# Ansøgning om virksomhedstilladelse til fremstilling af cannabismellemprodukter

|  |
| --- |
| **OPLYSNINGER OM ANSØGNINGEN** |
| **Ansøgning om ny tilladelse**  Ved ny ansøgning bedes følgende dokumentation vedlægges (afkryds venligst):  Site Master File  Dokumentation til godkendelse af eventuelle kontrakttagere  Dokumentation til godkendelse af fagkyndig person |
| **Ansøgning om ændring af tilladelse (angiv ændringstype herunder)**  Oplys venligst virksomhedsnummer |
| **Ændring af aktiviteter, kontrakttager, fagkyndig person, sikkerhedsansvarlig person eller ansvarlig leder** |
| **Ændring af adresse(r)**  Ved adresseændringer, angiv venligst hvilke adresser der ændres  Ændring af hovedadresse  Ændring af adresser på site(s)  Bemærk at adresser, som ønskes fjernet fra tilladelsen, ikke skal angives nedenfor i ansøgningen. |
| **Ansøgning om nedlæggelse af tilladelse**  Oplys venligst virksomhedsnummer |
| **Udfyld venligst ønsket ikrafttrædelsesdato**  Fra en specifik dato (angiv dato) dd.mm.åååå  Hurtigst muligt  Vær opmærksom på, at Lægemiddelstyrelsen ikke altid kan imødekomme ønsket om en specifik ikrafttrædelsesdato. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **OPLYSNINGER OM DEN ANSØGENDE VIRKSOMHED**  Denne virksomhed ansøger om at udføre de i vedhæftede annex nævnte aktiviteter. | | | | | |
| **Virksomhedens navn** | | | | | |
| **Adresse(r) på site(s)** | | | | | |
|  |  |  | | |  |
|  |  |  | | |  |
| **Virksomhedens hovedkontor** | | | | | |
| Adresse 1 Adresse 2 Postnr/by |  | | Tel  CVR  E-mail |  | |

|  |
| --- |
| **BESKRIVELSE AF ANSØGNINGEN**  Henvisning til følgebrev accepteres |
|  |

|  |
| --- |
| **LOVGRUNDLAG FOR TILLADELSEN** |
| * Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis. * Bekendtgørelse om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter. * Bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter. |

|  |
| --- |
| **BEKRÆFTELSE OG UNDERSKRIFT** |
| Det bekræftes hermed, at de angivne oplysninger i ansøgningen, inklusiv alle annekser, er korrekte, og at vi er bekendt med og vil efterleve gældende lovgivning.  **Dato**  **Navn**  **Underskrift** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Billede af underskrift accepteres |

Se tilhørende guide samt relevant lovgivning for yderligere oplysninger omkring udfyldelse af ansøgningsskema samt indsendelse af materiale. Der gøres opmærksom på, at sagsbehandlingstiden på 30/90 dage først træder i kraft, når korrekt udfyldt ansøgningsskema og fyldestgørende materiale foreligger.

**NB! Der gøres opmærksom på, at der ved ændringer til et cannabismellemprodukt eller det anvendte udgangsprodukt, som er optaget på listen over mellemprodukter omfattet af forsøgsordningen, skal ansøges om optagelse af det nye produkt på listen hos Lægemiddelstyrelsens godkendelsesafdeling, uafhængigt af nærværende ansøgning.**

**ANSØGNINGENS GYLDIGHEDSOMRÅDE ANNEX 1**

**Navn og adresse på site**

***(Hvis der er flere sites, vedlægges et udfyldt Annex 1 for hvert site)***

|  |
| --- |
| **CANNABISUDGANGSPRODUKTER OG -MELLEMPRODUKTER** |
| * Distribution af cannabismellemprodukter må kun ske til danske apoteker/sygehusapoteker og danske virksomheder med tilladelse til engrosforhandling af lægemidler. * Distribution af cannabisudgangsprodukter må i Danmark kun ske til virksomheder med tilladelse til fremstilling af cannabismellemprodukter. * Cannabisudgangsprodukter må udelukkende 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. * Der kræves særskilt tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer, og dette skal ansøges på det relevante ansøgningsskema. |

