

**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.aAnsøgt navn på mellemproduktet i Danmark:       |
| 1.bPakningsstørrelse:       |
| 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.dAnsøgt deklaration (angivelse af indhold og styrke):       |
| 1.eEmballage:       |
| 1.fOpbevaringsbetingelse:       |
| 1.gHoldbarhed før åbning:      Holdbarhed efter åbning:       |
| 1.hAnvendelsesmåde: [ ]  Til anvendelse gennem munden[ ]  Til inhalation[ ]  Til anvendelse i mundhulen[ ]  Til anvendelse under tungenAndet, angiv      Evt. tilberedning efter udlevering til patient:       |
| 1.iMedicinmålPakningen indeholder relevant medicinmål: Ja [ ]  Nej [ ] Hvis ja, hvilken type medicinmål:        |
| 1.jEvt. medicinsk udstyrKræves 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.aVirksomhedens 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.aNavn på udgangsproduktet i oprindelsesland:       |
| 3.bOprindelsesland:       |
| 3.cDyrkningsland:       |
| 3.dLatinsk navn på stamplante:       |
| 3.eDroge (sæt kryds)[ ]  Cannabisblomst[ ]  Cannabisblad[ ]  Cannabisurt[ ]  Andet, angiv:       |
| 3.fEvt. drogetilberedning (sæt kryds)[ ]  Findelt droge[ ]  Pulveriseret droge[ ]  Granuleret droge[ ]  Ekstrakt. Anfør ekstraktionsmiddel:      [ ]  Andet, angiv:       |
| 3.gLægemiddelform eller anden doseringslignende formulering:       |
| 3.hStyrke:       |
| 3.iPakningsstørrelse(r):       |
| 3.jEmballage:       |
| 3.kOpbevaringsbetingelse:      [ ]  Der er ikke anført opbevaringsbetingelse. |
| 3.lHoldbarhed:      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.aVirksomhedens 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)