



Guide til ansøgning om tilladelse til fremstilling af cannabismelleprodukter

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

Tilladelse til fremstilling af cannabismelleprodukter vil i det følgende blive angivet som mellemproduktfremstillertilladelse.

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

For krav til import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismelleprodukter, se bekendtgørelse om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismelleprodukter og den tilhørende vejledning. For krav til fremstilling af cannabisudgangsprodukter, se bekendtgørelse om dyrkning, forarbejdning og distribution af medicinsk cannabis og fremstilling af cannabisudgangsprodukter.

Denne guide indledes med et afsnit om generelle informationer om mellemproduktfremstillertilladelsen, 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. 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 mellemproduktfremstillertilladelse
- 1.2 Samtidig tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer
- 1.3 Cannabisudgangsprodukter
- 1.4 Distribution af cannabisprodukter
- 1.5 Tilknytning af en apoteker eller læge til virksomheden

2. Gennemgang af selve ansøgningskemaet og krav til dokumentation

- 2.1 Annex 1 - Import og fremstilling af cannabisudgangsprodukter samt fremstilling af cannabismelleprodukter
- 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 mellemproduktfremstillertilladelse

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 at fremstille cannabisudgangsprodukter af danskdyrket medicinsk cannabis.

Import og fremstilling af cannabisudgangsprodukter samt fremstilling af cannabismellemprodukter må kun ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Alle mellemproduktfremstillertilladelser 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 mellemproduktfremstillertilladelser til virksomheder, der samtidigt har Lægemiddelstyrelsens tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer, hvis produktet er omfattet af bekendtgørelse om euforiserende stoffer. Virksomheden skal derfor i disse tilfælde senest samtidigt med indsendelse af ansøgning om mellemproduktfremstillertilladelse 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 Cannabisudgangsprodukter

Der skelnes mellem cannabisudgangsprodukter, som er fremstillet i andre lande og efterfølgende importeret til Danmark, og cannabisudgangsprodukter, som er fremstillet i Danmark. Der er dermed forskel i de aktiviteter, som der må udføres for de to typer, hvilket også afspejles i ansøgningskemaet ved, at der er en del, som omhandler import af cannabisudgangsprodukter og en anden del, som omhandler fremstilling af cannabisudgangsprodukter.

1.4 Distribution af cannabisprodukter

Indehaveren af en mellemproduktfremstillertilladelse har tilladelse til at distribuere egne fremstillede og/eller frigivne cannabismellemprodukter. Distribution af frigivne cannabismellemprodukter, som virksomheden ikke selv har fremstillet og/eller frigivet, kræver en tilladelse til engrosforhandling af lægemidler.

Danskfremstillede cannabisudgangsprodukter må distribueres til andre virksomheder med en cannabismellemproduktfremstillertilladelse samt 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.

Importerede cannabisudgangsprodukter må ikke sælges til andre virksomheder eller eksporteres til andre lande.

1.5 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 ansøgningskemaet og krav til dokumentation

Skemaet til ansøgning om mellemproduktfremstillertilladelse er inddelt i seks annexer:

Annex 1: Import og fremstilling af cannabisudgangsprodukter samt fremstilling af cannabismellemprodukter

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 - Import og fremstilling af cannabisudgangsprodukter samt fremstilling af cannabismelleprodukter

I annex 1 angives de aktiviteter vedrørende cannabisprodukter, 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 cannabisudgangsprodukter og -melleprodukter. Adressen for det pågældende site angives øverst i annex 1.

Annex 1 er opdelt i 3 dele:

- Del 1: Import af cannabisudgangsprodukter
- Del 2: Fremstilling af cannabisudgangsprodukter
- Del 3: Fremstilling af cannabismelleprodukter

Alle aktiviteter, som udføres på virksomhedens egne sites skal afkrydses. Hvis en virksomhed f.eks. importerer cannabisudgangsprodukter og fremstiller cannabismelleprodukter, skal del 1 og del 3 udfyldes, men ikke del 2, da der ikke fremstilles cannabisudgangsprodukter. Aktiviteter, som udlægges i kontrakt, skal heller ikke afkrydses. Disse aktiviteter skal i stedet fremgå af kontrakttagers relevante 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 enten "2.8 Andet" eller "3.3 Andet" for henholdsvis cannabisudgangsprodukter og cannabismelleprodukter i annex 1.

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: Import af cannabisudgangsprodukter

Denne del udfyldes, hvis virksomheden ønsker at importere cannabisudgangsprodukter til fremstilling af cannabismelleprodukter.

Del 2: Fremstilling af cannabisudgangsprodukter

Denne del udfyldes, hvis virksomheden ønsker at fremstille cannabisudgangsprodukter af danskdyrket cannabis.

