

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

Produkter fremstillet i Danmark af dansk dyrket cannabis

1. **Administrative oplysninger**

|  |
| --- |
| **1.a Cannabismellemproduktfremstiller (ansøger)**  Virksomhedens navn:  Virksomhedens adresse:  Postnummer og by:  Land:  Virksomhedens tlf.nr:  Virksomhedens mailadresse:  CVR-nr. (dansk virksomhed):  Ansvarlig kontaktperson:  Navn:  Telefon:  Email:  **Dokumentationskrav (skal vedlægges ansøgningen, sæt kryds)**  Kopi af gyldig tilladelse til fremstilling af cannabismellemprodukter  Kopi af gyldig tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer, hvis relevant |
| **1.b Cannabisbulkfremstiller (droge)**  Virksomhedens navn:  Virksomhedens adresse:  Postnummer og by:  Land:  Virksomhedens tlf.nr:  Virksomhedens mailadresse:  **Dokumentationskrav (skal vedlægges ansøgningen, sæt kryds):**  Kopi af gyldig tilladelse til fremstilling af cannabisbulk  Kopi af gyldig tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer  Kopi af gyldigt API-GMP-certifikat eller referencenr. til Eudra GMDP-databasen: |
| **1.c Cannabisbulkfremstiller (drogetilberedning)**  Virksomhedens navn:  Virksomhedens adresse:  Postnummer og by:  Land:  Virksomhedens tlf.nr:  Virksomhedens mailadresse:  **Dokumentationskrav (skal vedlægges ansøgningen, sæt kryds):**  Kopi af gyldig tilladelse til fremstilling af cannabisbulk  Kopi af gyldig tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer  Kopi af gyldigt API-GMP-certifikat eller referencenr. til Eudra GMDP-databasen: |
| **1.d Cannabisbulkfremstiller (færdig cannabisbulk, fx kapsler)**  Virksomhedens navn:  Virksomhedens adresse:  Postnummer og by:  Land:  Virksomhedens tlf.nr:  Virksomhedens mailadresse:  **Dokumentationskrav (skal vedlægges ansøgningen, sæt kryds)**  Kopi af gyldig tilladelse til fremstilling af cannabisbulk  Kopi af gyldig tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer, hvis relevant  Kopi af gyldigt API-GMP-certifikat eller referencenr. til Eudra GMDP-databasen: |
| **1.e Cannabismellemproduktfremstiller (udgangsprodukt)**  Virksomhedens navn:  Virksomhedens adresse:  Postnummer og by:  Land:  Virksomhedens tlf.nr:  Virksomhedens mailadresse:  **Dokumentationskrav (skal vedlægges ansøgningen, sæt kryds)**  Kopi af gyldig tilladelse til fremstilling af cannabismellemprodukter  Kopi af gyldig tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer, hvis relevant |
| **1.f Analyseenhed**  Virksomhedens navn:  Virksomhedens adresse:  Postnummer og by:  Land:  Virksomhedens tlf.nr:  Virksomhedens mailadresse:  **Anvendes til analyse af**  Droge  Drogetilberedning  Færdig cannabisbulk  Cannabisudgangsprodukt  Cannabismellemprodukt  **Dokumentationskrav (sæt kryds, hvor relevant)**  Kopi af gyldig tilladelse til fremstilling af cannabisbulk  Kopi af gyldig tilladelse til fremstilling af cannabismellemprodukter  En fremstillertilladelse efter § 39, stk. 1 eller stk. 2, i lov om lægemidler  Kopi af gyldig tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer, hvis relevant |

|  |
| --- |
| **1.g Andre administrative oplysninger (sæt kryds, hvis relevant)**  Ansøger har følgende andre cannabisudgangs- og/eller mellemprodukter optaget på listen over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter Anfør varenummer / varenumre:  Ansøger har tidligere haft følgende cannabisudgangs- og/eller mellemprodukter optaget på listen over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter Anfør varenummer / varenumre:  Ansøger eksporterer følgende cannabisudgangsprodukter, som ikke er optaget i forsøgsordningen:  Ansøger har følgende andre igangværende ansøgninger om optagelse af cannabisudgangs- og mellemprodukter på listen over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter  Anfør sagsnummer(e):  Kopi af optagelsesbreve for ovenstående produkter på listen over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter  Er vedlagt  Andet: |

