

Guide til ansøgning om tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer

Denne guide beskriver, hvordan man udfylder skemaet til ansøgning om tilladelse virksomhed med euforiserende stoffer. For uddybende information omkring virksomheders håndtering af euforiserende stoffer, se [Virksomhed med euforiserende stoffer](#).

Ansøgningsskemaet til ansøgning om tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer er inddelt i 5 dele herunder

- *Generelle oplysninger*: Ansøgningstype, virksomhedsoplysninger, ansvarlig person og beskrivelse af ansøgningen og bekræftelse og underskrift
- *Annex 1*: Virksomhed med euforiserende stoffer
- *Annex 2*: Lager og distribution
- *Annex 3*: Dyrkningslokation
- *Annex 4*: Samtykkeerklæringer

Bemærk at alle relevante dele i ansøgningsskemaet altid skal udfyldes. Dette er uanset om der er tale om en ansøgning til en ny tilladelse eller ansøgning til ændring af en eksisterende tilladelse.

Generelle oplysninger

I de indledende sider skal ansøgeren først angive, hvad ansøgningen overordnet omhandler dvs. hvorvidt, der er tale om en ny ansøgning, en ændring til en eksisterende tilladelse, forlængelse af en eksisterende tilladelse eller nedlæggelse af en eksisterende tilladelse. Derudover skal det angives, hvornår virksomheden ønsker, at ændringen skal gælde fra. Bemærk at tilladelser ikke kan udstedes med tilbagevirkende kraft.

Alle virksomhedstilladelser udstedes med et unikt autorisationsnummer. Ved ændringer til eksisterende tilladelser, skal dette autorisationsnummer angives.

Da det ofte er nødvendigt at uddybe, hvad ansøgningen omhandler, er der i det efterfølgende afsnit plads til at beskrive ansøgningen i fritekst. Dette kan være en generel beskrivelse af ansøgers håndtering af euforiserende stoffer inkl. specifikke aktiviteter, formål, virksomhedsforhold, tidshorisont, erfaring eller andet relevant. Hvis en ansøgning vurderes at være særlig kompleks kan det være fordelagtigt at vedhæfte et følgebrev der beskriver formålet med ansøgningen.

Under oplysningsafsnittet angives information om virksomheden og den ansvarlige leder.

I det sidste afsnit skal virksomheden underskrive ansøgningen. Ved underskrift bekræftes rigtigheden af informationerne i skemaet. Det er den ansvarlige person, der skal underskrive ansøgningen.

Efter indsendelse af ansøgningen kan der ikke tilføjes eller ændres i denne, såfremt der identificeres fejl eller mangler. I disse tilfælde skal der indsendes en ny ansøgning med de korrekte oplysninger.

Særligt for ansøgning om ny tilladelse

Når en virksomhed første gang søger om en tilladelse til virksomheds med euforiserende stoffer, skal organisationsdiagram medsendes medmindre virksomheden allerede har en virksomhedstilladelse efter Lægemiddeloven.

Særligt for ansøgning om nedlæggelse af tilladelse

Ønsker virksomheden at nedlægge sin tilladelse, skal virksomheden sammen med ansøgningen indsende afsluttende indberetning om virksomhed (årsregnskab) med de pågældende stoffer for det år nedlæggelsen finder sted. Indberetningen skal ske på Lægemiddelstyrelsen blanketter, som findes på hjemmesiden. Tilladelsen er først ophørt, når Lægemiddelstyrelsen har behandlet ansøgning og meddelt at tilladelsen er nedlagt.

Annex 1

Her krydses af, hvilken type af aktiviteter som virksomheden søger om tilladelse til. For ansøgning om aktiviteter med liste A-stoffer eller ansøgning om aktiviteten "syntese, anden kemisk ændring eller isolering" angives hvilke stoffer, virksomheden ønsker at håndtere/fremstille.

Nærmere beskrivelse af, hvad de enkelte aktiviteter indeholder, kan findes i Lægemiddelstyrelsens dokument [Virksomhed med euforiserende stoffer](#).

