

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

Produkter fremstillet i Danmark af dansk dyrket cannabis

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: Bekræftelse på, at cannabismellemproduktfremstilleren har udført en tilfredsstillende audit af cannabisudgangsproduktfremstilleren (konklusion og dato på auditrapport) er vedlagt, hvis cannabismellemproduktfremstiller og cannabisudgangsproduktfremstiller er forskellige (Bilag 1.A.3).    **1.B Cannabisbulkfremstiller (droge)**  Virksomhedens navn:  Virksomhedens adresse:  Postnummer og by:  Land:  Virksomhedens tlf.nr:  Virksomhedens mailadresse:  **Dokumentationskrav (skal vedlægges ansøgningen, sæt kryds):**  1.B.1: Kopi af gyldig tilladelse til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter (Bilag 1.B.1)  1.B.2: Kopi af gyldig tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer (Bilag 1.B.2) |
| **1.C Cannabisbulkfremstiller (drogetilberedning)**  Virksomhedens navn:  Virksomhedens adresse:  Postnummer og by:  Land:  Virksomhedens tlf.nr:  Virksomhedens mailadresse:  **Dokumentationskrav (skal vedlægges ansøgningen, sæt kryds):**  1.C.1: Kopi af gyldig tilladelse til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter (Bilag 1.C.1)  1.C.2: Kopi af gyldig tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer (Bilag 1.C.2) |
| **1.D Cannabisbulkfremstiller (færdig cannabisbulk, fx kapsler)**  Virksomhedens navn:  Virksomhedens adresse:  Postnummer og by:  Land:  Virksomhedens tlf.nr:  Virksomhedens mailadresse:  **Dokumentationskrav (skal vedlægges ansøgningen, sæt kryds)**  1.D.1: Kopi af gyldig tilladelse til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter (Bilag 1.D.1)  1.D.2: Kopi af gyldig tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer, hvis relevant (Bilag 1.D.2)  **1.E Cannabisudgangsproduktfremstiller**  Virksomhedens navn:  Virksomhedens adresse:  Postnummer og by:  Land:  Virksomhedens tlf.nr:  Virksomhedens mailadresse:  **Dokumentationskrav (skal vedlægges ansøgningen, sæt kryds)**  1.E.1: Kopi af gyldig tilladelse til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukt (Bilag 1.E.1)  1.E.2: Kopi af gyldig tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer, hvis relevant (Bilag 1.E.2) |
| **1.F Analyseenhed**  Virksomhedens navn:  Virksomhedens adresse:  Postnummer og by:  Land:  Virksomhedens tlf.nr:  Virksomhedens mailadresse:  **Anvendes til analyse af**  Droge  Drogetilberedning  Færdig cannabisbulk  Cannabisudgangsprodukt  Cannabismellemprodukt  **Dokumentationskrav (sæt kryds, hvor relevant)**  1.F.1: Kopi af gyldig tilladelse til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter (Bilag 1.F.1)  Eller  1.F.2: Kopi af fremstillertilladelse efter § 39, stk. 1 eller stk. 2, i lov om lægemidler (Bilag 1.F.2)  Eller  1.F.3: Kopi af udenlandsk tilladelse som svarer til en fremstillertilladelse efter § 39, stk. 1 eller stk. 2, i lov om lægemidler (Bilag 1.F.3)  1.F.4: Kopi af gyldig tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer (Bilag 1.F.4) |

