# Ansøgning om virksomhedstilladelse til fremstilling af cannabismellemprodukter

|  |
| --- |
| **OPLYSNINGER OM ANSØGNINGEN** |
| **Ansøgning om ny tilladelse**  Ved ny ansøgning bedes følgende dokumentation vedlægges (afkryds venligst):  Site Master File  Dokumentation til godkendelse af eventuelle kontrakttagere  Dokumentation til godkendelse af fagkyndig person |
| **Ansøgning om ændring af tilladelse (angiv ændringstype herunder)**  Oplys venligst autorisationsnummer på gældende tilladelse |
| **Ændring af:**  Aktiviteter  Kontrakttagere  Fagkyndig person    Andet |
| **Ændring af adresse(r)**  Ved adresseændringer, angiv venligst hvilke adresser der ændres  Ændring af hovedadresse  Ændring af adresser på site(s)  Bemærk at adresser, som ønskes fjernet fra tilladelsen, ikke skal angives nedenfor i ansøgningen. |
| **Ansøgning om nedlæggelse af tilladelse**  Oplys venligst autorisationsnummer på gældende tilladelse |
| **Udfyld venligst ønsket ikrafttrædelsesdato**  Fra en specifik dato (angiv dato) dd.mm.åååå  Hurtigst muligt  Vær opmærksom på, at Lægemiddelstyrelsen ikke altid kan imødekomme ønsket om en specifik ikrafttrædelsesdato. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **OPLYSNINGER OM DEN ANSØGENDE VIRKSOMHED**  Denne virksomhed ansøger om at udføre de i vedhæftede annex nævnte aktiviteter. | | | | | |
| **Virksomhedens navn** | | | | | |
| **Adresse(r) på site(s)** | | | | | |
|  |  |  | | |  |
| **Virksomhedens hovedkontor** | | | | | |
| Adresse 1 Adresse 2 Postnr/by |  | | Tel.  CVR  E-mail |  | |

|  |
| --- |
| **BESKRIVELSE AF ANSØGNINGEN**  Henvisning til følgebrev accepteres |
|  |

|  |
| --- |
| **LOVGRUNDLAG FOR TILLADELSEN** |
| * Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis. * Bekendtgørelse om cannabismellemprodukter. |

|  |
| --- |
| **BEKRÆFTELSE OG UNDERSKRIFT** |
| Det bekræftes hermed, at de angivne oplysninger i ansøgningen, inklusiv alle annekser, er korrekte, og at vi er bekendt med og vil efterleve gældende lovgivning.  **Dato**  **Navn**  **Underskrift** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Billede af underskrift accepteres |

Se tilhørende guide samt relevant lovgivning for yderligere oplysninger omkring udfyldelse af ansøgningsskema samt indsendelse af materiale. Der gøres opmærksom på, at sagsbehandlingstiden på 30/90 dage først træder i kraft, når korrekt udfyldt ansøgningsskema og fyldestgørende materiale foreligger.

**NB! Der gøres opmærksom på, at der ved ændringer til et cannabismellemprodukt eller det anvendte udgangsprodukt, som er optaget på listen over mellemprodukter omfattet af forsøgsordningen, skal ansøges om optagelse af det nye produkt på listen hos Lægemiddelstyrelsens godkendelsesafdeling, uafhængigt af nærværende ansøgning.**

**ANSØGNINGENS GYLDIGHEDSOMRÅDE ANNEX 1**

**Navn og adresse på site**

***(Hvis der er flere sites, vedlægges et udfyldt Annex 1 for hvert site)***

|  |
| --- |
| **CANNABISMELLEMPRODUKTER** |
| * Distribution af cannabismellemprodukter må kun ske til danske apoteker/sygehusapoteker og danske virksomheder med tilladelse til engrosforhandling af lægemidler. * Der kræves særskilt tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer, og dette skal ansøges på det relevante ansøgningsskema. |

|  |  |
| --- | --- |
| **JA** | **1** **CANNABISUDGANGSPRODUKTER** |
|  | 1.1 Fremstillede cannabisudgangsprodukter |
|  | 1.2 Importerede cannabisudgangsprodukter |
| **JA** | **2** **FREMSTILLINGSAKTIVITETER** |
|  | 2.1 Sekundær pakning af cannabisudgangsprodukter |
|  | 2.2 Frigivelse |
| **JA** | **3** **OPBEVARING** |
|  | 3.1 Opbevaring af cannabismellemprodukter |
| **JA** | 4 **ANDRE FREMSTILLINGSAKTIVITETER** |
|  | 4.1 Andet |

|  |
| --- |
| **Uddybende bemærkninger til ovenstående aktiviteter** |

|  |  |
| --- | --- |
| **ANNEX 2 KONTRAKTTAGERE** | |
| **Navn og adresse** | **Angiv nummer for aktuelle aktiviteter**  (fx 3.1) |
| ***Aktivitet*** |
|  |  |
|  |
|  |
|  |  |
|  |
|  |
|  |  |
|  |
|  |

*Hvis flere, vedlægges bilag*

Vær opmærksom på at frigivelse ikke kan udlægges i kontrakt.

|  |
| --- |
| **Eventuelt uddybende bemærkninger vedr. kontrakttagere:** |

Ved ønske om optagelse af ny kontrakttager skal fyldestgørende kontrakt underskrevet af begge parter vedlægges sammen med gyldig myndighedstilladelse og auditrapportkonklusion (iht. gældende bekendtgørelse om cannabismellemprodukter). Der henvises desuden til guiden til denne ansøgning.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ANNEX 3 FAGKYNDIG PERSON** | | |
| Navn | Titel på uddannelse (dansk og engelsk) fx cand.pharm./MSc Pharm | E-mail  Tel (direkte) |

Dokumentation for uddannelse og relevant arbejdserfaring samt kurser vedlægges (se guide).