# Ansøgning om virksomhedstilladelse til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter

|  |
| --- |
| **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  Sikkerhedsansvarlig person  Virksomhedens ejer eller direktør   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 cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter |

|  |
| --- |
| **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 begynder, når korrekt udfyldt ansøgningsskema og fyldestgørende materiale foreligger.

**ANSØGNINGENS GYLDIGHEDSOMRÅDE ANNEX 1**

**Adresse på site**

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

|  |
| --- |
| **CANNABISBULK OG CANNABISUDGANGSPRODUKT** |
| * Fremstillingsaktiviteter inkluderer modtagelse, opbevaring og distribution af de anførte produkter, medmindre andet er anført. M*anufacturing operations include receipt, holding and distribution of the specified products unless informed to the contrary.* * Udlevering af produkter må ikke ske direkte til forbrugere. *Distribution of products directly to consumers must not take place.* * Virksomhed med euforiserende stoffer kræver særskilt tilladelse *Activities with euphoriant substances require separate authorisation.*. |

|  |  |
| --- | --- |
| **JA** | **1.1 DYRKNING AF CANNABIS** |
|  | 1.1.1 Dyrkning og høst |
|  | 1.1.2 Tørring |
|  | 1.1.3 Findeling |
|  | 1.1.4 Andet |
| **JA** | **1.2 FREMSTILLING** |
|  | **1.2.1 Cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter** |
|  | 1.2.1.1 Droge |
|  | 1.2.1.2 Ekstrakt |
|  | 1.2.1.3 Andre drogetilberedninger |
|  | 1.2.1.4 Kapsler, hårde |
|  | 1.2.1.5 Kapsler, bløde |
|  | 1.2.1.6 Tyggegummi |
|  | 1.2.1.7 Flydende produktformer |
|  | 1.2.1.8 Halvfaste produktformer |
|  | 1.2.1.9 Tabletter |
|  | 1.2.1.10 Andre produktformer |
|  | **1.2.2 Frigivelse** |

|  |  |
| --- | --- |
| **JA** | **1.3 ANDRE FREMSTILLINGSAKTIVITETER** |
|  | **1.3.1 Bestråling** |
|  | **1.3.2 Andet** |
| **JA** | **1.4 FÆRDIGKONFEKTIONERING** |
|  | **1.4.1** **Primær pakning af cannabisbulk** |
|  | 1.4.1.1 Droge |
|  | 1.4.1.2 Ekstrakt |
|  | 1.4.1.3 Andre drogetilberedninger |
|  | 1.4.1.4 Kapsler, hårde |
|  | 1.4.1.5 Kapsler, bløde |
|  | 1.4.1.6 Tyggegummi |
|  | 1.4.1.7 Flydende produktformer |
|  | 1.4.1.8 Halvfaste produktformer |
|  | 1.4.1.9 Tabletter |
|  | 1.4.1.10 Andre produktformer |
|  | **1.4.2 Primær pakning af cannabisudgangsprodukt** |
|  | 1.4.2.1 Urtete |
|  | 1.4.2.2. Inhalationsdamp, droge |
|  | 1.4.2.3 Kapsler, hårde |
|  | 1.4.2.4 Kapsler, bløde |
|  | 1.4.2.5 Tyggegummi |
|  | 1.4.2.6 Flydende produktformer |
|  | 1.4.2.7 Halvfaste produktformer |
|  | 1.4.2.8 Tabletter |
|  | 1.4.2.9 Andre produktformer |
|  | **1.4.3 Sekundær pakning af cannabisbulk** |
|  | **1.4.4 Sekundær pakning af cannabisudgangsprodukter** |
| **JA** | **1.5 KVALITETSKONTROL** |
|  | **1.5.1 Fysisk/kemisk** |
|  | **1.5.2 Mikrobiologisk** |
| **JA** | **1.6 OPBEVARING** |
|  | **1.6.1 Opbevaring af cannabisbulk** |
|  | **1.6.2 Opbevaring af cannabisudgangsprodukter** |
| JA | **1.7 ANDRE AKTIVITETER** |
|  | **1.7.1 Eksport af cannabisbulk** |
|  | **1.7.2 Eksport af cannabisudgangsprodukter** |
|  | **1.7.3 Andet (venligst udspecificer)** |

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

**Kontrakttagere ANNEX 2**

|  |  |
| --- | --- |
| **Navn og adresse** | **Angiv nummer for aktuelle aktiviteter** (fx 1.5.1) |
| ***Aktivitet*** |
|  |  |
|  |
|  |
|  |  |
|  |
|  |
|  |  |
|  |
|  |

*Hvis flere, vedlægges bilag*

Vær opmærksom på at frigivelse ikke kan udlægges i kontrakt. Til virksomheder i andre EU/EØS-lande er det udelukkende aktiviteterne i Annex 1, 1.5 Kvalitetskontrol, som kan udlægges i kontrakt.

|  |
| --- |
| **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 cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter). 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).

|  |  |
| --- | --- |
| **ANNEX 4 VIRKSOMHEDENS EJER ELLER DIREKTØR** | |
| Navn  Titel | E-mail  Tel (direkte) |

|  |
| --- |
| **ANNEX 5 SIKKERHEDSANSVARLIG PERSON, NAVN OG TITEL** |
|  |

**SAMTYKKEERKLÆRINGER ANNEX 6**

|  |
| --- |
| **Informationer om den sikkerhedsansvarlige person** |
| Navn  Adresse (privat)  Postnr./by  CPR-nr. |

Jeg giver mit samtykke til, at Lægemiddelstyrelsen indhenter oplysninger om mine personlige forhold hos Rigspolitiet til sagens behandling.

**Sted og dato**

**Underskrift \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
 (sikkerhedsansvarlig person)**

|  |
| --- |
| **Informationer om virksomhedens ejer eller direktør** |
| Navn  Adresse (privat)  Postnr./by  CPR-nr. |

Jeg giver mit samtykke til, at Lægemiddelstyrelsen indhenter oplysninger om mine personlige forhold hos Rigspolitiet til sagens behandling.

**Sted og dato**

**Underskrift \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
 (ejer eller direktør)**