

**Ansøgning om optagelse på listen over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter, som er omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis**

Importerede produkter

1. **Administrative oplysninger**

|  |
| --- |
| **1.A Cannabismellemproduktfremstiller (ansøger)**Virksomhedens navn:      Virksomhedens adresse:      Postnummer og by:      Land:      Virksomhedens tlf.nr:      Virksomhedens mailadresse:      CVR-nr. (dansk virksomhed):      Ansvarlig kontaktperson:Navn:      Telefon:      Email:      **Dokumentationskrav (sæt kryds, hvor relevant)**[ ]  1.A.1: Kopi af gyldig tilladelse til fremstilling af cannabismellemprodukter (Bilag 1.A.1).[ ]  1.A.2: Kopi af gyldig tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer (Bilag 1.A.2).[ ]  1.A.3: Tilladelse for cannabismellemproduktfremstilleren af mellemproduktet er under ansøgning og derfor ikke vedlagt. Virksomhedstilladelse forventes fremsendt d. dato. [ ]  1.A.4: Bekræftelse på, at cannabismellemproduktfremstilleren har udført en tilfredsstillende audit af cannabisudgangsproduktfremstilleren (konklusion og dato på auditrapport) er vedlagt (Bilag 1.A.4).**1.B Cannabisudgangsproduktfremstiller**Virksomhedens navn:      Virksomhedens adresse:      Postnummer og by:      Land:      Virksomhedens tlf.nr:      Virksomhedens mailadresse:      **Dokumentationskrav (sæt kryds)**[ ]  1.B.1: Kopi af gyldig tilladelse til fremstilling af cannabisproduktet udstedt af relevant kompetent myndighed fra oprindelseslandet er vedlagt (Bilag 1.B.1).**1.C Andre administrative oplysninger (sæt kryds, hvis relevant)**[ ]  Ansøger har følgende andre cannabisudgangs- og/eller mellemprodukter optaget på listen over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukterAnfør produktnavn(e) og varenummer/varenumre:       [ ]  1.C.1: Kopi af optagelsesbreve for ovenstående produkter på listen over  cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter er vedlagt (Bilag 1.C.1).[ ]  Ansøger har tidligere haft følgende cannabisudgangs- og/eller mellemprodukter optaget på listen over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukterAnfør produktnavn(e) og varenummer/varenumre:      [ ]  Ansøger har følgende andre igangværende ansøgninger om optagelse af cannabisudgangs- og mellemprodukter på listen over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukterAnfør produktnavn(e) og sagsnummer/sagsnumre:       |

1. **Oplysninger om cannabismellemproduktet**

|  |
| --- |
| **2.A**Ansøgt navn på mellemproduktet i Danmark:       |
| **2.B**Pakningsstørrelse(r):       |
| **2.C**Produktform (sæt kryds):[ ]  Granulat[ ]  Inhalationsdamp, droge[ ]  Kapsler, bløde[ ]  Kapsler, hårde[ ]  Mundhuledråber[ ]  Mundhulespray[ ]  Mundhulevæske, opløsning[ ]  Orale dråber[ ]  Oral opløsning[ ]  Oralt pulver[ ]  Oralt pulver i brev[ ]  Tabletter[ ]  Urtete[ ]  Urtete i pose[ ]  Urtete/inhalationsdamp, droge[ ]  Andet, angiv:       |

