



Ansøgning om optagelse på listen over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter, som er omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis

Til produkter fremstillet i Danmark af dansk dyrket cannabis

1. Administrative oplysninger

1.A Fremstiller og frigiver af cannabismellemprodukt (ansøger)

Virksomhedens navn:
Virksomhedens adresse:
Postnummer og by:
Land:
Virksomhedens tlf.nr:
Virksomhedens mailadresse:
CVR-nr. (dansk virksomhed):

Ansvarlig kontaktperson:

Navn:
Telefon:
Email:

Dokumentationskrav (sæt kryds, hvor relevant)

- 1.A.1: Kopi af gyldig tilladelse til fremstilling af cannabismellemprodukter (Bilag 1.A.1)
- 1.A.2: Kopi af gyldig tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer (Bilag 1.A.2)
- 1.A.3: Bekræftelse på, at cannabismellemproduktfremstilleren har udført en tilfredsstillende audit af cannabisudgangsproduktfremstilleren (konklusion og dato på auditrapport) er vedlagt, hvis cannabismellemproduktfremstiller og cannabisudgangsproduktfremstiller er forskellige (Bilag 1.A.3).

1.B Fremstiller af cannabisdroge

Virksomhedens navn:
Virksomhedens adresse:
Postnummer og by:
Land:
Virksomhedens tlf.nr:
Virksomhedens mailadresse:

Dokumentationskrav (skal vedlægges ansøgningen, sæt kryds):

- 1.B.1: Kopi af gyldig tilladelse til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter (Bilag 1.B.1)
- 1.B.2: Kopi af gyldig tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer (Bilag 1.B.2)

1.C Fremstiller af drogetilberedning

Virksomhedens navn:

Virksomhedens adresse:

Postnummer og by:

Land:

Virksomhedens tlf.nr:

Virksomhedens mailadresse:

Dokumentationskrav (skal vedlægges ansøgningen, sæt kryds):

- 1.C.1: Kopi af gyldig tilladelse til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter (Bilag 1.C.1)
- 1.C.2: Kopi af gyldig tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer (Bilag 1.C.2)

1.D Fremstiller af færdig cannabisbulk (fx kapsler)

Virksomhedens navn:

Virksomhedens adresse:

Postnummer og by:

Land:

Virksomhedens tlf.nr:

Virksomhedens mailadresse:

Dokumentationskrav (skal vedlægges ansøgningen, sæt kryds)

- 1.D.1: Kopi af gyldig tilladelse til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter (Bilag 1.D.1)
- 1.D.2: Kopi af gyldig tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer, hvis relevant (Bilag 1.D.2)

1.E Fremstiller og frigiver af cannabisudgangsprodukt

Virksomhedens navn:

Virksomhedens adresse:

Postnummer og by:

Land:

Virksomhedens tlf.nr:

Virksomhedens mailadresse:

Dokumentationskrav (skal vedlægges ansøgningen, sæt kryds)

- 1.E.1: Kopi af gyldig tilladelse til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukt (Bilag 1.E.1)
- 1.E.2: Kopi af gyldig tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer, hvis relevant (Bilag 1.E.2)

1.F Analyzelaboratorie(r)

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)

1.F.1: Kopi af gyldig tilladelse til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter (Bilag 1.F.1)

Eller

1.F.2: Kopi af fremstillertilladelse efter § 39, stk. 1 eller stk. 2, i lov om lægemidler (Bilag 1.F.2)

Eller

1.F.3: Kopi af udenlandsk tilladelse som svarer til en fremstillertilladelse efter § 39, stk. 1 eller stk. 2, i lov om lægemidler (Bilag 1.F.3)

1.F.4: Kopi af gyldig tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer (Bilag 1.F.4)

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 produktnavn(e) og varenummer/varenumre:

- 1.G.1: Kopi af optagelsesbreve for ovenstående produkter på listen over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter er vedlagt (Bilag 1.G.1)

Ansøger har tidligere haft følgende cannabisudgangs- og mellemprodukter optaget på listen over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter.

Anfør produktnavn(e) og varenummer/varenumre:

Ansøger eksporterer følgende cannabisudgangsprodukter, som ikke er optaget i forsøgsordningen.

Anfør produktnavn(e):

Ansøger har følgende andre igangværende ansøgninger om optagelse af cannabisudgangs- og mellemprodukter på listen over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter.

