



Guide til ansøgning om tilladelse til fremstilling af cannabisbolk og cannabisudgangsprodukter

Denne guide beskriver, hvordan man udfylder skemaet til ansøgning om tilladelse til fremstilling af cannabisbolk og cannabisudgangsprodukter.

Tilladelse til fremstilling af cannabisbolk og cannabisudgangsprodukter vil i det følgende blive angivet som fremstillertilladelse.

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

For krav til fremstilling af cannabisbolk og cannabisudgangsprodukter, se bekendtgørelse om cannabisbolk og cannabisudgangsprodukter.

Denne guide indledes med et afsnit om generelle informationer om fremstillertilladelsen, efterfulgt af en mere konkret gennemgang af ansøgningskemaet 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 som beskrevet i denne guide. 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 fremstillertilladelse
- 1.2 Samtidig tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer
- 1.3 Distribution af fremstillet cannabisbolk og cannabisprodukter
- 1.4 Tilknytning af en apoteker eller læge til virksomheden

2. Gennemgang af selve ansøgningskemaet og krav til dokumentation

- 2.1 Annex 1 - Fremstillingsaktiviteter
- 2.2 Annex 2 - Kontrakttagere
- 2.3 Annex 3 - Fagkyndig person
- 2.4 Annex 4 - Sikkerhedsansvarlig person
- 2.5 Annex 5 - Virksomhedens ejer eller direktør
- 2.6 Annex 6 - Samtykkeerklæringer

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 fremstillertilladelse

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 cannabisbolk, cannabisudgangsprodukter samt fremstille cannabismellemprodukter ud fra importerede eller fremstillede cannabisudgangsprodukter. Virksomheders mulighed for dyrkning og fremstilling af cannabisbolk og cannabisudgangsprodukter er fra 2022 blevet gjort permanent imens muligheden for fremstilling af cannabismellemprodukter er blevet forlænget yderligere 4 år frem til 31. december 2025.



Du kan læse mere om ansøgning til fremstilling af cannabismelleprodukter i [Guide til ansøgning om tilladelse til fremstilling af cannabismelleprodukter](#).

Dyrkning af cannabis, fremstilling og distribution af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter må kun ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

1.2 Samtidig tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer

Lægemiddelstyrelsen udsteder kun fremstillertilladelser til virksomheder, der samtidigt har Lægemiddelstyrelsens tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer, hvis produktet er omfattet af bekendtgørelse om euforiserende stoffer. Dyrkning af cannabis kræver dog altid en tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer (med aktiviteten dyrkning). Virksomheden skal derfor i disse tilfælde senest samtidigt med indsendelse af ansøgning om fremstillertilladelse 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 Distribution af fremstillet cannabisbulk

Indehaveren af en fremstillertilladelse har tilladelse til at distribuere eget fremstillet cannabisbulk. Cannabisbulk må distribueres til andre danske virksomheder med tilladelse til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter.

Fremstillede cannabisudgangsprodukter må distribueres til virksomheder med en cannabismelleproduktfremstillertilladelse.

Cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter må desuden eksporteres til lande, som tillader import af cannabis til medicinsk brug og udelukkende til virksomheder, som har de nødvendige tilladelser til at håndtere cannabis til medicinsk brug efter importlandets lovgivning.

1.4 Tilknytning 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 ansøgningskema og krav til dokumentation

Skemaet til ansøgning om fremstillertilladelse er inddelt i seks annexer:

Annex 1: Fremstillingsaktiviteter

Annex 2: Kontrakttagere

Annex 3: Fagkyndig person

Annex 4: Sikkerhedsansvarlig person

Annex 5: Virksomhedens ejer eller direktør

Annex 6: Samtykkeerklæringer

I det følgende gennemgås retningslinjer for udfyldelse af ansøgningskemaets annex 1-6.

2.1 Annex 1 - Fremstillingsaktiviteter

I annex 1 angives de aktiviteter vedrørende cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter, 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 cannabisbulk. Adressen for det pågældende site angives øverst i annex 1.

Annex 1 er opdelt i 7 dele:

- 1.1: Dyrkning af cannabis
- 1.2: Fremstilling
- 1.3: Andre fremstillingsaktiviteter



- 1.4: Færdigkonfektionering
- 1.5: Kvalitetskontrol
- 1.6: Opbevaring
- 1.7: Andre aktiviteter (herunder eksport)

De enkelte dele skal kun udfyldes, hvis de pågældende aktiviteter skal udføres i virksomheden. Aktiviteter, som er udlagt i kontrakt, skal stå på kontrakttagers 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 henholdsvis "1.5 Andet" i annex 1 – del 1 og "2.9 Andet" i annex 1 – del 2.