|  |
| --- |
| **2.D**Deklaration (angivelse af indhold af virksom(me) bestanddel(e), styrke og evt. ekstraktionsmiddel):      Hjælpestoffer (alle hjælpestoffer skal angives kvalitativt):       |
| **2.E**Emballage:       |
| **2.F**Opbevaringsbetingelse før åbning:      Evt. opbevaringsbetingelse efter åbning:      Evt. opbevaringsbetingelse efter tilberedning:       |
| **2.G**Opbevaringstid før åbning:      Evt. opbevaringstid efter åbning:      Evt. opbevaringstid efter tilberedning:       |
| **2.H**Anvendelsesmåde (sæt kryds): [ ]  Til anvendelse gennem munden (oral)[ ]  Til anvendelse i mundhulen[ ]  Til anvendelse under tungen[ ]  Til inhalationAndet, angiv:       |
| **2.I**Medicinmål (sæt kryds):Medicinmål vedlægges af mellemproduktfremstilleren: Ja [ ]  Nej [ ] Hvis ja, hvilket medicinmål (model, fabrikat):       Apoteket skal udlevere relevant medicinmål: Ja [ ]  Nej [ ] Hvis ja, hvilket medicinmål (type):      **Dokumentationskrav (hvis relevant)**[ ]  2.I.1: Tegning / foto af medicinmål, hvis dette er en del af pakningen (Bilag 2.I.1).[ ]  2.I.2: Dokumentation for, at medicinmålet er CE mærket til medicinsk brug, hvis dette er en del af pakningen (Bilag 2.I.2). |
| **2.J**Evt. andet medicinsk udstyr (sæt kryds):Kræves der andet særligt medicinsk udstyr til anvendelsen: Ja [ ]  Nej [ ] Det medicinske udstyr er vedlagt af mellemproduktfremstilleren: Ja [ ]  Nej [ ] Hvis ja, hvilken type medicinsk udstyr (model, fabrikat):       Det er forbrugeren der anskaffer det medicinske udstyr: Ja [ ]  Nej [ ]  Hvis ja, hvilken type medicinsk udstyr (model, fabrikat):       **Dokumentationskrav (hvis aktuelt)**[ ]  2.J.1: Tegning / foto af andet medicinsk udstyr vedlagt af mellemproduktfremstilleren, hvis dette er en del af pakningen (Bilag 2.J.1).[ ]  2.J.2: Dokumentation for, at det medfølgende / anbefalede medicinske udstyr er CE mærket til medicinsk brug (Bilag 2.J.2). |
| **2.K****Øvrige dokumentationskrav** (følgende skal vedlægges ansøgningen, sæt kryds):[ ]  2.K.1: Udkast til indre og ydre mærkning er vedlagt i wordformat og afspejler kravene i ”Bekendtgørelse om mærkning m.m. af cannabismellemprodukter”. (Bilag 2.K.1).[ ]  2.K.2: Produktets navn er anført med punktskrift på ydre emballage. [ ]  2.K.3: Ydre emballage er sikret mod anbrud.[ ]  2.K.4: Mock-up af indre og ydre mærkning er vedlagt eller erklæring om indsendelse senest inden produktoptag (Bilag 2.K.4).[ ]  2.K.5: Udkast til patientinformationsark er vedlagt (Bilag 2.K.5).[ ]  2.K.6: Udkast til produktark (Bilag 2.K.6). |