Anfør produktnavn(e) og sagsnummer/sagsnumre:

2. Oplysninger om cannabismelleproduktet

<p>2.A Ansøgt navn på melleproduktet:</p>
<p>2.B Pakningsstørrelse(r):</p>
<p>2.C Produktform (sæt kryds):</p> <p><input type="checkbox"/> Granulat</p> <p><input type="checkbox"/> Inhalationsdamp, droge</p> <p><input type="checkbox"/> Kapsler, bløde</p> <p><input type="checkbox"/> Kapsler, hårde</p> <p><input type="checkbox"/> Mundhuledråber</p> <p><input type="checkbox"/> Mundhulespray</p> <p><input type="checkbox"/> Mundhulevæske, opløsning</p> <p><input type="checkbox"/> Orale dråber</p> <p><input type="checkbox"/> Oral opløsning</p> <p><input type="checkbox"/> Oralt pulver</p> <p><input type="checkbox"/> Oralt pulver i brev</p> <p><input type="checkbox"/> Tabletter</p> <p><input type="checkbox"/> Urtete</p> <p><input type="checkbox"/> Urtete i pose</p> <p><input type="checkbox"/> Urtete/inhalationsdamp, droge</p> <p><input type="checkbox"/> Andet, angiv:</p>
<p>2.D Deklaration (angivelse af indhold af virksom(me) bestanddel(e), styrke og evt. ekstraktionsmiddel):</p> <p>Hjælpestoffer (alle hjælpestoffer skal angives kvalitativt):</p>
<p>2.E Emballage:</p>
<p>2.F Opbevaringsbetingelse før åbning: Opbevaringsbetingelse efter åbning (hvis relevant): Opbevaringsbetingelse efter tilberedning (hvis relevant):</p>
<p>2.G Opbevaringstid før åbning: Opbevaringstid efter åbning (hvis relevant): Opbevaringstid efter tilberedning (hvis relevant):</p>
<p>2.H Anvendelsesmåde (sæt kryds):</p> <p><input type="checkbox"/> Til anvendelse gennem munden (oral)</p> <p><input type="checkbox"/> Til anvendelse i mundhulen</p> <p><input type="checkbox"/> Til anvendelse under tungen</p> <p><input type="checkbox"/> Til inhalation</p> <p>Andet, angiv:</p>

2.I

Medicinmål (sæt kryds):

Medicinmål vedlægges af mellemproduktfremstilleren: Ja Nej

Hvis ja, hvilket medicinmål (model, fabrikat):

Apoteket skal udlevere relevant medicinmål: Ja Nej

Hvis ja, hvilket medicinmål (type):

Dokumentationskrav (hvis aktuelt)

2.I.1: Tegning / foto af medicinmålet (Bilag 2.I.1).

2.I.2: Dokumentation for, at medicinmålet er CE mærket til medicinsk brug (Bilag 2.I.2).

2.J

Evt. andet medicinsk udstyr (sæt kryds):

Kræves der andet særligt medicinsk udstyr til anvendelsen: Ja Nej

Det medicinske udstyr er vedlagt af mellemproduktfremstilleren: Ja Nej

Hvis ja, hvilken type medicinsk udstyr (model, fabrikat):

Det er forbrugeren der anskaffer det medicinske udstyr: Ja Nej

Hvis ja, hvilken type medicinsk udstyr (model, fabrikat):

Dokumentationskrav (hvis aktuelt)

2.J.1: Tegning / foto af det medfølgende / anbefalede medicinske udstyr (Bilag 2.J.1).

2.J.2: Dokumentation for, at det medfølgende / anbefalede medicinske udstyr er CE mærket til medicinsk brug (Bilag 2.J.2).

2.K

Mærkning m.m. (følgende skal vedlægges ansøgningen, sæt kryds):

2.K.1: Udkast til indre og ydre mærkning er vedlagt og afspejler kravene i "Bekendtgørelse om mærkning m.m. af cannabismellemprodukter" (Bilag 2.K.1).

2.K.2: Produktets navn er anført med punktskrift på ydre emballage.

2.K.3: Ydre emballage er sikret mod anbrud.

2.K.4: Mock-up af indre og ydre mærkning er vedlagt (Bilag 2.K.4).

2.K.5: Udkast til patientinformationsark er vedlagt (Bilag 2.K.5).

2.K.6: Udkast til produktark (Bilag 2.K.6).

