



Guide til ansøgning om tilladelse til fremstilling af cannabisbulk

Denne guide beskriver, hvordan man udfylder skemaet til ansøgning om tilladelse til fremstilling af cannabisbulk.

Tilladelse til fremstilling af cannabisbulk vil i det følgende blive angivet som bulkfremstillertilladelse.

For information vedr. generelle krav og retningslinjer for ansøgning om virksomhedstilladelser, se [Vejledning om krav og frister ved ansøgning om virksomhedstilladelser](#).

For krav til fremstilling af cannabisbulk, se bekendtgørelse om dyrkning, forarbejdning og distribution af medicinsk cannabis og fremstilling af cannabisudgangsprodukter.

Denne guide indledes med et afsnit om generelle informationer om bulkfremstillertilladelsen, efterfulgt af en mere konkret gennemgang af ansøgningskemaet med vejledning til udfyldelse af hvert enkelt annex i ansøgningen.

For krav til og informationer om den fagkyndige person, se guiden [Krav og forventninger til den fagkyndige person i en cannabisvirksomhed](#).

Ansøgningen skal indsendes sammen med relevant supplerende materiale som beskrevet i denne guide. Ansøgningen bedes indsendt elektronisk til virksomhedstilladelse@dkma.dk iht. vores [Vejledning om krav og frister ved ansøgning om virksomhedstilladelser](#).

Indholdsfortegnelse

1. Generelle informationer

- 1.1 Overordnet om bulkfremstillertilladelse
- 1.2 Samtidig tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer
- 1.3 Distribution af fremstillet cannabisbulk
- 1.4 Tilknytning af en apoteker eller læge til virksomheden

2. Gennemgang af selve ansøgningskemaet og krav til dokumentation

- 2.1 Annex 1 - Dyrkning og fremstilling af cannabisbulk
- 2.2 Annex 2 - Kontrakttagere
- 2.3 Annex 3 - Fagkyndig person
- 2.4 Annex 4 - Sikkerhedsansvarlig person
- 2.5 Annex 5 - Ansvarlig leder (virksomhedens ejer eller direktør)
- 2.6 Annex 6 - Samtykkeerklæringer

3. Krav til ansøgninger

- 3.1 Ansøgning om ny tilladelse
- 3.2 Ændringsansøgning
- 3.3 Nedlæggelse af tilladelse

1. Generelle informationer

1.1 Overordnet om bulkfremstillertilladelse

Ved lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, der trådte i kraft 1. januar 2018, blev en 4-årig forsøgsordning igangsat, hvor virksomheder med en mellemproduktfremstillertilladelse kan importere cannabisudgangsprodukter og fremstille cannabismellemprodukter. Med bekendtgørelse om dyrkning, forarbejdning og distribution af medicinsk cannabis og fremstilling af cannabisudgangsprodukter er det yderligere blevet muligt for virksomheder i Danmark at dyrke og forarbejde cannabis (cannabisbulk) samt fremstille cannabisudgangsprodukter af danskdyrket medicinsk cannabis.

Du kan læse mere om ansøgning til fremstilling og import af cannabisudgangsprodukter samt fremstilling af cannabismellemprodukter i [Guide til ansøgning om tilladelse til fremstilling af cannabismellemprodukter](#).



Dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk må kun ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Alle bulkfremstillertilladelser vil blive udstedt med udløb, da ovennævnte forsøgsordning er tidsbegrænset. Lægemiddelstyrelsen vil hen imod slutningen af forsøgsperioden konkret vejlede virksomhederne om evt. forlængelse eller ophør af tilladelserne.

1.2 Samtidig tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer

Lægemiddelstyrelsen udsteder kun bulkfremstillertilladelser til virksomheder, der samtidigt har Lægemiddelstyrelsens tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer, hvis produktet er omfattet af bekendtgørelse om euforiserende stoffer. Dyrkning af cannabis til forsøgsordningen kræver dog altid en tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer (inkl. liste A). Virksomheden skal derfor i disse tilfælde senest samtidigt med indsendelse af ansøgning om bulkfremstillertilladelse også indsende en ansøgning om tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer. Såfremt virksomheden allerede har en sådan tilladelse, skal virksomheden sikre, at de relevante aktiviteter vedrørende cannabis (liste A) fremgår på tilladelsen. Hvis dette ikke er tilfældet, skal der indsendes en ændringsansøgning, så tilladelsen kan blive opdateret.

1.3 Distribution af fremstillet cannabisbulk

Indehaveren af en bulkfremstillertilladelse har tilladelse til at distribuere eget fremstillet cannabisbulk. Cannabisbulk må distribueres til danske virksomheder med tilladelse til enten fremstilling af cannabisbulk eller fremstilling af cannabisudgangsprodukter. Fremstilling af cannabisudgangsprodukter fremgår af tilladelse til fremstilling af cannabis mellemprodukter i annex 1 del 2.