1. **Oplysninger om cannabismellemproduktet**

|  |
| --- |
| **2.a**  Ansøgt navn på mellemproduktet: |
| **2.b**  Pakningsstørrelse(r): |
| **2.c**  Produktform (sæt kryds):  Granulat  Inhalationsdamp, droge  Kapsler, bløde  Kapsler, hårde  Mundhulespray  Oral væske  Orale dråber  Oral opløsning  Oralt pulver  Oralt pulver i brev  Tabletter  Urtete  Urtete i pose  Urtete/inhalationsdamp, droge  Andet, angiv: |
| **2.d**  Deklaration (angivelse af indhold, styrke og evt. ekstraktionsmiddel): |
| **2.e**  Emballage: |
| **2.f**  Opbevaringsbetingelse før åbning:  Evt. opbevaringsbetingelse efter åbning:  Evt. opbevaringsbetingelse efter tilberedning: |
| **2.g**  Opbevaringstid før åbning:  Evt. opbevaringstid efter åbning:  Evt. opbevaringstid efter tilberedning: |
| **2.h**  Anvendelsesmåde (sæt kryds):  Til anvendelse gennem munden (peroral)  Til anvendelse i mundhulen  Til anvendelse under tungen  Til inhalation  Andet, angiv:  Evt. tilberedningsmåde efter udlevering til patient: |
| **2.i**  Medicinmål (sæt kryds):  Pakningen indeholder relevant medicinmål: Ja  Nej  Hvis ja, hvilket medicinmål:  Apoteket skal udlevere relevant medicinmål: Ja  Nej  Hvis ja, hvilket medicinmål: |
| **2.j**  Evt. andet medicinsk udstyr (sæt kryds):  Kræves der særligt medicinsk udstyr til anvendelsen: Ja  Nej  Hvis ja, hvilken type medicinsk udstyr:  Dette medicinske udstyr medfølger til cannabismellemproduktet: Ja  Nej  Hvis ja, hvilket medicinsk udstyr: |
| **2.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 emballage  Ydre emballage er sikret mod anbrud  Udkast til information om anvendelsen og evt. beskrivelse af tilberedningsmåde, der skal ilægges pakningen  Kopi / foto af relevant medicinmål, hvis dette er en del af pakningen  Kopi / foto af andet relevant medicinsk udstyr, hvis dette er en del af pakningen  Dokumentation for, at det medfølgende / anbefalede medicinske udstyr er CE mærket til medicinsk brug |