Alle relevante aktiviteter mht. fremstilling af udgangsprodukter skal afkrydses i denne del. Dvs. hvis en virksomhed ønsker at fremstille kapsler, skal "kapsler" afkrydses både i forhold til fremstilling og færdigkonfektionering, og hvis der foretages sekundær pakning, skal dette også afkrydses. Kvalitetskontrol, frigivelse, opbevaring og eksport skal afkrydses alt efter, hvad der er relevant.

Del 3: Fremstilling af cannabismelleprodukter

Denne del udfyldes, hvis virksomheden ønsker at fremstille cannabismelleprodukter af enten importerede cannabisudgangsprodukter eller af danskfremstillede cannabisudgangsprodukter.



Opbevaring af frigivne cannabismellemprodukter hører under aktiviteterne "3.1 Fremstilling af cannabismellemprodukter" og "3.2 Frigivelse af cannabismellemprodukter". Hvis cannabismellemprodukterne opbevares på et andet site eller ved en anden virksomhed end hvor det er fremstillet eller frigivet, kræves det, at virksomheden har en tilladelse til engrosforhandling af lægemidler og tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer på det pågældende site.

2.2 Annex 2 - Kontrakttagere

I annex 2 angives virksomhedens kontrakttagere. Til danske kontrakttagere kan der udlægges aktiviteter efter kontrakt efter § 33 i bekendtgørelse om dyrkning, forarbejdning og distribution af medicinsk cannabis og fremstilling af cannabisudgangsprodukter og § 40 i bekendtgørelse om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter. Aktiviteterne, der kan udlægges i kontrakt er produktion, analyse, modtagelse, opbevaring og/eller levering efter kontrakt. Bemærk at frigivelse ikke kan udlægges i kontrakt. Analyse af dansk fremstillet cannabis er den eneste aktivitet, som kan udlægges i kontrakt til virksomheder i andre EU/EØS-lande jf. § 34 i bekendtgørelse om dyrkning, forarbejdning og distribution af medicinsk cannabis og fremstilling af cannabisudgangsprodukter.

En kontrakttager skal angives med navn og adresse. Hvis der udføres aktiviteter 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 Lægemiddelstyrelsen, hvor udførelsen af den pågældende aktivitet fremgår:

- Tilladelse til import og fremstilling af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter
- Tilladelse til fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter
- Tilladelse til engrosforhandling af lægemidler inden for EU/EØS

Bemærk at en kontrakttager med tilladelse til fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter kun må udføre kvalitetskontrol af cannabisprodukter, mens en virksomhed med tilladelse til engrosforhandling af lægemidler inden for EU/EØS udelukkende må opbevare frigivne cannabismellemprodukter. Alle øvrige aktiviteter kræver en tilladelse til fremstilling af cannabismellemprodukter.

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 til analyse 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 mellemproduktfremstillertilladelsen, skal kontrakttageren angives i annex 2, og følgende dokumentation skal fremsendes med ansøgningen:

- Gældende tilladelse(r) 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 de regler, som kontrakttagers tilladelse er udstedt efter fx at en fremstiller af cannabisudgangsprodukter lever op til kravene i bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter.
- 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 kontrakttagere i brug, når denne er godkendt af Lægemiddelstyrelsen. Når vi godkender en kontrakttagere, kommer denne til at fremgå af virksomhedens mellemproduktfremstillertilladelse 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 mellemproduktfremstillertilladelsen 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

Annex 4 er kun relevant for fremstillere af cannabisudgangsprodukter efter annex 1 del 2.

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

Annex 6 er kun relevant for fremstillere af cannabisudgangsprodukter efter annex 1 del 2.

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 mellemproduktfremstillertilladelse 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 annex 3



3.2 Ændringsansøgning

Ved ansøgning om ændring af en eksisterende mellemproduktfremstillertilladelse 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 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 godkendte 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 mellemproduktfremstillertilladelse 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 cannabismellemprodukter efter bekendtgørelsen for import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter og/eller ansvar for cannabisudgangsprodukter efter bekendtgørelse om dyrkning, forarbejdning og distribution af medicinsk cannabis og fremstilling af cannabisudgangsprodukter, skal virksomheden fortsat opretholde en mellemproduktfremstillertilladelse.

Nedlæggelse af en mellemproduktfremstillertilladelse kan først ske den dag, virksomheden ikke længere har tilhørende aktiviteter, herunder er ansvarlig for opbevaring af referenceprøver samt batchdokumentation. I §§ 34 og 35 i bekendtgørelsen om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter samt i §§ 27 og 32 i bekendtgørelse om dyrkning, forarbejdning og distribution af medicinsk cannabis og fremstilling af cannabisudgangsprodukter er det præciseret, hvor længe referenceprøver og batchdokumentation for de forskellige produkter skal opbevares.

En virksomhed, der ønsker at nedlægge sin mellemproduktfremstillertilladelse, men fortsat har ansvar 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 mellemproduktfremstillertilladelse, 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 forpligtiget iht. ovenstående regler, skal virksomheden skriftligt meddele Lægemiddelstyrelsen, at mellemproduktfremstillertilladelsen ønskes nedlagt.