

**Ansøgning om optagelse på listen over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter, som er omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis[[1]](#footnote-1)**

**Importerede produkter**

1. **Oplysninger om cannabismellemproduktet**

|  |
| --- |
| 1.a  Ansøgt navn på mellemproduktet i Danmark: |
| 1.b  Pakningsstørrelse: |
| 1.c  Produktform  Granulat  Kapsler, bløde  Kapsler, hårde  Mundhulespray  Oral væske  Orale dråber  Oralt pulver  Oralt pulver i brev  Tabletter  Urtete  Urtete i pose  Andet, angiv |
| 1.d  Ansøgt deklaration (angivelse af indhold og styrke): |
| 1.e  Emballage: |
| 1.f  Opbevaringsbetingelse: |
| 1.g  Holdbarhed før åbning:  Holdbarhed efter åbning: |
| 1.h  Anvendelsesmåde:  Til anvendelse gennem munden  Til inhalation  Til anvendelse i mundhulen  Til anvendelse under tungen  Andet, angiv  Evt. tilberedning efter udlevering til patient: |
| 1.i  Medicinmål  Pakningen indeholder relevant medicinmål: Ja  Nej  Hvis ja, hvilken type medicinmål: |
| 1.j  Evt. medicinsk udstyr  Kræves der særligt medicinsk udstyr til anvendelsen: Ja  Nej  Hvis ja, hvilken type medicinsk udstyr:  Dette medicinske udstyr medfølger til cannabismellemproduktet: Ja  Nej |
| 1.k  **Dokumentationskrav** (skal vedlægges ansøgningen, sæt kryds)  Tekstudkast til mærkning af indre og ydre emballage er vedlagt. Produktets navn er anført med punktskrift på ydre pakning.  Udkast til information om anvendelsen og evt. tilberedning, der vedlægges pakningen.  Kopi / foto af relevant medicinmål, hvis dette er en del af pakningen.  Kopi / foto af relevant medicinsk udstyr, hvis dette er en del af pakningen. |

1. **Oplysninger om fremstiller af cannabismellemproduktet**

|  |
| --- |
| 2.a  Virksomhedens navn:  Virksomhedens adresse:  Postnummer:  Land:  Virksomhedens tlf.nr:  Virksomhedens mailadresse:  CVR-nr. (dansk virksomhed):  Evt. referencenr. til relevante gyldige certifikater i Eudra GMDP-database:  Ansvarlig kontaktperson:  Navn:  Telefon:  Email: |
| 2.b  **Dokumentationskrav** (skal vedlægges ansøgningen, sæt kryds):  Kopi af gyldig virksomheds- og fremstillertilladelse for cannabismellemproduktfremstilleren – inkl. tilladelse til at håndtere euforiserende stoffer, hvis relevant.  Virksomheds- og fremstillertilladelse for cannabismellemproduktfremstilleren af mellemproduktet er under ansøgning og derfor ikke vedlagt. Tilladelsen vil blive eftersendt snarest muligt.  Kopi af eventuelle øvrige optagelser på listen over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter.  Er vedlagt  Ikke relevant at vedlægge |

1. **Oplysninger om cannabisudgangsproduktet**

|  |
| --- |
| 3.a  Navn på udgangsproduktet i oprindelsesland: |
| 3.b  Oprindelsesland: |
| 3.c  Dyrkningsland: |
| 3.d  Latinsk navn på stamplante: |
| 3.e  Droge (sæt kryds)  Cannabisblomst  Cannabisblad  Cannabisurt  Andet, angiv: |
| 3.f  Evt. drogetilberedning (sæt kryds)  Findelt droge  Pulveriseret droge  Granuleret droge  Ekstrakt. Anfør ekstraktionsmiddel:  Andet, angiv: |
| 3.g  Lægemiddelform eller anden doseringslignende formulering: |
| 3.h  Styrke: |
| 3.i  Pakningsstørrelse(r): |
| 3.j  Emballage: |
| 3.k  Opbevaringsbetingelse:  Der er ikke anført opbevaringsbetingelse. |
| 3.l  Holdbarhed:  Holdbarhed før åbning:       Holdbarhed efter åbning:  Der er ikke anført holdbarhed. |
| 3.m  **Dokumentationskrav** (skal vedlægges ansøgningen, sæt kryds):  Skema over den ansøgte komposition.  Dokumentation for at udgangsproduktet er tilvejebragt i overensstemmelse med FN’s enkeltkonvention af 30. marts 1961, herunder konventionens bestemmelser om oprettelse af et cannabisbureau og tilladelse til dyrkning på angive dyrkningsarealer.  Dokumentation for at den anvendte cannabisplante er dyrket i overensstemmelse med god landbrugspraksis (GACP) samt at planten er dyrket uden brug af pesticider.  Dokumentation for at fremstillingen af udgangsproduktet overholder de nationale regler om dyrkning og forarbejdning af cannabisprodukter i dyrkningslandet.  Dokumentation for at fremstillingen af udgangsproduktet overholder de nationale regler om dyrkning og forarbejdning af cannabisprodukter i oprindelseslandet.  Dokumentation for at fremstillingen af udgangsproduktet er fremstillet i overensstemmelse med principper for god fremstillingspraksis (GMP).  Dokumentation for at produktet er styrkebestemt i forhold til indhold af THC, CBD samt analyseret for andre kvalitetsrelaterede indholdsstoffer og urenheder i henhold til monografi i relevant farmakopé eller national standard. Oplysninger om batchnumre skal fremgå af de vedlagte analysecertifikater.  Dokumentation for at udgangsproduktet lovligt kan udleveres i oprindelseslandet til medicinsk anvendelse i den samme kvalitet, form og pakningsstørrelse som det ansøgte mellemprodukt.  Dokumentation for at udgangsproduktet overholder oprindelseslandets krav til emballage, pakningsstørrelse og mærkning.  Evt. andre relevante oplysninger: |

1. **Oplysninger om fremstiller af cannabisudgangsproduktet**

|  |
| --- |
| 4.a  Virksomhedens navn:  Virksomhedens adresse:  Postnummer:  Land:  Virksomhedens tlf.nr:  Virksomhedens mailadresse:  Evt. referencenr. til relevante gyldige certifikater i Eudra GMDP-database: |
| 4.b  **Dokumentationskrav** (skal vedlægges ansøgningen, sæt kryds):  Kopi af gyldig virksomheds- og fremstillertilladelse for fremstilleren af udgangsproduktet– inkl.  tilladelse til at håndtere euforiserende stoffer – hvis relevant. |

1. **Eventuelle bemærkninger:**

|  |
| --- |
| Ansøger har følgende andre cannabisudgangs- eller mellemprodukter optaget på listen over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter. Anfør varenummer / varenumre:  Ansøger har tidligere haft følgende cannabisudgangs- eller mellemprodukter optaget på listen over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter.. Anfør varenummer / varenumre:  Andet: |

**Der ansøges ligeledes om varenummer for slutprodukt fremstillet ud fra det ovenstående mellemprodukt.**

1. **Dato og underskrift**

|  |
| --- |
| Dato:  Klik her for at angive en dato.  Underskrift: |

1. Jf. § 7, stk. 2, i lovforslag L57 2017-18 om forsøgsordning med medicinsk cannabis. Lovforslaget foreslås vedtaget med ikrafttrædelse 1. januar 2018. [↑](#footnote-ref-1)