Cannabisbulk må desuden eksporteres til lande, som tillader import af cannabis til medicinsk brug og udelukkende til virksomheder, som har de nødvendige tilladelser til at håndtere cannabis til medicinsk brug efter importlandets lovgivning.

1.4 Tilknytning af en apoteker eller læge til virksomheden

Virksomheder omfattet af forsøgsordning med medicinsk cannabis har indberetnings- og informationspligt, når de ved aftale knytter en apoteker eller læge til virksomheden. Læs mere [her](#).

2. Gennemgang af selve ansøgningskema og krav til dokumentation

Skemaet til ansøgning om bulkfremstillertilladelse er inddelt i seks annexer:

Annex 1: Dyrkning og fremstilling af cannabisbulk

Annex 2: Kontrakttagere

Annex 3: Fagkyndig person

Annex 4: Sikkerhedsansvarlig person

Annex 5: Ansvarlig leder (virksomhedens ejer eller direktør)

Annex 6: Samtykkeerklæringer

I det følgende gennemgås retningslinjer for udfyldelse af ansøgningskemaets annex 1-6.

2.1 Annex 1 - Dyrkning og fremstilling af cannabisbulk

I annex 1 angives de aktiviteter vedrørende cannabisbulk, som virksomheden ønsker at udføre. Annex 1 er specifik for hvert site, og der skal derfor udfyldes et annex 1 for hvert af virksomhedens sites, der håndterer cannabisbulk. Adressen for det pågældende site angives øverst i annex 1.

Annex 1 er opdelt i 5 dele:

- Del 1: Dyrkning af cannabis
- Del 2: Forarbejdning/fremstilling
- Del 3: Kvalitetskontrol
- Del 4: Frigivelse
- Del 5: Andre aktiviteter (herunder eksport)



De enkelte dele skal kun udfyldes, hvis de pågældende aktiviteter skal udføres i virksomheden. Aktiviteter, som er udlagt i kontrakt, skal stå på kontrakttagers tilladelse.

Opbevaring af referenceprøver og batchdokumentation samt håndtering af reklamationer og tilbagekaldelser hører under de øvrige aktiviteter i annex 1. Hvis der udelukkende foretages opbevaring af referenceprøver og batchdokumentation og/eller håndteres reklamationer og tilbagekaldelser, skal disse aktiviteter præciseres under henholdsvis "1.5 Andet" i annex 1 – del 1 og "2.9 Andet" i annex 1 – del 2.

I slutningen af hver del i annex 1 er det muligt at angive kommentarer, hvis nødvendigt. Feltet skal bruges, hvis nogle af de valgte aktiviteter bør uddybes.

Del 1: Dyrkning af cannabis

Denne del udfyldes, hvis virksomheden ønsker at dyrke cannabis. Høst, tørring, findeling og opbevaring af dyrket cannabis hører under aktiviteterne i denne del, hvorfor de også skal afkrydses her.

Del 2: Forarbejdning/fremstilling

Denne del udfyldes, hvis virksomheden forarbejder dansk dyrket cannabis f.eks. ved ekstraktion og/eller fremstiller færdige produktformer i bulk. Tørring og findeling af høstet cannabis anses ikke som forarbejdning, men er i stedet aktiviteter, som fremgår i dyrkningsdelen af ansøgningen (del 1).

Fremstilling af færdige produktformer i bulk indeholder primær pakning af den pågældende produktform hvis relevant. Det kunne eksempelvis være pakning af kapsler i blisterpakninger. Det er vigtigt at være opmærksom på, at der ikke må være tale om pakning af produkter i forbrugerklare pakninger, da dette er definitionen på cannabisudgangsprodukter. Hvis en virksomhed ønsker at fremstille cannabisudgangsprodukter, skal dette ansøges separat ved at ansøge om tilladelse til fremstilling af cannabismellemprodukter, hvor fremstilling af cannabisudgangsprodukt indgår. Se mere [her](#).

Del 3: Kvalitetskontrol

Denne del udfyldes, hvis virksomheden udfører analyse på cannabisbulk.

Del 4: Frigivelse

Denne del udfyldes, hvis virksomheden frigiver cannabisbulk.

Del 5: Andre aktiviteter

Denne del udfyldes, hvis virksomheden har aktiviteter, som ikke omfatter aktiviteterne i del 1-4. Eksport af cannabisbulk skal afkrydses under del 5.

2.2 Annex 2 - Kontrakttagere

I annex 2 angives virksomhedens kontrakttagere.