|  |
| --- |
| **1.G Andre administrative oplysninger (sæt kryds, hvis relevant)**  1.G.1: Ansøger har følgende andre cannabisudgangs- og/eller mellemprodukter optaget på listen over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter. Anfør produktnavn(e) og varenummer/varenumre:  1.G.2: Kopi af optagelsesbreve for ovenstående produkter på listen over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter er vedlagt (Bilag 1.G.2)  1.G.3: Ansøger har tidligere haft følgende cannabisudgangs- og/eller mellemprodukter optaget på listen over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter. Anfør produktnavn(e) og varenummer/varenumre:  1.G.4: Ansøger eksporterer følgende cannabisudgangsprodukter, som ikke er optaget i forsøgsordningen. Anfør produktnavn(e):  1.G.5: 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: |
| **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 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, 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**  **Dokumentationskrav** (skal vedlægges ansøgningen, sæt kryds):  2.K.1: Udkast til indre og ydre mærkning er vedlagt 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: |
| **3.B**  Latinsk navn på stamplante: |
| **3.C**  Pakningsstørrelse(r): |
| **3.D**  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.E**  Deklaration (angivelse af indhold af virksom(me) bestanddel(e), styrke og evt. ekstraktionsmiddel): |
| **3.F**  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.G**  Evt. drogetilberedning (sæt kryds, hvis relevant):  Findelt droge  Pulveriseret droge  Granuleret droge  Ekstrakt. Anfør ekstraktionsmiddel:  Andet, angiv: |

|  |
| --- |
| **3.H**  Emballage: |
| **3.I**  Opbevaringsbetingelse før åbning:  Evt. opbevaringsbetingelse efter åbning:  Evt. opbevaringsbetingelse efter tilberedning: |
| **3.J**  Opbevaringstid før åbning:  Evt. opbevaringstid efter åbning:  Evt. opbevaringstid efter tilberedning: |
| **3.K**  Anvendelsesmåde (sæt kryds):  Til anvendelse gennem munden (oral)  Til anvendelse i mundhulen  Til anvendelse under tungen  Til inhalation  Andet, angiv: |
| **3.L**  Medicinmål (sæt kryds):  Medicinmål er vedlagt af udgangsproduktfremstilleren: Ja  Nej  Hvis ja, hvilket medicinmål (model, fabrikat):  **Dokumentationskrav (hvis relevant)**  3.L.1: Kopi / foto af medicinmål, hvis dette er en del af pakningen (Bilag 3.L.1).  3.L.2: Dokumentation for, at medicinmålet er CE mærket til medicinsk brug, hvis dette er en del af pakningen (Bilag 3.L.2). |
| **3.M**  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.M.1: Kopi / foto af andet medicinsk udstyr, hvis dette er en del af pakningen (Bilag 3.M.1).  3.M.2: Dokumentation for, at det medfølgende / anbefalede medicinske udstyr er CE mærket til medicinsk brug (Bilag 3.M.2). |
| **3.N**  **Dokumentationskrav** (skal vedlægges ansøgningen, sæt kryds):  3.N.1: Flowdiagram over fremstillingsprocessen (inkl. angivelse af fremstillere) (Bilag 3.N.1)  **Droge**  3.N.2: Beskrivelse af dyrkning og fremstillingsproces for droge (Bilag 3.N.2)  3.N.3: Dokumentation for at den anvendte cannabisplante er dyrket uden brug af pesticider (Bilag 3.N.3)  3.N.4: Specifikation for droge (Bilag 3.N.4)  3.N.5: Beskrivelse af analysemetoder samt valideringer heraf (Bilag 3.N.5)  3.N.6: Analysecertifikater for droge (Bilag 3.N.6)  3.N.7: Oplysning om opbevaringsbetingelse for drogen (Bilag 3.N.7)  **Evt. drogetilberedning (sæt kryds, hvis relevant)**  3.N.8: Beskrivelse af fremstillingsproces for drogetilberedning (Bilag 3.N.8)  3.N.9: Specifikation for drogetilberedning (Bilag 3.N.9)  3.N.10: Beskrivelse af analysemetoder samt valideringer heraf (Bilag 3.N.10)  3.N.11: Analysecertifikater for drogetilberedning (Bilag 3.N.11)  3.N.12: Oplysning om emballage for drogetilberedning (Bilag 3.N.12)  3.N.13: Oplysning om opbevaringsbetingelse og evt. retest-tid for drogetilberedning (Bilag 3.N.13)  **Cannabisudgangsprodukt**  3.N.14: Kompositionsskema (Bilag 3.N.14)  3.N.15: Beskrivelse af fremstillingsproces for cannabisudgangsprodukt (Bilag 3.N.15)  3.N.16: Beskrivelse af kvaliteten af eventuelle hjælpestoffer (Bilag 3.N.16)  3.N.17: Dokumentation for fravær af TSE (for hjælpestoffer af animalsk oprindelse) (Bilag 3.N.17)  3.N.18: Specifikation for udgangsprodukt (Bilag 3.N.18)  3.N.19: Beskrivelse af analysemetoder samt valideringer heraf (Bilag 3.N.19)  3.N.20: Analysecertifikater for cannabisudgangsprodukt (Bilag 3.N.20)  3.N.21: Angivelse af kvalitet og udseende af emballage til cannabisudgangsprodukt (Bilag 3.N.21)  3.N.22: Dokumentation for den foreslåede opbevaringstid og opbevaringsbetingelse for cannabisudgangsproduktet (Bilag 3.N.22)  Evt. andre relevante oplysninger: |