1. **Oplysninger om cannabisudgangsproduktet**

|  |
| --- |
| **3.a**  Navn på udgangsproduktet: |
| **3.b**  Latinsk navn på stamplante: |
| **3.c**  Pakningsstørrelse(r): |
| **3.d**  Produktform (sæt kryds):  Granulat  Inhalationsdamp, droge  Kapsler, bløde  Kapsler, hårde  Mundhulespray  Oral væske  Orale dråber  Oral opløsning  Oralt pulver  Oralt pulver i brev  Tabletter  Urtete  Urtete i pose  Urtete/inhalationsdamp, droge  Andet, angiv: |
| **3.e**  Angivelse af indhold af aktiv substans og styrke af de aktive indholdsstoffer: |
| **3.f**  Droge, anvendt plantedel (sæt kryds):  Cannabisblomst  Cannabisblad  Cannabisurt  Andet, angiv:  Drogen indgår, uden yderligere tilberedning, i færdig cannabisbulk  Drogen forarbejdes til en drogetilberedning, som anført nedenfor |
| **3.g**  Evt. drogetilberedning (sæt kryds, hvis relevant):  Findelt droge  Pulveriseret droge  Granuleret droge  Ekstrakt. Anfør ekstraktionsmiddel:  Andet, angiv: |
| **3.h**  Evt. videre forarbejdning af drogetilberedning (inden fremstilling af færdig cannabisbulk), (sæt kryds, hvis relevant):  Olie (fx til at fylde i kapsler)  Andet, angiv: |
| **3.i**  Emballage: |
| **3.j**  Opbevaringsbetingelse før åbning:  Evt. opbevaringsbetingelse efter åbning:  Evt. opbevaringsbetingelse efter tilberedning: |
| **3.k**  Opbevaringstid før åbning:  Evt. opbevaringstid efter åbning:  Evt. opbevaringstid efter tilberedning: |
| **3.l**  Anvendelsesmåde (sæt kryds):  Til anvendelse gennem munden (peroral)  Til anvendelse i mundhulen  Til anvendelse under tungen  Til inhalation  Andet, angiv:  Evt. tilberedningsmåde efter udlevering til patient: |
| **3.m**  Medicinmål (sæt kryds):  Pakningen indeholder relevant medicinmål: Ja  Nej  Hvis ja, hvilket medicinmål: |
| **3.n**  Evt. andet medicinsk udstyr (sæt kryds):  Kræves der særligt medicinsk udstyr til anvendelsen: Ja  Nej  Hvis ja, hvilken type medicinsk udstyr:  Dette medicinske udstyr medfølger til cannabisudgangsproduktet: Ja  Nej  Hvis ja, hvilket medicinsk udstyr: |
| **3.o**  **Dokumentationskrav** (skal vedlægges ansøgningen, sæt kryds):  Flowdiagram over fremstillingsprocessen (inkl. angivelse af fremstillere)  **Droge**  Beskrivelse af dyrkning og fremstillingsproces for droge  Dokumentation for at den anvendte cannabisplante er dyrket uden brug af pesticider  Specifikation for droge  Beskrivelse af analysemetoder samt valideringer heraf  Analysecertifikater for droge  **Evt. drogetilberedning**  Beskrivelse af fremstillingsproces for drogetilberedning  Specifikation for drogetilberedning  Oplysning om emballage for drogetilberedning  Oplysning om opbevaringsbetingelse og evt. retest-tid for drogetilberedning  **Evt. videre forarbejdning af drogetilberedning (inden fremstilling af færdig cannabisbulk)**  Evt. specifikation for dette produkt  Oplysning om emballage til dette produkt  Oplysning om evt. holdetid og opbevaringsbetingelse for dette produkt  **Cannabisudgangsprodukt**  Kompositionsskema  Beskrivelse af fremstillingsproces for cannabisudgangsprodukt  Beskrivelse af kvaliteten af eventuelle hjælpestoffer  Dokumentation for fravær af TSE (for hjælpestoffer af animalsk oprindelse)  Specifikation for udgangsprodukt  Beskrivelse af analysemetoder samt valideringer heraf  Analysecertifikater for cannabisudgangsprodukt.  Angivelse af kvalitet og udseende af anvendt emballage til cannabisudgangsprodukt  Dokumentation for den foreslåede opbevaringstid og opbevaringsbetingelse for cannabisudgangsproduktet  Dokumentation for, at det medfølgende / anbefalede medicinske udstyr er CE-mærket til medicinsk brug  Evt. andre relevante oplysninger: |

**Ved optagelse af cannabisudgangsproduktet og -mellemproduktet på Lægemiddelstyrelsens liste, tildeles et varenummer for cannabismellemproduktet/-slutproduktet.**

1. **Dato og underskrift**

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

1. Jf. § 7, stk. 2, i lov nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordningen med medicinsk cannabis. [↑](#footnote-ref-1)