Til kontrakttagere i Danmark kan der udlægges aktiviteter efter kontrakt jf. § 33 i bekendtgørelse om dyrkning, forarbejdning og distribution af medicinsk cannabis og fremstilling af cannabisudgangsprodukter. Aktiviteterne, der kan udlægges i kontrakt er produktion, analyse, modtagelse, opbevaring og levering. Bemærk at frigivelse ikke kan udlægges i kontrakt. Analyse er den eneste aktivitet, som kan udlægges i kontrakt til virksomheder i andre EU/EØS-lande jf. § 34 i den førnævnte bekendtgørelse.

En kontrakttager skal angives med navn og adresse. Hvis de udlagte aktiviteter udføres på flere sites ved den samme virksomhed, skal alle relevante adresser for kontrakttageren fremgå af ansøgningsskemaet. Alle relevante adresser skal være omfattet af kontrakten, og der skal være udført audit på samtlige relevante adresser.

De aktiviteter, der ønskes udført af kontrakttager, angives i annex 2. Listen over kontrakttagere kan også vedlægges som et bilag.



En **kontrakttager i Danmark** skal være i besiddelse af én af følgende virksomhedstilladelser udstedt af Lægemedelstyrelsen, hvor udførelsen af den pågældende aktivitet fremgår:

- Tilladelse til fremstilling af cannabisbolk
- Tilladelse til fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter

Bemærk at en kontrakttager med tilladelse til fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter kun må udføre kvalitetskontrol af cannabisprodukter. Alle øvrige aktiviteter kræver en tilladelse til fremstilling af cannabisbolk.

Hvis de(t) pågældende cannabisprodukt(er) er omfattet af bekendtgørelsen om euforiserende stoffer, skal kontrakttageren også være i besiddelse af en tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer.

En **kontrakttager i et andet EU/EØS-land** skal være i besiddelse af en fremstillertilladelse efter lovgivningen i det pågældende land, der svarer til en dansk fremstillertilladelse efter lægemiddellovens § 39.

Ved ansøgning om at få optaget en ny kontrakttager eller et nyt site for en allerede godkendt kontrakttager på bulkfremstillertilladelsen, skal kontrakttageren angives i annex 2, og følgende dokumentation skal fremsendes med ansøgningen:

- Gældende tilladelse for kontrakttageren, der dækker de omhandlede adresser og aktiviteter.
- Konklusion fra auditrapport på baggrund af audit af kontrakttageren. Det skal fremgå heraf, om kontrakttageren vurderes at efterleve reglerne i henholdsvis bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbolk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter eller bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter alt efter hvilken tilladelse kontrakttageren er i besiddelse af.
- Forside af den indgåede kontrakt (eller anden side, hvor navne og adresser på kontraktgiver og kontrakttager fremgår) samt side fra kontrakt med alle relevante parterers underskrifter (dvs. repræsentant for kontraktgiver samt repræsentant for kontrakttager). For ansøgere af ny tilladelse er det acceptabelt, at der indsendes udkast til kontrakt.

Virksomheden må først tage en kontrakttager i brug, når denne er godkendt af Lægemedelstyrelsen. Når vi godkender en kontrakttager, kommer denne til at fremgå af virksomhedens bulkfremstillertilladelse under annex 2.

2.3 Annex 3 - Fagkyndig person

I annex 3 angives den fagkyndige person i virksomheden. Krav til den fagkyndige person fremgår i [Krav og forventninger til den fagkyndige person i en cannabisvirksomhed](#).

Ved godkendelse af en ny fagkyndig person på bulkfremstillertilladelsen skal følgende materiale medfølge ansøgningen:

- CV med oversigt over relevant praktisk erfaring, relevante kurser o.l.
- Eksamensbevis
- Træningsplan, hvis den fagkyndige person er ny i virksomheden
- For konsulenter skal den indgåede kontrakt mellem virksomhed og fagkyndig person medsendes

Ved brug af konsulenter bør der være taget stilling til omfanget af konsulentens tilstedeværelse i virksomheden, så den fagkyndige persons kendskab til produkterne, produktionen m.m. holdes ved lige. Omfanget af konsulentens tilstedeværelsen skal fremgå af ansøgningen, fx i et medsendt følgebrev.

2.4 Annex 4 – Sikkerhedsansvarlig person

I annex 4 angives virksomhedens sikkerhedsansvarlige person, som er ansvarlig for udarbejdelsen og implementeringen af enhver relevant sikkerhedsforanstaltning.



2.5 Annex 5 – Ansvarlig leder (virksomhedens ejer eller direktør)

I annex 5 angives virksomhedens ansvarlige leder, som defineres som virksomhedens ejer eller direktør.

2.6 Annex 6 - Samtykkeerklæringer

I annex 6 skal den sikkerhedsansvarlige person og den ansvarlige leder udfylde samtykkeerklæringer om, at Lægemiddelstyrelsen indhenter oplysninger om disse personers personlige forhold hos Rigspolitiet. Hvis Rigspolitiet ikke giver en ren vandelsvurdering, så vil den berørte person blive hørt over udtalelsen, inden der træffes en afgørelse. Virksomheden vil normalt få mulighed for at melde en anden ansvarlig, der herefter vandelsvurderes, og vi skal derfor igen bruge en samtykkeerklæring fra den nye person.