**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 fx 1.B.1 eller bilaget kan navngives ”1.B.1 og 1.E.1”.

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

1.A.2 Kopi af gyldig tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer

1.A.3 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 cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter

1.B.2 Kopi af gyldig tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer

1.C.1 Kopi af gyldig tilladelse til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter

1.C.2 Kopi af gyldig tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer

1.D.1 Kopi af gyldig tilladelse til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter

1.D.2 Kopi af gyldig tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer

1.E.1 Kopi af gyldig tilladelse til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukt

1.E.2 Kopi af gyldig tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer

1.F.1 Kopi af gyldig tilladelse til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukt

1.F.2 Kopi af gyldig fremstillertilladelse efter § 39, stk. 1 eller stk. 2, i lov om lægemidler

1.F.3 Kopi af udenlandsk tilladelse som svarer til en fremstillertilladelse efter § 39, stk. 1 eller stk. 2, i lov om lægemidler

1.F.4 Kopi af gyldig tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer

1.G.2 Kopi af optagelsesbreve for ovenstående 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 andet medicinsk udstyr, 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.L.1 Kopi / foto af medicinmål i udgangsproduktet

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

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

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

3.N.1 Flowdiagram over fremstillingsprocessen for udgangsproduktet (inkl. angivelse af fremstillere).

3.N.2 Beskrivelse af dyrkning og fremstillingsproces for droge

3.N.3 Dokumentation for at den anvendte cannabisplante er dyrket uden brug af pesticider

3.N.4 Specifikation for droge

3.N.5 Beskrivelse af analysemetoder samt valideringer heraf

3.N.6 Analysecertifikater for droge

3.N.7 Oplysning om opbevaringsbetingelse for drogen

3.N.8 Beskrivelse af fremstillingsproces for drogetilberedning

3.N.9 Specifikation for drogetilberedning

3.N.10 Beskrivelse af analysemetoder samt valideringer heraf

3.N.11 Analysecertifikater for drogetilberedning

3.N.12 Oplysning om emballage for drogetilberedning

3.N.13 Oplysning om opbevaringsbetingelse og evt. retest-tid for drogetilberedning

3.N.14 Kompositionsskema

3.N.15 Beskrivelse af fremstillingsproces for cannabisudgangsprodukt

3.N.16 Beskrivelse af kvaliteten af eventuelle hjælpestoffer

3.N.17 Dokumentation for fravær af TSE (for hjælpestoffer af animalsk oprindelse)

3.N.18 Specifikation for udgangsprodukt

3.N.19 Beskrivelse af analysemetoder samt valideringer heraf

3.N.20 Analysecertifikater for cannabisudgangsprodukt

3.N.21 Angivelse af kvalitet og udseende af anvendt emballage til cannabisudgangsprodukt

3.N.22 Dokumentation for den foreslåede opbevaringstid og opbevaringsbetingelse for cannabisudgangsproduktet