



Guide til ansøgning om tilladelse til fremstilling af cannabismelleprodukter

Denne guide beskriver, hvordan man udfylder skemaet til ansøgning om virksomhedstilladelse til fremstilling af cannabismelleprodukter.

Tilladelse til fremstilling af cannabismelleprodukter vil i det følgende blive angivet som melleproduktfremstillertilladelse.

For information vedr. generelle krav og retningslinjer for ansøgning om virksomhedstilladelser, se [Vejledning om krav og frister ved ansøgning om virksomhedstilladelser](#).

For krav fremstilling af cannabismelleprodukter, se bekendtgørelse cannabismelleprodukter og den tilhørende vejledning.

Denne guide indledes med et afsnit om generelle informationer om melleproduktfremstillertilladelsen, efterfulgt af en mere konkret gennemgang af ansøgningsskemaet med vejledning til udfyldelse af hvert enkelt annex i ansøgningen.

For krav til og informationer om den fagkyndige person, se guiden [Krav og forventninger til den fagkyndige person i en virksomhed med tilladelse til fremstilling af cannabisprodukter](#).

Ansøgningen skal indsendes sammen med relevant supplerende materiale. Ansøgningen bedes indsendt elektronisk til virksomhedstilladelse@dkma.dk iht. vores [Vejledning om krav og frister ved ansøgning om virksomhedstilladelser](#).

Indholdsfortegnelse

1. Generelle informationer

- 1.1 Overordnet om melleproduktfremstillertilladelse
- 1.2 Samtidig tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer
- 1.3 Cannabisudgangsprodukter
- 1.4 Distribution af cannabisprodukter
- 1.5 Tilknytning af en apoteker eller læge til virksomheden

2. Gennemgang af selve ansøgningskemaet og krav til dokumentation

- 2.1 Annex 1 - Import og fremstilling af cannabisudgangsprodukter samt fremstilling af cannabismelleprodukter
- 2.2 Annex 2 - Kontrakttagere
- 2.3 Annex 3 - Fagkyndig person
- 2.4 Annex 4 - Sikkerhedsansvarlig person

3. Krav til ansøgninger

- 3.1 Ansøgning om ny tilladelse
- 3.2 Ændringsansøgning
- 3.3 Nedlæggelse af tilladelse

1. Generelle informationer

1.1 Overordnet om melleproduktfremstillertilladelse

Med lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, der trådte i kraft i januar 2018, blev en 4-årig forsøgsordning igangsat, hvor virksomheder kunne få tilladelse til at dyrke cannabis og fremstille cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter samt fremstille cannabismelleprodukter ud fra importerede eller fremstillede cannabisudgangsprodukter. Virksomheders mulighed for dyrkning og fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter er fra 2022 blevet gjort permanent imens muligheden for fremstilling af cannabismelleprodukter er blevet forlænget yderligere 4 år frem til 31. december 2025.



Fremstilling og distribution af cannabismellemprodukter må kun ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Alle mellemproduktfremstillertilladelser vil blive udstedt med udløb, da ovennævnte forsøgsordning er tidsbegrænset. Lægemiddelstyrelsen vil hen imod slutningen af forsøgsperioden konkret vejlede virksomhederne om evt. forlængelse eller ophør af tilladelserne.

1.2 Samtidig tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer

Lægemiddelstyrelsen udsteder kun mellemproduktfremstillertilladelser til virksomheder, der samtidigt har Lægemiddelstyrelsens tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer, hvis produktet er omfattet af bekendtgørelse om euforiserende stoffer. Virksomheden skal derfor i disse tilfælde senest samtidigt med indsendelse af ansøgning om mellemproduktfremstillertilladelse også indsende en ansøgning om tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer. Såfremt virksomheden allerede har en sådan tilladelse, skal virksomheden sikre, at de relevante aktiviteter vedrørende cannabis fremgår på tilladelsen. Hvis dette ikke er tilfældet, skal der indsendes en ændringsansøgning, så tilladelsen kan blive opdateret.

1.3 Cannabisudgangsprodukter

Der skelnes mellem cannabisudgangsprodukter, som er fremstillet i andre lande og efterfølgende importeret til Danmark, og cannabisudgangsprodukter, som er fremstillet i Danmark ("fremstillede cannabisudgangsprodukter").