1. **Oplysninger om cannabisudgangsproduktet**

|  |
| --- |
| **3.A**Navn på udgangsproduktet i oprindelsesland:       |
| **3.B**Oprindelsesland:       |
| **3.C**Dyrkningsland:       |
| **3.D**Latinsk navn på stamplante:       |
| **3.E**Pakningsstørrelse(r):       |
| **3.F**Produktform (sæt kryds):[ ]  Granulat[ ]  Inhalationsdamp, droge[ ]  Kapsler, bløde[ ]  Kapsler, hårde[ ]  Mundhuledråber[ ]  Mundhulespray[ ]  Mundhulevæske, opløsning[ ]  Orale dråber[ ]  Oral opløsning[ ]  Oralt pulver[ ]  Oralt pulver i brev[ ]  Tabletter[ ]  Urtete[ ]  Urtete i pose[ ]  Urtete/inhalationsdamp, droge[ ]  Andet, angiv:       |
| **3.G**Deklaration i oprindelseslandet som angivet på mærkningen for udgangsproduktet (angivelse af indhold af virksom(me) bestanddel(e), styrke og evt. ekstraktionsmiddel):       |
| **3.H**Droge, anvendt plantedel (sæt kryds)[ ]  Cannabisblomst[ ]  Cannabisblad[ ]  Cannabisurt[ ]  Andet, angiv:      [ ]  Drogen indgår, uden yderligere forarbejdning, i færdig cannabisbulk[ ]  Drogen forarbejdes til en drogetilberedning, som anført nedenfor |
| **3.I**Evt. drogetilberedning (sæt kryds, hvis relevant)[ ]  Findelt droge[ ]  Pulveriseret droge[ ]  Granuleret droge[ ]  Ekstrakt. Anfør ekstraktionsmiddel:     [ ]  Andet, angiv:       |
| **3.J**Emballage:       |
| **3.K**Opbevaringsbetingelse før åbning:      Evt. opbevaringsbetingelse efter åbning:      Evt. opbevaringsbetingelse efter tilberedning:      [ ]  Der er ikke anført opbevaringsbetingelse |
| **3.L**Opbevaringstid før åbning:       Evt. opbevaringstid efter åbning:      Evt. opbevaringstid efter tilberedning:      [ ]  Der er ikke anført opbevaringstid |
| **3.M**Anvendelsesmåde (sæt kryds): [ ]  Til anvendelse gennem munden (oral)[ ]  Til anvendelse i mundhulen[ ]  Til anvendelse under tungen[ ]  Til inhalationAndet, angiv:       |
| **3.N**Medicinmål (sæt kryds):Medicinmål er vedlagt af udgangsproduktfremstilleren: Ja [ ]  Nej [ ] Hvis ja, hvilket medicinmål (model, fabrikat):       **Dokumentationskrav (hvis relevant)**[ ]  3.N.1: Tegning / foto af medicinmål, hvis dette er en del af pakningen (Bilag 3.N.1).[ ]  3.N.2: Dokumentation for, at medicinmålet er CE mærket til medicinsk brug, hvis dette er en del af pakningen (Bilag 3.N.2). |
| **3.O**Evt. andet medicinsk udstyr (sæt kryds):Kræves der andet særligt medicinsk udstyr til anvendelsen: Ja [ ]  Nej [ ] Det medicinske udstyr er vedlagt af udgangsproduktfremstilleren: Ja [ ]  Nej [ ] Hvis ja, hvilken type medicinsk udstyr (model, fabrikat):       **Dokumentationskrav (hvis relevant)**[ ]  3.O.1: Tegning / foto af andet medicinsk udstyr, hvis dette er en del af pakningen (Bilag 3.O.1).[ ]  3.O.2: Dokumentation for, at det medfølgende / anbefalede medicinske udstyr er CE mærket til medicinsk brug (Bilag 3.O.2). |