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

Del 1.1: Dyrkning af cannabis

Denne del udfyldes, hvis virksomheden ønsker at dyrke cannabis. Høst, tørring og findeling hører under aktiviteterne i denne del, hvorfor de også skal afkrydses her.

Del 1.2: Fremstilling

Denne del udfyldes, hvis virksomheden fremstiller cannabisbulk og/eller cannabisudgangsprodukter. I listen vælges de produkter, som fremstilles. Listens nr. 1.2.1.1 til 1.2.1.4 indeholder produkter, som skal videreforarbejdes for at blive færdige produktformer f.eks. droge og ekstrakt. Listens nr. 1.2.1.4 til 1.2.1.10 indeholder produkter, som er formulering som produktformer, som vil kunne gives til en patient uden videreforarbejdning f.eks. kapsler og flydende produktformer.

Fremstillingsdelen indeholder også frigivelse af de(t) fremstillede produkt(er), som er valgt under 1.2.1.

Del 1.3: Andre fremstillingsaktiviteter

Denne del udfyldes, hvis virksomheden udfører andre fremstillingsaktiviteter f.eks. bestråling. Hvis virksomheden har bestråling udlagt i kontrakt til en anden virksomhed, kræves det, at virksomheden har en tilladelse til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter med aktiviteten "1.3.1 Bestråling" samt en tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer, hvis produkterne er omfattet af bekendtgørelse om euforiserende stoffer. Det er altså kun, som selv udfører andre fremstillingsaktiviteter, som skal have aktiviteterne på deres tilladelse.

Del 1.4: Færdigkonfektionering

I denne del angives, hvilke(t) produkt(er) virksomheden færdigkonfektionerer som cannabisbulk (1.4.1) og/eller cannabisudgangsprodukt (1.4.2.).

1.4.1. indeholder produkter, som kræver videre forarbejdning for at blive til færdige produktformer f.eks. droge og ekstrakt eller produkter, som kræver ompakning til forbrugerklare pakninger, før de kan udleveres til patienter fra et apotek.

1.4.3 dækker over sekundær pakning af de i 1.4.1 nævnte produkter som cannabisbulk. Det kan være pakning i yderemballage.

1.4.2 indeholder produkter, som er formuleret som produktformer og pakket i forbrugerklare pakninger, som er klar til at blive udleveret til patienter fra et apotek f.eks. urtete, kapsler og flydende produktformer. Dog er disse cannabisudgangsprodukter ikke mærkede med dansk mærkning iht. bekendtgørelse om cannabismellemprodukter, da dette er definitionen på et cannabismellemprodukt. Hvis en virksomhed ønsker at fremstille cannabismellemprodukter, skal dette ansøges separat ved at ansøge om tilladelse til fremstilling af cannabismellemprodukter. Se mere [her](#).



1.4.4 dækker over sekundær pakning af de i 1.4.2 nævnte produkter som cannabisudgangsprodukter. Det kan være pakning i yderemballage.

Del 1.5: Kvalitetskontrol

Denne del udfyldes, hvis virksomheden udfører analyse.

Del 1.6: Opbevaring

Opbevaring af egne frigivne cannabisbulk eller cannabisudgangsprodukter er tilladt uden denne aktivitet på tilladelsen. Hvis cannabisbulk eller cannabisudgangsprodukter 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 cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter med aktiviteten "1.6.1 opbevaring af cannabisbulk" eller "1.6.2 opbevaring af cannabisudgangsprodukter" samt en tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer på det pågældende site. Det er altså kun virksomheder, som opbevarer andre cannabisbulk eller cannabisudgangsprodukter end dem virksomheden selv har fremstillet eller frigivet, som skal have aktiviteten "1.6.1 opbevaring af cannabisbulk" eller "1.6.2 opbevaring af cannabisudgangsprodukter" på deres tilladelse.

Del 1.7: Andre aktiviteter

Denne del udfyldes, hvis virksomheden har aktiviteter, som ikke omfatter aktiviteterne i del 1.1-1.6. Eksport af cannabisbulk skal afkrydses under del 1.7.

2.2 Annex 2 - Kontrakttagere

I annex 2 angives virksomhedens kontrakttagere.

Til kontrakttagere i Danmark kan der udlægges aktiviteter efter kontrakt jf. § 31 i bekendtgørelse om cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter. Aktiviteterne, der kan udlægges i kontrakt er fremstilling, analyse, opbevaring og levering. Bemærk at frigivelse ikke kan udlægges i kontrakt. Analyse er den eneste aktivitet, som kan udlægges i kontrakt til virksomheder i andre EU/EØS-lande jf. § 32 i den førnævnte bekendtgørelse.