|  |
| --- |
| **AKTUELLE AKTIVITETER**  Import af cannabisudgangsprodukter (iht. del 1)  Fremstilling af cannabisudgangsprodukter (iht. del 2)  Fremstilling af cannabismellemprodukter ud fra importerede cannabisudgangsprodukter (iht. del 3)  Fremstilling af cannabismellemprodukter ud fra fremstillede cannabisudgangsprodukter (iht. del 4) |

|  |  |
| --- | --- |
| **JA** | **ANNEX 1 – DEL 1 IMPORT AF CANNABISUDGANGSPRODUKTER** |
|  | 1.1 Import af cannabisudgangsprodukter |
|  | 1.2 Sekundær pakning af importerede cannabisudgangsprodukter |
|  | 1.3 Opbevaring af importerede cannabisudgangsprodukter |
|  | 1.4 Andet (venligst udspecificer) |

|  |
| --- |
| **Uddybende bemærkninger til aktiviteter med importerede cannabisudgangsprodukter** |

|  |  |
| --- | --- |
| **JA** | **ANNEX 1 – DEL 2 FREMSTILLING AF CANNABISUDGANGSPRODUKTER** |
|  | **2.1 Fremstilling af cannabisudgangsprodukter** |
|  | 2.1.1 Kapsler, hårde |
|  | 2.1.2 Kapsler, bløde |
|  | 2.1.3 Tyggegummi |
|  | 2.1.4 Tabletter |
|  | 2.1.5 Granulat |
|  | 2.1.6 Urtete |
|  | 2.1.7 Pulver |
|  | 2.1.8 Halvfaste produktformer |
|  | 2.1.9 Flydende produktformer |
|  | 2.1.10 Produkter til inhalation |
|  | 2.1.11 Andre produktformer |
|  | **Færdigkonfektionering** |
|  | **2.2 Primær pakning af fremstillede cannabisudgangsprodukter** |
|  | 2.2.1 Kapsler, hårde |
|  | 2.2.2 Kapsler, bløde |
|  | 2.2.3 Tyggegummi |
|  | 2.2.4 Tabletter |
|  | 2.2.5 Granulat |
|  | 2.2.6 Urtete |
|  | 2.2.7 Pulver |
|  | 2.2.8 Halvfaste produktformer |
|  | 2.2.9 Flydende produktformer |
|  | 2.2.10 Produkter til inhalation |
|  | 2.2.11 Andre produktformer |
|  | **2.3 Sekundær pakning af fremstillede cannabisudgangsprodukter** |

|  |  |
| --- | --- |
| **JA** | **ANNEX 1 – DEL 2 FREMSTILLING AF CANNABISUDGANGSPRODUKTER FORTSAT** |
|  | **Kvalitetskontrol** |
|  | 2.4.1 Fysisk |
|  | 2.4.2 Kemisk |
|  | 2.4.3 Mikrobiologisk |
|  | **Frigivelse** |
|  | **2.5 Frigivelse af fremstillede cannabisudgangsprodukter** |
|  | **Opbevaring** |
|  | **2.6 Opbevaring af fremstillede cannabisudgangsprodukter** |
|  | **Eksport** |
|  | **2.7 Eksport af fremstillede cannabisudgangsprodukter** |
|  | **Andet** |
|  | **2.8 Andet (venligst udspecificer)** |

|  |
| --- |
| **Uddybende bemærkninger til fremstilling af cannabisudgangsprodukter** |

|  |  |
| --- | --- |
| **JA** | **ANNEX 1 – DEL 3 FREMSTILLING AF CANNABISMELLEMPRODUKTER UD FRA IMPORTEREDE CANNABISUDGANGSPRODUKTER** |
|  | 3.1 Fremstilling af cannabismellemprodukter ud fra importerede cannabisudgangsprodukter |
|  | 3.2 Frigivelse af cannabismellemprodukter ud fra importerede cannabisudgangsprodukter |
|  | 3.3 Andet (venligst udspecificer) |