| **3.P****Hvis produktet er til andet end oral anvendelse:** [ ]  3.P.1: Dokumentation for at den anvendte cannabisplante er dyrket uden brug af pesticider (Bilag 3.P.1)**Hvis produktet er til oral anvendelse (dvs. med henblik på optagelse fra mave-tarmsystemet):**Er der anvendt pesticider for cannabisudgangsproduktet: Ja [ ]  Nej [ ] **Hvis nej:**[ ]  3.P.2: Dokumentation for at den anvendte cannabisplante er dyrket uden brug af pesticider (Bilag 3.P.2)**Hvis ja:**Navn(e) på anvendt(e) pesticid(er):      [ ]  3.P.3: Der er brugt pesticider, hvis aktivstoffer alle er godkendt i EU efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1107/209/EF af 21. oktober 2009 om markedsføring og plantebeskyttelsesmidler (Bilag 3.P.3).[ ]  3.P.4: Alle pesticidernes aktivstoffer fremgår af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 396/2005/EF af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer (Bilag 3.P.4).[ ]  3.P.5: Alle pesticidernes aktivstoffer fremgår af listen over produkter, der i særlige tilfælde kan bruges til plantebeskyttelse, i bilag 2 til Landbrugsstyrelsens vejledning om økologisk jordbrugsproduktion (Bilag 3.P.5). |
| **3.Q****Øvrige dokumentationskrav** (skal vedlægges ansøgningen, sæt kryds): [ ]  3.Q.1: Dokumentationen for at udgangsproduktet er tilvejebragt i overensstemmelse med FN’s enkeltkonvention af 30. marts 1961, herunder konventionens bestemmelser om oprettelse af et cannabisbureau og tilladelse til dyrkning på angivne dyrkningsarealer (Bilag 3.Q.1). [ ]  3.Q.2: Dokumentation for at udgangsproduktet lovligt kan udleveres i oprindelseslandet til medicinsk anvendelse (Bilag 3.Q.2).[ ]  3.Q.3: Billeddokumentation af pakningen for udgangsproduktet, hvor mærkningen tydeligt kan læses (Bilag 3.Q.3).[ ]  3.Q.4: Dokumentation for i hvilken grad oprindelseslandet har vurderet kvaliteten af det specifikke udgangsprodukt (Bilag 3.Q.4). [ ]  3.Q.5: Dokumentation for at fremstillingen af udgangsproduktet overholder de nationale regler om dyrkning og forarbejdning af cannabisprodukter i dyrkningslandet (Bilag 3.Q.5).[ ]  3.Q.6: Dokumentation for at fremstillingen af udgangsproduktet overholder de nationale regler om dyrkning og forarbejdning af cannabisprodukter i oprindelseslandet (Bilag 3.Q.6).[ ]  3.Q.7: Dokumentation for at den anvendte cannabisplante er dyrket og høstet i overensstemmelse med god landbrugspraksis (GACP) (Bilag 3.Q.7). [ ]  3.Q.8: Dokumentation for at fremstillingen af udgangsproduktet, ud fra den høstede cannabisplante, er fremstillet i overensstemmelse med principper for god fremstillingspraksis (GMP) (Bilag 3.Q.8).[ ]  3.Q.9: Kompositionsskema (Bilag 3.Q.9).[ ]  3.Q.10: Flowdiagram over fremstillingsprocessen (inkl. angivelse af fremstillere) (Bilag 3.Q.10).Dokumentation for at produktet er styrkebestemt i forhold til indhold af THC, CBD samt analyseret for andre kvalitetsrelaterede indholdsstoffer og urenheder i henhold til monografi i relevant farmakopé eller national standard:[ ]  3.Q.11: Specifikation for udgangsprodukt (Bilag 3.Q.11)[ ]  3.Q.12: Analysecertifikater for udgangsprodukt. Oplysninger om batchnumre skal fremgå af de vedlagte analysecertifikater (Bilag 3.Q.12) |