En kontrakttager skal angives med navn og adresse. Hvis de udlagte aktiviteter udføres 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 den pågældende aktivitet fremgår:

- Tilladelse til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter
- Tilladelse til fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter

Bemærk at en kontrakttager med tilladelse til fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter kun må udføre kvalitetskontrol af cannabisprodukter. Alle øvrige aktiviteter kræver en tilladelse til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter.

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.

En **kontrakttager i et andet EU/EØS-land** skal være i besiddelse af en fremstillertilladelse efter lovgivningen i det pågældende land, der svarer til en dansk fremstillertilladelse efter lægemiddellovens § 39.

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



- Gældende tilladelse 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 reglerne i henholdsvis bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter eller bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter alt efter hvilken tilladelse kontrakttageren er i besiddelse af.
- 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 fremstillertilladelse 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 fremstillertilladelsen 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.

2.4 Annex 4 – Sikkerhedsansvarlig person

I annex 4 angives virksomhedens sikkerhedsansvarlige person, som er ansvarlig for udarbejdelsen og implementeringen af enhver relevant sikkerhedsforanstaltning.

2.5 Annex 5 – Virksomhedens ejer eller direktør

I annex 5 angives virksomhedens ejer eller direktør.

2.6 Annex 6 - Samtykkeerklæringer

I annex 6 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.



3. Krav til ansøgninger

3.1 Ansøgning om ny tilladelse

Ved ansøgning om en ny fremstillertilladelse 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 fagkyndig person

3.2 Ændringsansøgning

Ved ansøgning om ændring af en eksisterende fremstillertilladelse 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 [Vejledning om krav og frister ved ansøgning om virksomhedstilladelser](#).

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

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

Ved ansøgning om **ændring til aktiviteter i annex 1** skal hele den pågældende del (del 1-5) i annex 1 for sitet udfyldes (alle krydser skal sættes – både aktiviteter som ønskes tilføjet og aktiviteter, som fortsat ønskes). Hvis der kun er ændringer 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. Dokumentation for en ny kontrakttager skal desuden medsendes, iht. afsnit 2.2 om kontrakttagere.

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

Ved ansøgning om **ændring af den sikkerhedsansvarlige person** skal annex 4 og annex 6 mht. den sikkerhedsansvarlige person udfyldes.

Ved ansøgning om **ændring af virksomhedens ejer eller direktør** skal annex 5 og annex 6 mht. virksomhedens ejer eller direktør udfyldes.

3.3 Nedlæggelse af tilladelse

Ved ansøgning om nedlæggelse af fremstillertilladelse vil virksomheden som udgangspunkt blive kontak- tet af en inspektør, som vil planlægge en lukkeinspektion for at sikre, at der i relevant omfang fortsat ta- ges hånd om håndtering af reklamationer, tilbagekaldelser, opbevaring af referenceprøver, batchdoku- mentation m.m.

Hvis virksomheden fortsætter med at have ansvar for cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter efter bekendtgørelsen om cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter, skal virksomheden fortsat opretholde en fremstillertilladelse.

Nedlæggelse af en fremstillertilladelse kan først ske den dag, virksomheden ikke længere har tilhørende aktiviteter, herunder er ansvarlig for opbevaring af referenceprøver samt batchdokumentation. I § 25 i bekendtgørelsen om cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter er det præciseret, at alt dokumentati- onsmateriale vedrørende den fremstillede batch skal opbevares i mindst et år længere end den fastsatte udløbsdato for batchen eller mindst 5 år efter cannabisproduktets frigivelse til salg eller distribution, af- hængig af hvilken periode, der er den længste.

En virksomhed, der ønsker at nedlægge sin fremstillertilladelse, men fortsat er ansvarlig for at opbevare referenceprøver og batchdokumentation, skal derfor først indsende en ændringsansøgning, hvor Læge- middelstyrelsen informeres om, at alle fremstillingsaktiviteter indstilles. Lægemiddelstyrelsen vil herefter



udstede en ændret fremstillertilladelse, hvoraf det fremgår, at der udelukkende foretages opbevaring af referenceprøver og batchdokumentation på adressen. Det samme er gældende hvis virksomheden fortsat er ansvarlig for reklamationer og tilbagekaldelser. Så snart virksomheden ikke længere er forpligtiget iht. ovenstående regler, skal virksomheden skriftligt meddele Lægemiddelstyrelsen, at fremstillertilladelsen ønskes nedlagt.