), section 23(1) and (4) and section 26(1).* * Tilladelsen omfatter de på de angivne lister opførte stoffer samt salte og produkter heraf med mindre andet er anført. *The authorisation includes salts and products of the substances on the stated schedules unless any restriction has been given* * \*) Forud for hver forsendelse af euforiserende stoffer over landegrænsen skal separat import-/eksportcertifikat indhentes, som skal følge varen. *Prior to each shipment of euphoriant substances that is to cross the border, an import/export certificate must be obtained, and this certificate must follow the shipment.* |

|  |  |
| --- | --- |
| **E.1** | **Modtagelse og besiddelse *Receipt and possession*** |
|  | **Liste A stoffer** *Schedule A substances* Angiv stof(fer) Uddyb underbemærkning *give comment*  **Liste B stoffer** *Schedule B substances*  **Liste C stoffer** *Schedule C substances*  **Liste D stoffer** *Schedule D substances*  **Liste E stoffer** *Schedule E substances* |
| **E.2** | **Indførsel\***  *Import* |
|  | **Liste A stoffer** *Schedule A substances* Angiv stof(fer) Uddyb underbemærkning *give comment*  **Liste B stoffer** *Schedule B substances*  **Liste C stoffer** *Schedule C substances*  **Liste D stoffer** *Schedule D substances*  **Liste E stoffer** *Schedule E substances* |
| **E.3** | **Udførsel\*** *Export* |
|  | **Liste A stoffer** *Schedule A substances* Angiv stof(fer) Uddyb under bemærkning *give comment*  **Liste B stoffer** *Schedule B substances*  **Liste C stoffer** *Schedule C substances*  **Liste D stoffer** *Schedule D substances*  **Liste E stoffer** *Schedule E substances* |
| **E.4** | **Forhandling** *Trade* |
|  | **Liste A stoffer** *Schedule A substances* Angiv stof(fer) Uddyb underbemærkning *give comment*  **Liste B stoffer** *Schedule B substances*  **Liste C stoffer** *Schedule C substances*  **Liste D stoffer** *Schedule D substances*  **Liste E stoffer** *Schedule E substances* |
| **E.5** | **Fremstilling af tilberedninger** *Manufacture of preparations* |
|  | **Liste A stoffer** *Schedule A substances* Angiv stof(fer) Uddyb under bemærkning *give comment*  **Liste B stoffer** *Schedule B substances*  **Liste C stoffer** *Schedule C substances*  **Liste D stoffer** *Schedule D substances*  **Liste E stoffer** *Schedule E substances* |
| **E.6** | **Syntese, anden kemisk ændring eller isolering** *Synthesis, other chemical changes or isolation* |
|  | **Liste A stoffer** *Schedule A substances* Angiv stof(fer) Uddyb underbemærkning *give comment*  **Liste B stoffer** *Schedule B substances* Angiv stof(fer)  **Liste C stoffer** *Schedule C substances* Angiv stof(fer)  **Liste D stoffer** *Schedule D substances* Angiv stof(fer)  **Liste E stoffer** *Schedule E substances* Angiv stof(fer)  **Sagkyndig leder ansvarlig over for Lægemiddelstyrelsen for syntese og anden kemisk ændring af euforiserende stoffer** *Person responsible to the Danish Medicines Agency for synthesis or other chemical changes*  Navn, Titel  Bemærk at denne aktivitet forårsager at tilladelsen tidsbegrænses *Note that this activity causes the authorisation to be issued with a limited duration of validity* |
| **E.7** | **Udlevering til videnskabeligt brug** *Distribution for scientific purposes* |
|  | **Liste A stoffer** *Schedule A substances* Angiv stof(fer) Uddyb under bemærkning *give comment*  **Liste B stoffer** *Schedule B substances*  **Liste C stoffer** *Schedule C substances*  **Liste D stoffer** *Schedule D substances*  **Liste E stoffer** *Schedule E substances* |
| **E.8** | **Udlevering til klinisk forsøg** *Distribution for clinical trials* |
|  | **Liste A stoffer** *Schedule A substances* Angiv stof(fer) Uddyb underbemærkning *give comment*  **Liste B stoffer** *Schedule B substances*  **Liste C stoffer** *Schedule C substances*  **Liste D stoffer** *Schedule D substances*  **Liste E stoffer** *Schedule E substances* |
| **E.9** | **Dyrkning** *Cultivation* |
|  | **Liste B stoffer** *Schedule B substances cannabis* Angiv forventet årlig mængde (i tørvægt) kg Angiv formål *State the purpose(s)*:  **Fremstilling af cannabisbulk i forsøgsordningen med medicinsk cannabis** *Manufacture of cannabis bulk within the Pilot Programme for Medicinal Cannabis*  **Fremstilling af råvarer til lægemiddelfremstilling** *Manufacture of active substances for pharmaceutical products*  F**orædling og opformering** *Improvement and propagation*  **HUSK at udfylde lokation (Annex 3) og samtykkeerklæring for virksomhedens ejer eller direktør og den sikkerhedsansvarlige person (Annex 4).** *Please remember to enclose the declaration of consent for the company’s owner or director and the security officer (Annex 4).*  **Sikkerhedsansvarlig person ansvarlig over for Lægemiddelstyrelsen for dyrkning af cannabis**  *Security officer responsible to the Danish Medicines Agency for the cultivation of cannabis*  Navn, Titel  Bemærk at denne aktivitet forårsager at tilladelsen tidsbegrænses *Note that this activity causes the authorisation to be issued with a limited duration of validity* |
| **E.10** | **Andet** *Other* |
|  | **Liste A stoffer** *Schedule A substances* Angiv stof(fer) Uddyb underbemærkning *give comment*  **Liste B stoffer** *Schedule B substances* Angiv stof(fer)  **Liste C stoffer** *Schedule C substances* Angiv stof(fer)  **Liste D stoffer** *Schedule D substances* Angiv stof(fer)  **Liste E stoffer** *Schedule E substances* Angiv stof(fer) |