Særligt for ansøgning om håndtering af liste A stoffer

Ved ansøgning om håndtering af stoffer som er listet på liste A på bekendtgørelse om euforiserende stoffer, skal virksomheden indsende en uddybende angivelse af formålet med denne håndtering. Bemærk at Lægemiddelstyrelsen kun under ganske særlige omstændigheder og under nærmere fastsatte krav udsteder tilladelse til håndtering af stoffer på liste A. Tilladelsen vil derfor altid udstedes med en begrænsning af håndteringen.

Særligt for ansøgning om aktiviteten syntese, anden kemisk ændring eller isolering

Ved ansøgning om tilladelse til syntese, anden kemisk ændring eller isolering skal ansvarlig sagkyndig leder angives. Bemærk at denne aktivitet forårsager udløb på tilladelsen. Stoffer skal angives for denne aktivitet.

Særligt for ansøgning om aktiviteten dyrkning

Ved ansøgning om dyrkning af cannabis skal der i ansøgningsskemaet angives hvilket af de tilladte formål, der søges om. Med ansøgningen skal ansøger desuden indsende dokumentation for de ansøgte formål:

- Fremstilling af cannabisbolk i ordningen med medicinsk cannabis
Tilladelse til dette formål udstedes udelukkende sammen med en tilladelse til fremstilling af cannabisbolk og cannabisudgangsprodukter iht. Lov om ordning med medicinsk cannabis. Ved ansøgning om dette formål skal ansøger samtidig indsende ansøgning om tilladelse til fremstilling af cannabisbolk og cannabisudgangsprodukter.
- Fremstilling af råvarer til lægemiddelfremstilling
Ved ansøgning om dette formål skal ansøger medsende dokumentation for at for at der skal fremstilles råvarer, som skal indgå i lægemiddelfremstilling. Det kan evt. være i form af erklæring fra en interesseret aftager med tilladelse til fremstilling af lægemidler og evt. tilladelse til at håndtere cannabis. Den interesserede aftagers tilladelse(r) skal medsendes.
- Forædling og opformering samt distribution af planter og plantedele
Ved ansøgning om dette formål skal ansøger medsende dokumentation for at de levende planter og plantedele bruges til dyrkning af cannabis til et af de to førnævnte formål. Det kan evt. være i form af erklæring fra en interesseret aftager med tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer med aktiviteten "dyrkning". Den interesserede aftagers tilladelse skal medsendes.

Ved ansøgning om dyrkning skal ansøger desuden angive den årlig mængde af cannabis, som virksomheden forventer at producere. Mængden skal angives i tørvægt.

Bemærk desuden at denne aktivitet forårsager udløb på tilladelsen. Tilladelser med aktiviteten dyrkning tidsbegrænses til 2 år fra udstedelsesdatoen. Virksomheden skal derfor huske at søge om forlængelse af tilladelsen inden udløb.

Ved ansøgning om aktiviteten dyrkning skal annex 3 og annex 4 udfyldes.

Særligt for ansøgning om udviklingsaktiviteter (udviklingsordningen) (E.11)

Under E.11 krydses af, hvilken slags udviklingsaktivitet virksomheden søger om tilladelse til. Når en virksomhed første gang søger om en tilladelse skal projektbeskrivelse vedlægges. Derudover skal opdateret projektbeskrivelse medsendes ændringsansøgninger, hvor der er ændringer til de tidligere beskrivelser, som tidligere tilladelser er givet på baggrund af. Guide til projektbeskrivelsen findes her: [Udviklingstilladelse](#).

Afkryds de aktiviteter, som virksomheder ønsker. Beskrivelse af de enkelte aktiviteter skal fremgå af uddybende bemærkninger eller projektbeskrivelsen.

Aktiviteter:

- E.11.1 Indførsel.** Giver udelukkende tilladelse til import af cannabisplante og cannabisplantedele fx stiklinger.
- E.11.2 Modtagelse.** Giver tilladelse til modtagelse af cannabis fx stiklinger fra danske virksomheder.
- E.11.3 Dyrkning.** Giver tilladelse til dyrkning af cannabis. Forventet årlig mængde dyrket cannabis angives i tørvægt.
- E.11.4 Besiddelse. Giver tilladelse til at lagerholde cannabis.**
- E.11.5 Fremstilling af tilberedninger.** Giver tilladelse til fremstilling af fx produkter og opløsninger til analyse- og/eller udviklingsformål.
- E.11.6 Videregivelse inden for udviklingsordningen.** Giver udelukkende tilladelse til at videregive til andre virksomheder, som har tilladelse til dyrkning og håndtering af cannabis med henblik på at udvikle cannabis til medicinsk brug. Der skal i forbindelse med ansøgningen angives en specifik aftager og dennes tilladelse skal sendes med ansøgningen.
- E.11.7 Eksport.** Giver udelukkende tilladelse til at eksportere analyseprøver til analyselaboratorium.
- E.11.8 Andet.** Såfremt ingen af de ovenstående punkter dækker den ønskede aktivitet, kan beskrivelse af aktiviteten anføres her.

Bemærk desuden at denne aktivitet forårsager udløb på tilladelsen. Tilladelser med udviklingsaktiviteter tidsbegrænses. Virksomheden skal derfor huske at søge om forlængelse af tilladelsen inden udløb.

Ved ansøgning om udviklingsaktiviteter skal annex 3 og annex 4 udfyldes.

NB! For aktiviteter under udviklingsordningen opkræves ansøgnings- og årsgebyrer. Læs mere om disse her: [Gebyrer](#)

Særligt for udenlandske virksomheders ansøgning om forhandling

Ved en ansøgning om tilladelse til at forhandle euforiserende stoffer fra en udenlandsk virksomhed vil Lægemeddelstyrelsen foretage en konkret vurdering i hvert tilfælde.

Se mere herom i [Virksomhed med euforiserende stoffer](#).

Der skal medsendes følgende når udenlandske virksomheder ansøger om at forhandle euforiserende stoffer i Danmark:

- Kontrakt med dansk engrosforhandler, hvor det fremgår at den danske engrosforhandler varetager regnskab, ansøgning om certifikater samt indberetning til Lægemeddelstyrelsen på vegne af den udenlandske virksomhed.
- Gyldig virksomhedstilladelse udstedt af de udenlandske myndigheder for tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer for den udenlandske virksomhed, som søger om tilladelse i Danmark.
- Gyldig virksomhedstilladelse for håndtering af euforiserende stoffer og tilladelse til engrosforhandling af lægemidler, hvis relevant for den danske engrosforhandler.

Annex 2

Her anføres adresser, hvorpå lagerhold finder sted. Er lagerholdet lagt ud i kontrakt til en anden virksomhed eller f.eks. hos et lagerhotel, skal kontrakttagers registrerede hovedadresse anføres. Husk at medsende kontrakttagers tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer, som dækker de ansøgte aktiviteter og liste-angivelser.

Annex 3 (udfyldes kun ved ansøgning om aktiviteterne E.9 dyrkning og E.11 Dyrkning og håndtering af cannabis med henblik på at udvikle cannabis til medicinsk brug)



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Her anføres adresse(r), hvor dyrkning skal finde sted. Udover adressen angives GPS-koordinator for lokationen.

Annex 4 (udfyldes kun ved ansøgning om aktiviteterne E.9 dyrkning og E.11 Dyrkning og håndtering af cannabis med henblik på at udvikle cannabis til medicinsk brug)

I annex 4 skal den sikkerhedsansvarlige person og virksomhedens ejer eller direktør udfylde samtykkeerklæringer om, at Lægemiddelstyrelsen indhenter oplysninger om disse personers personlige forhold hos Rigspolitiet. Hvis Rigspolitiet ikke giver en ren vandelsvurdering, så vil den berørte person blive hørt over udtalelsen, inden der træffes en afgørelse. Virksomheden vil normalt få mulighed for at melde en anden ansvarlig, der herefter vandelsvurderes, og vi skal derfor igen bruge en samtykkeerklæring fra den nye person.

Samtykkeerklæringen skal kun udfyldes første gang en sikkerhedsansvarlig person eller virksomhedens ejer eller direktør skal godkendes på tilladelsen.

Ansøger skal sende en elektronisk kopi af ansøgningsskemaet til Lægemiddelstyrelsens e-mail euforiserende-stoffer@dkma.dk

Læs mere om muligheder for brug af sikker e-mail på Lægemiddelstyrelsens [hjemmeside](#).