1.4 Distribution af cannabisprodukter

Indehaveren af en mellemproduktfremstillertilladelse har tilladelse til at distribuere egne fremstillede og/eller frigivne cannabismellemprodukter. Distribution af frigivne cannabismellemprodukter, som virksomheden ikke selv har fremstillet og/eller frigivet, kræver en tilladelse til engrosforhandling af lægemidler.

1.5 Tilknnytning af en apoteker eller læge til virksomheden

Virksomheder omfattet af forsøgsordning med medicinsk cannabis har indberetnings- og informationspligt, når de ved aftale knytter en apoteker eller læge til virksomheden. Læs mere [her](#).

2. Gennemgang af selve ansøgningskemaet og krav til dokumentation

Skemaet til ansøgning om mellemproduktfremstillertilladelse er inddelt i seks annexer:

Annex 1: Cannabismellemprodukter

Annex 2: Kontrakttagere

Annex 3: Fagkyndig person

I det følgende gennemgås retningslinjer for udfyldelse af ansøgningskemaets annex 1-3

2.1 Annex 1 - Cannabismellemprodukter

I annex 1 angives de aktiviteter vedrørende cannabisprodukter, som virksomheden ønsker at udføre. Annex 1 er specifik for hvert site, og der skal derfor udfyldes et annex 1 for hvert af virksomhedens sites, der håndterer cannabisudgangsprodukter og -mellemprodukter. Adressen for det pågældende site angives øverst i annex 1.

Annex 1 er opdelt i 3 dele:

1. Cannabisudgangsprodukter
2. Fremstillingsaktiviteter
3. Opbevaring
4. Andet

Alle aktiviteter, som udføres på virksomhedens egne sites skal afkrydses. Aktiviteter, som udlægges i kontrakt, skal ikke afkrydses. Disse aktiviteter skal i stedet fremgå af kontrakttagers relevante tilladelse.



Opbevaring af referenceprøver og batchdokumentation samt håndtering af reklamationer og tilbagekaldelser hører under de øvrige aktiviteter i annex 1. Hvis der udelukkende foretages opbevaring af referenceprøver og batchdokumentation og/eller håndteres reklamationer og tilbagekaldelser, skal disse aktiviteter præciseres under "4.1 Andet" i annex 1.

I slutningen af annex 1 er det muligt at angive kommentarer, hvis nødvendigt. Feltet skal bruges, hvis nogle af de valgte aktiviteter bør uddybes.

Del 1: Cannabisudgangsprodukter

I denne del udfyldes, hvilken type cannabisudgangsprodukt som virksomheden ønsker at bruge til fremstilling af cannabismellemprodukter.

Fremstillede cannabisudgangsprodukter er produkter, som er fremstillet i Danmark af en virksomhed med tilladelse til fremstilling af cannabisbolk og cannabisudgangsprodukter og er baseret på cannabis dyrket i Danmark.

Importerede cannabisudgangsprodukter er produkter, som er fremstillet i udlandet og lovligt kan udleveres til medicinsk brug i oprindelseslandet.

Del 2: Fremstillingsaktiviteter

Denne del udfyldes, hvis virksomheden ønsker at fremstille cannabismellemprodukter af enten importerede cannabisudgangsprodukter eller af fremstillede cannabisudgangsprodukter og/eller frigive disse cannabismellemprodukter.

Sekundær pakning af cannabisudgangsprodukter dækker bl.a. over mærkning iht. reglerne for cannabismellemprodukter.

Frigivelse vælges, hvis virksomheden selv frigiver de fremstillede cannabismellemprodukter.

Del 3: Opbevaring

Opbevaring af egne frigivne cannabismellemprodukter er tilladt uden denne aktivitet på tilladelsen. Hvis cannabismellemprodukterne opbevares på et andet site eller ved en anden virksomhed end hvor det er fremstillet eller frigivet, kræves det, at virksomheden har en tilladelse til fremstilling af cannabismellemprodukter med aktiviteten "3.1 opbevaring af cannabismellemprodukter" eller tilladelse til engrosforhandling af lægemidler samt en tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer på det pågældende site. Det er altså kun virksomheder, som opbevarer andre cannabismellemprodukter end dem virksomheden selv har fremstillet eller frigivet, som skal have aktiviteten "3.1 opbevaring af cannabismellemprodukter" på deres tilladelse.

