

**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 håndtering af 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)**  1.C.1: Ansøger har følgende andre cannabisudgangs- og/eller mellemprodukter optaget på listen over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter Anfør produktnavn(e) og varenummer/varenumre:  1.C.2: Kopi af optagelsesbreve for ovenstående produkter på listen over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter er vedlagt (Bilag 1.C.2).  1.C.3: Ansøger har tidligere haft følgende cannabisudgangs- og/eller mellemprodukter optaget på listen over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter Anfør produktnavn(e) og varenummer/varenumre:  1.C.4:Ansøger har følgende andre igangværende ansøgninger om optagelse af cannabisudgangs- og mellemprodukter på listen over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter  Anfør 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 inhalation  Andet, 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: Kopi / 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 relevant)**  2.J.1: Kopi / 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** (sæt kryds, skal vedlægges ansøgningen hvis relevant):  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 (Bilag 2.K.4).  2.K.5: Udkast til patientinformationsark er vedlagt (Bilag 2.K.5).  2.K.6: Udkast til produktark er vedlagt (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 inhalation  Andet, 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: Kopi / 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: Kopi / 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 udgangsproduktet (Bilag 3.Q.11)  3.Q.12: Analysecertifikater for udgangsproduktet. 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)  
Samme dokument skal ikke vedlægges flere gange med forskellige bilagsnumre. Der skal derimod refereres til første bilagsnummer.

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

1.A.2 Kopi af gyldig tilladelse til håndtering af 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.2 Kopi af optagelsesbreve for ansøgers øvrige produkter på listen over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter.

2.I.1 Kopi / foto af medicinmål i mellemproduktet.

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

2.J.1 Kopi / 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.

2.K.5 Udkast til patientinformationsark.

2.K.6 Udkast til produktark er vedlagt.

3.N.1 Kopi / foto af medicinmål i udgangsproduktet.

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

3.O.1 Kopi / foto af andet medicinsk udstyr i udgangsproduktet.

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 udgangsproduktet.

3.Q.10 Flowdiagram over fremstillingsprocessen for udgangsproduktet (inkl. angivelse af fremstillere).

3.Q.11 Specifikation for udgangsproduktet.

3.Q.12 Analysecertifikater for udgangsproduktet.