

**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 cannabisudgangsprodukterAnfør varenummer / varenumre:      [ ]  Ansøger har tidligere haft følgende cannabisudgangs- og/eller mellemprodukter optaget på listen over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukterAnfør 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 cannabisudgangsprodukterAnfør sagsnummer(e):      Kopi af optagelsesbreve for ovenstående produkter på listen over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukterEr 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 inhalationAndet, 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 inhalationAndet, 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 brugEvt. 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)