|  |
| --- |
| **Uddybende bemærkninger til fremstilling af cannabismellemprodukter ud fra importerede cannabisudgangsprodukter** |

|  |  |
| --- | --- |
| **JA** | **ANNEX 1 – DEL 4 FREMSTILLING AF CANNABISMELLEMPRODUKTER UD FRA FREMSTILLEDE CANNABISUDGANGSPRODUKTER** |
|  | 4.1 Fremstilling af cannabismellemprodukter ud fra fremstillede cannabisudgangsprodukter |
|  | 4.2 Frigivelse af cannabismellemprodukter ud fra fremstillede cannabisudgangsprodukter |
|  | 4.3 Andet (venligst udspecificer) |

|  |
| --- |
| **Uddybende bemærkninger til fremstilling af cannabismellemprodukter ud fra fremstillede cannabisudgangsprodukter** |

|  |  |
| --- | --- |
| **ANNEX 2 KONTRAKTTAGERE** | |
| **Navn og adresse** | **Angiv nummer for aktuelle aktiviteter**  (fx 2.4.1) |
| ***Aktivitet*** |
|  |  |
|  |
|  |
|  |  |
|  |
|  |
|  |  |
|  |
|  |

*Hvis flere, vedlægges bilag*

Vær opmærksom på at frigivelse ikke kan udlægges i kontrakt.

Til virksomheder i andre EU/EØS-lande er det udelukkende aktiviteterne i Annex 1 – del 3 Kvalitetskontrol, som kan udlægges i kontrakt.

|  |
| --- |
| **Eventuelt uddybende bemærkninger vedr. kontrakttagere:** |

Ved ønske om optagelse af ny kontrakttager skal fyldestgørende kontrakt underskrevet af begge parter vedlægges sammen med gyldig myndighedstilladelse og auditrapportkonklusion (iht. gældende bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af

cannabisudgangsprodukter). Der henvises desuden til guiden til denne ansøgning.

|  |
| --- |
| **ANNEX 3 FAGKYNDIG PERSON, NAVN OG UDDANNELSE (FX CAND.PHARM.)** |
|  |

Dokumentation for uddannelse og relevant arbejdserfaring samt kurser vedlægges (se guide).

|  |
| --- |
| **ANNEX 4 SIKKERHEDSANSVARLIG PERSON, NAVN OG TITEL** |
|  |

**\*BEMÆRK: Kun relevant for virksomheder, som fremstiller cannabisudgangsprodukter (Annex 1 – del 2)**

|  |
| --- |
| **ANNEX 5 ANSVARLIG LEDER (VIRKSOMHEDENS EJER ELLER DIREKTØR), NAVN OG TITEL** |
|  |

**SAMTYKKEERKLÆRINGER ANNEX 6**

**BEMÆRK: Kun relevant for virksomheder, som fremstiller cannabisudgangsprodukter (Annex 1 – del 2)**

|  |
| --- |
| **Informationer om den sikkerhedsansvarlige person** |
| Navn  Adresse (privat)  Postnr./by  CPR-nr. |

Jeg giver mit samtykke til, at Lægemiddelstyrelsen indhenter oplysninger om mine personlige forhold hos Rigspolitiet til sagens behandling.

**Sted og dato**

**Underskrift \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
 (sikkerhedsansvarlig person)**

|  |
| --- |
| **Informationer om ansvarlig leder (virksomhedens ejer/direktør)** |
| Navn  Adresse (privat)  Postnr./by  CPR-nr. |

Jeg giver mit samtykke til, at Lægemiddelstyrelsen indhenter oplysninger om mine personlige forhold hos Rigspolitiet til sagens behandling.

**Sted og dato**

**Underskrift \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
 (ejer/direktør)**