2.2 Annex 2 - Kontrakttagere

I annex 2 angives virksomhedens kontrakttagere. Til danske kontrakttagere kan der udlægges aktiviteter efter kontrakt efter § 41 i bekendtgørelse om cannabismellemprodukter. Aktiviteterne, der kan udlægges i kontrakt er fremstilling, opbevaring og/eller levering efter kontrakt. Bemærk at frigivelse ikke kan udlægges i kontrakt.

En kontrakttager skal angives med navn og adresse. Hvis der udføres aktiviteter på flere sites ved den samme virksomhed, skal alle relevante adresser for kontrakttageren fremgå af ansøgningsskemaet. Alle relevante adresser skal være omfattet af kontrakten, og der skal være udført audit på samtlige relevante adresser.

De aktiviteter, der ønskes udført af kontrakttager, angives i annex 2. Listen over kontrakttagere kan også vedlægges som et bilag.

En **kontrakttager i Danmark** skal være i besiddelse af én af følgende virksomhedstilladelser udstedt af Lægemiddelstyrelsen, hvor udførelsen af den pågældende aktivitet fremgår:

- Tilladelse til fremstilling af cannabismellemprodukter
- Tilladelse til engrosforhandling af lægemidler inden for EU/EØS



Bemærk at en virksomhed med tilladelse til engrosforhandling af lægemidler inden for EU/EØS udelukkende må opbevare frigivne cannabismellemprodukter. Alle øvrige aktiviteter kræver en tilladelse til fremstilling af cannabismellemprodukter.

Hvis de(t) pågældende cannabisprodukt(er) er omfattet af bekendtgørelsen om euforiserende stoffer, skal kontrakttageren også være i besiddelse af en tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer.

Ved ansøgning om at få optaget en ny kontrakttager eller et nyt site for en allerede godkendt kontrakttager på mellemproduktfremstillertilladelsen, skal kontrakttageren angives i annex 2, og følgende dokumentation skal fremsendes med ansøgningen:

- Gældende tilladelse(r) for kontrakttageren, der dækker de omhandlede adresser og aktiviteter.
- Konklusion fra auditrapport på baggrund af audit af kontrakttageren. Det skal fremgå heraf, om kontrakttageren vurderes at efterleve de regler, som kontrakttagers tilladelse er udstedt efter fx at en fremstiller af cannabismellemprodukter lever op til kravene i bekendtgørelse om cannabismellemprodukter.
- Forside af den indgåede kontrakt (eller anden side, hvor navne og adresser på kontraktgiver og kontrakttager fremgår) samt side fra kontrakt med alle relevante parterers underskrifter (dvs. repræsentant for kontraktgiver samt repræsentant for kontrakttager). For ansøgere af ny tilladelse er det acceptabelt, at der indsendes udkast til kontrakt.

Virksomheden må først tage en kontrakttager i brug, når denne er godkendt af Lægemiddelstyrelsen. Når vi godkender en kontrakttager, kommer denne til at fremgå af virksomhedens mellemproduktfremstillertilladelse under annex 2.

2.3 Annex 3 - Fagkyndig person

I annex 3 angives den fagkyndige person i virksomheden inkl. kontaktinformationer. Krav til den fagkyndige person fremgår i [Krav og forventninger til den fagkyndige person i en virksomhed med tilladelse til fremstilling af cannabisprodukter](#).

Ved godkendelse af en ny fagkyndig person på mellemproduktfremstillertilladelsen skal følgende materiale medfølge ansøgningen:

- CV med oversigt over relevant praktisk erfaring, relevante kurser o.l.
- Eksamensbevis
- Træningsplan, hvis den fagkyndige person er ny i virksomheden
- For konsulenter skal den indgåede kontrakt mellem virksomhed og fagkyndig person medsendes

Ved brug af konsulenter bør der være taget stilling til omfanget af konsulentens tilstedeværelse i virksomheden, så den fagkyndige persons kendskab til produkterne, fremstillingen m.m. holdes ved lige. Omfanget af konsulentens tilstedeværelsen skal fremgå af ansøgningen, fx i et medsendt følgebrev.