Samtykkeerklæringen skal kun udfyldes første gang en sikkerhedsansvarlig person eller en ansvarlig leder skal godkendes på tilladelsen.

3. Krav til ansøgninger

3.1 Ansøgning om ny tilladelse

Ved ansøgning om en ny bulkfremstillertilladelse skal hele ansøgningskemaet udfyldes. Er der aktiviteter på flere sites, skal der udfyldes et annex 1 for hvert site. Desuden skal følgende medsendes:

- Site master file
- Dokumentation til godkendelse af eventuelle kontrakttagere. Se afsnit 2.2 om kontrakttagere
- Dokumentation til godkendelse af fagkyndig person. Se afsnit 2.3 om fagkyndig person

3.2 Ændringsansøgning

Ved ansøgning om ændring af en eksisterende bulkfremstillertilladelse skal de to første sider af ansøgningskemaet altid udfyldes. Afhængig af typen af ændring vil det kun være nødvendigt at udfylde nogle af ansøgningskemaets annexer, se beskrivelserne nedenfor.

Se desuden [Vejledning om krav og frister ved ansøgning om virksomhedstilladelser](#).

Ved ansøgning om **ændring af navn** er det tilstrækkeligt at indsende de to første sider af ansøgningskemaet.

Ved ansøgning om **ændring af adresse eller tilføjelse af nyt site** skal der – udover fuldt udfyldt ansøgningskema – medsendes site master file.

Ved ansøgning om **ændring til aktiviteter i annex 1** skal hele den pågældende del (del 1-5) i annex 1 for sitet udfyldes (alle krydser skal sættes – både aktiviteter som ønskes tilføjet og aktiviteter, som fortsat ønskes). Hvis der kun er ændringer til ét site, er det tilstrækkeligt at udfylde annex 1 for det pågældende site.

Ved ansøgning om **ændring til kontrakttagere** skal alle kontrakttagere angives i annex 2. Dokumentation for en ny kontrakttager skal desuden medsendes, iht. afsnit 2.2 om kontrakttagere.

Ved ansøgning om **ændring af den fagkyndige person** skal annex 3 udfyldes. Dokumentation for den fagkyndige person skal desuden medsendes, iht. afsnit 2.3 om annex 3.

Ved ansøgning om **ændring af den sikkerhedsansvarlige person** skal annex 4 og annex 6 mht. den sikkerhedsansvarlige person udfyldes.

Ved ansøgning om **ændring af den ansvarlige leder** skal annex 5 og annex 6 mht. den ansvarlige leder udfyldes.

3.3 Nedlæggelse af tilladelse

Ved ansøgning om nedlæggelse af bulkfremstillertilladelse vil virksomheden som udgangspunkt blive kontaktet af en inspektør, som vil planlægge en lukkeinspektion for at sikre, at der i relevant omfang fortsat



tages hånd om håndtering af reklamationer, tilbagekaldelser, opbevaring af referenceprøver, batchdokumentation m.m.

Hvis virksomheden fortsætter med at have ansvar for cannabisbulk efter bekendtgørelsen om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter, skal virksomheden fortsat opretholde en bulkfremstillertilladelse.

Nedlæggelse af en bulkfremstillertilladelse kan først ske den dag, virksomheden ikke længere har tilhørende aktiviteter, herunder er ansvarlig for opbevaring af referenceprøver samt batchdokumentation. I § 27 i bekendtgørelsen om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter er det præciseret, at alt dokumentationsmateriale vedrørende den fremstillede batch skal opbevares i mindst et år længere end den fastsatte udløbsdato for batchen eller mindst 5 år efter cannabisbulkproduktets frigivelse til salg eller distribution, afhængig af hvilken periode, der er den længste.

En virksomhed, der ønsker at nedlægge sin bulkfremstillertilladelse, men fortsat er ansvarlig for at opbevare referenceprøver og batchdokumentation, skal derfor først indsende en ændringsansøgning, hvor Lægemiddelstyrelsen informeres om, at alle fremstillingsaktiviteter indstilles. Lægemiddelstyrelsen vil herefter udstede en ændret bulkfremstillertilladelse, hvoraf det fremgår, at der udelukkende foretages opbevaring af referenceprøver og batchdokumentation på adressen. Det samme er gældende hvis virksomheden fortsat er ansvarlig for reklamationer og tilbagekaldelser. Så snart virksomheden ikke længere er forpligtet iht. ovenstående regler, skal virksomheden skriftligt meddele Lægemiddelstyrelsen, at bulkfremstillertilladelsen ønskes nedlagt.