**Uddybende bemærkninger** *Any clarifying remarks:*

**ANNEX 2**

|  |  |
| --- | --- |
| **Lager og distribution**  ***Storage and distribution***  **Angiv samtlige adresser med lagerhold:** | |
| Virksomhed  Adresse  Postnr/by |  |
|  |  |

Eventuelt uddybende bemærkninger vedr. lager *Any clarifying remarks regarding holding and supply*:

**ANNEX 3**

|  |  |
| --- | --- |
| **Dyrkningslokation (udfyldes kun for aktiviteten E.9 dyrkning)**  ***Cultivation (only relevant when applying for activity E.9 cultivation)*** | |
| Adresse  Postnr/by  GPS-koordinater: | Adresse  Postnr/by  GPS-koordinater: |

**UDFYLDES KUN VED AKTIVITETEN E.9 DYRKNING**

**SAMTYKKEERKLÆRINGER ANNEX 4**

|  |
| --- |
| **Informationer om den sikkerhedsansvarlige person** |
| Navn  Adresse (privat)  Postnr./by  CPR-nr. |

Jeg giver mit samtykke til, at Lægemiddelstyrelsen indhenter oplysninger om mine personlige forhold hos Rigspolitiet til sagens behandling.

**Sted og dato**

**Underskrift \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
 (sikkerhedsansvarlig person)**

|  |
| --- |
| **Informationer om virksomhedens ejer eller direktør** |
| Navn  Adresse (privat)  Postnr./by  CPR-nr. |

Jeg giver mit samtykke til, at Lægemiddelstyrelsen indhenter oplysninger om mine personlige forhold hos Rigspolitiet til sagens behandling.

**Sted og dato**

**Underskrift \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
 (ejer/direktør)**