**Ved optagelse af cannabisudgangsproduktet og -mellemproduktet på Lægemiddelstyrelsens liste, tildeles et varenummer for cannabismellemproduktet/-slutproduktet.**

1. **Dato og underskrift**

|  |
| --- |
| Dato:Klik her for at angive en dato.Underskrift: |

**Oversigt over bilag**

(Afkryds de vedlagte bilag og navngiv dem tilsvarende i den indsendte dokumentation inkl. versionsnummer)

[ ]  1.A.1 Kopi af gyldig tilladelse til fremstilling af cannabismellemprodukter.

[ ]  1.A.2 Kopi af gyldig tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer for cannabismellemproduktfremstilleren.

[ ]  1.A.4 Bekræftelse på, at cannabismellemproduktfremstilleren har udført en tilfredsstillende audit af cannabisudgangsproduktfremstilleren (konklusion og dato på auditrapport).

[ ]  1.B.1 Kopi af gyldig tilladelse til fremstilling af cannabisproduktet udstedt af relevant kompetent myndighed fra oprindelseslandet er vedlagt.

[ ]  1.C.1 Kopi af optagelsesbreve for ansøgers øvrige produkter på listen over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter.

[ ]  2.I.1 Tegning / foto af medicinmål i mellemproduktet.

[ ]  2.I.2 Dokumentation for, at medicinmålet er CE mærket til medicinsk brug.

[ ]  2.J.1 Tegning / foto af medicinsk udstyr i mellemproduktet, hvis dette er en del af pakningen.

[ ]  2.J.2 Dokumentation for, at det medfølgende / anbefalede medicinske udstyr er CE mærket til medicinsk brug.

[ ]  2.K.1 Udkast til indre og ydre mærkning.

[ ]  2.K.4 Mock-up af indre og ydre mærkning eller erklæring.

[ ]  2.K.5 Udkast til patientinformationsark.

[ ]  2.K.6 Udkast til produktark.

[ ]  3.N.1 Tegning / foto af medicinmål i udgangsproduktet.

[ ]  3.N.2 Dokumentation for, at medicinmålet er CE mærket til medicinsk brug.

[ ]  3.O.1 Tegning / foto af andet medicinsk udstyr i udgangsproduktet, hvis dette er en del af pakningen.

[ ]  3.O.2 Dokumentation for, at det medfølgende / anbefalede medicinske udstyr er CE mærket til medicinsk brug.

[ ]  3.P.1 Dokumentation for at den anvendte cannabisplante er dyrket uden brug af pesticider (andet end oral anvendelse).

[ ]  3.P.2 Dokumentation for at den anvendte cannabisplante er dyrket uden brug af pesticider (oral anvendelse).

[ ]  3.P.3 Der er brugt pesticider, hvis aktivstoffer alle er godkendt i EU efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1107/209/EF af 21. oktober 2009 om markedsføring og plantebeskyttelsesmidler.

[ ]  3.P.4 Alle pesticidernes aktivstoffer fremgår af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 396/2005/EF af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer.

[ ]  3.P.5 Alle pesticidernes aktivstoffer fremgår af listen på produkter, der i særlige tilfælde kan bruges til plantebeskyttelse, i bilag 2 til Landbrugsstyrelsens vejledning om økologisk jordbrugsproduktion.

[ ]  3.Q.1 Dokumentationen for at udgangsproduktet er tilvejebragt i overensstemmelse med FN’s enkeltkonvention af 30. marts 1961, herunder konventionens bestemmelser om oprettelse af et cannabisbureau og tilladelse til dyrkning på angivne dyrkningsarealer.

[ ]  3.Q.2 Dokumentation for at udgangsproduktet lovligt kan udleveres i oprindelseslandet til medicinsk anvendelse.

[ ]  3.Q.3 Billeddokumentation af pakningen for udgangsproduktet, hvor mærkningen tydeligt kan læses.

[ ]  3.Q.4 Dokumentation for i hvilken grad oprindelseslandet har vurderet kvaliteten af det specifikke udgangsprodukt.

[ ]  3.Q.5 Dokumentation for at fremstillingen af udgangsproduktet overholder de nationale regler om dyrkning og forarbejdning af cannabisprodukter i dyrkningslandet.

[ ]  3.Q.6 Dokumentation for at fremstillingen af udgangsproduktet overholder de nationale regler om dyrkning og forarbejdning af cannabisprodukter i oprindelseslandet.

[ ]  3.Q.7 Dokumentation for at den anvendte cannabisplante er dyrket og høstet i overensstemmelse med god landbrugspraksis (GACP).

[ ]  3.Q.8 Dokumentation for at fremstillingen af udgangsproduktet, ud fra den høstede cannabisplante, er fremstillet i overensstemmelse med principper for god fremstillingspraksis (GMP).

[ ]  3.Q.9 Kompositionsskema for udgangsprodukt.

[ ]  3.Q.10 Flowdiagram over fremstillingsprocessen for udgangsprodukt (inkl. angivelse af fremstillere).

[ ]  3.Q.11 Specifikation for udgangsprodukt.

[ ]  3.Q.12 Analysecertifikater for udgangsprodukt.