3. Krav til ansøgninger

3.1 Ansøgning om ny tilladelse

Ved ansøgning om en ny mellemproduktfremstillertilladelse skal hele ansøgningskemaet udfyldes. Er der aktiviteter på flere sites, skal der udfyldes et annex 1 for hvert site. Desuden skal følgende medsendes:

- Site master file
- Dokumentation til godkendelse af eventuelle kontrakttagere. Se afsnit 2.2 om kontrakttagere
- Dokumentation til godkendelse af fagkyndig person. Se afsnit 2.3 om annex 3

3.2 Ændringsansøgning

Ved ansøgning om ændring af en eksisterende mellemproduktfremstillertilladelse skal de to første sider af ansøgningskemaet altid udfyldes. Afhængig af typen af ændring vil det kun være nødvendigt at udfylde nogle af ansøgningskemaets annexer, se beskrivelserne nedenfor.



Se desuden [Veiledning om krav og frister ved ansøgning om virksomhedstilladelser](#).

Ved ansøgning om **ændring af navn** er det tilstrækkeligt at indsende de to første sider af ansøgnings-skemaet.

Ved ansøgning om **ændring af adresse eller tilføjelse af nyt site** skal der – udover fuldt udfyldt an-søgningskema – medsendes site master file.

Ved ansøgning om **ændring til aktiviteter i annex 1** skal hele annex 1 for sitet udfyldes (alle krydser skal sættes – både aktiviteter som ønskes tilføjet og aktiviteter, som fortsat ønskes). Hvis der kun er æn-dringer til ét site, er det tilstrækkeligt at udfylde annex 1 for det pågældende site.

Ved ansøgning om **ændring til kontrakttagere** skal alle kontrakttagere angives i annex 2. Dokumenta-tion for en ny kontrakttager skal desuden medsendes, iht. afsnit 2.2 om kontrakttagere.

Ved ansøgning om **ændring af den godkendte fagkyndige person** skal annex 3 udfyldes. Dokumenta-tion for den fagkyndige person skal desuden medsendes, iht. afsnit 2.3 om annex 3.

3.3 Nedlæggelse af tilladelse

Ved ansøgning om nedlæggelse af mellemproduktfremstillertilladelse vil virksomheden som udgangs-punkt blive kontaktet af en inspektør, som vil planlægge en lukkeinspektion for at sikre, at der i relevant omfang fortsat tages hånd om håndtering af reklamationer, tilbagekaldelser, opbevaring af referenceprø-ver, batchdokumentation m.m.

Hvis virksomheden fortsætter med at have ansvar for cannabismellemprodukter efter bekendtgørelsen om cannabismellemprodukter skal virksomheden fortsat opretholde en mellemproduktfremstillertilladelse.

Nedlæggelse af en mellemproduktfremstillertilladelse kan først ske den dag, virksomheden ikke længere har tilhørende aktiviteter, herunder er ansvarlig for opbevaring af referenceprøver samt batchdokumenta-tion. I §§ 35 og 36 i bekendtgørelsen om cannabismellemprodukter er det præciseret, hvor længe refe-renceprøver og batchdokumentation for produkterne skal opbevares.

En virksomhed, der ønsker at nedlægge sin mellemproduktfremstillertilladelse, men fortsat har ansvar for at opbevare referenceprøver og batchdokumentation, skal derfor først indsende en ændringsansøgning, hvor Lægemiddelstyrelsen informeres om, at alle fremstillingsaktiviteter indstilles. Lægemiddelstyrelsen vil herefter udstede en ændret mellemproduktfremstillertilladelse, hvoraf det fremgår, at der udeluk-kende foretages opbevaring af referenceprøver og batchdokumentation på adressen. Det samme er gæl-dende, hvis virksomheden fortsat er ansvarlig for reklamationer og tilbagekaldelser. Så snart virksomhe-den ikke længere er forpligtiget iht. ovenstående regler, skal virksomheden skriftligt meddele Lægemi-delstyrelsen, at mellemproduktfremstillertilladelsen ønskes nedlagt.