3. Oplysninger om cannabisudgangsproduktet

<p>3.A Navn på udgangsproduktet:</p>
<p>3.B Latinsk navn på stamplante:</p>
<p>3.C Pakningsstørrelse(r):</p>
<p>3.D Produktform (sæt kryds):</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Granulat <input type="checkbox"/> Inhalationsdamp, droge <input type="checkbox"/> Kapsler, bløde <input type="checkbox"/> Kapsler, hårde <input type="checkbox"/> Mundhuledråber <input type="checkbox"/> Mundhulespray <input type="checkbox"/> Mundhulevæske, opløsning <input type="checkbox"/> Orale dråber <input type="checkbox"/> Oral opløsning <input type="checkbox"/> Oralt pulver <input type="checkbox"/> Oralt pulver i brev <input type="checkbox"/> Tabletter <input type="checkbox"/> Urtete <input type="checkbox"/> Urtete i pose <input type="checkbox"/> Urtete/inhalationsdamp, droge <p><input type="checkbox"/> Andet, angiv:</p>
<p>3.E Deklaration (angivelse af indhold af virksom(me) bestanddel(e), styrke og evt. ekstraktionsmiddel):</p>
<p>3.F Droge, anvendt plantedel (sæt kryds):</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Cannabisblomst <input type="checkbox"/> Cannabisblad <input type="checkbox"/> Cannabisurt <input type="checkbox"/> Andet, angiv: <p><input type="checkbox"/> Drogen indgår, uden yderligere forarbejdning, i cannabisudgangsproduktet</p> <p><input type="checkbox"/> Drogen forarbejdes til en drogetilberedning, som anført nedenfor</p>
<p>3.G Evt. drogetilberedning (sæt kryds, hvis relevant):</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Findelt droge <input type="checkbox"/> Pulveriseret droge <input type="checkbox"/> Granuleret droge <input type="checkbox"/> Ekstrakt. Anfør ekstraktionsmiddel: <p><input type="checkbox"/> Andet, angiv:</p>

<p>3.H Emballage:</p>
<p>3.I Opbevaringsbetingelse før åbning: Opbevaringsbetingelse efter åbning (hvis relevant): Opbevaringsbetingelse efter tilberedning (hvis relevant):</p>
<p>3.J Opbevaringstid før åbning: Opbevaringstid efter åbning (hvis relevant): Opbevaringstid efter tilberedning (hvis relevant):</p>
<p>3.K Anvendelsesmåde (sæt kryds): <input type="checkbox"/> Til anvendelse gennem munden (oral) <input type="checkbox"/> Til anvendelse i mundhulen <input type="checkbox"/> Til anvendelse under tungen <input type="checkbox"/> Til inhalation Andet, angiv:</p>
<p>3.L Medicinmål (sæt kryds): Medicinmål er vedlagt af udgangsproduktfremstilleren: Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Hvis ja, hvilket medicinmål (model, fabrikat): Dokumentationskrav (hvis aktuelt) <input type="checkbox"/> 3.L.1: Tegning / foto af medicinmålet (Bilag 3.L.1). <input type="checkbox"/> 3.L.2: Dokumentation for, at medicinmålet er CE mærket til medicinsk brug (Bilag 3.L.2).</p>
<p>3.M Evt. andet medicinsk udstyr (sæt kryds): Kræves der andet særligt medicinsk udstyr til anvendelsen: Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Det medicinske udstyr er vedlagt af udgangsproduktfremstilleren: Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Hvis ja, hvilken type medicinsk udstyr (model, fabrikat): Dokumentationskrav (hvis aktuelt) <input type="checkbox"/> 3.M.1: Tegning / foto af det medfølgende / anbefalede medicinske udstyr (Bilag 3.M.1). <input type="checkbox"/> 3.M.2: Dokumentation for, at det medfølgende / anbefalede medicinske udstyr er CE mærket til medicinsk brug (Bilag 3.M.2).</p>
<p>3.N Dokumentation for kvaliteten af cannabisproduktet (følgende skal vedlægges ansøgningen, sæt kryds): <input type="checkbox"/> 3.N.1: Flowdiagram over fremstillingsprocessen (inkl. angivelse af fremstillere) (Bilag 3.N.1) <p style="text-align: center;"><u>Droge</u></p> <input type="checkbox"/> 3.N.2: Beskrivelse af dyrkning og fremstillingsproces for droge (Bilag 3.N.2) <input type="checkbox"/> 3.N.3: Dokumentation for at den anvendte cannabisplante er dyrket uden brug af pesticider (Bilag 3.N.3)</p>

- 3.N.4: Specifikation for droge (Bilag 3.N.4)
- 3.N.5: Beskrivelse af analysemetoder samt valideringer heraf (Bilag 3.N.5)
- 3.N.6: Analysecertifikater for droge (Bilag 3.N.6)
- 3.N.7: Oplysning om opbevaringsbetingelse for droge (Bilag 3.N.7)

Evt. drogetilberedning (sæt kryds, hvis relevant)

- 3.N.8: Beskrivelse af fremstillingsproces for drogetilberedning (Bilag 3.N.8)
- 3.N.9: Specifikation for drogetilberedning (Bilag 3.N.9)
- 3.N.10: Beskrivelse af analysemetoder samt valideringer heraf (Bilag 3.N.10)
- 3.N.11: Analysecertifikater for drogetilberedning (Bilag 3.N.11)
- 3.N.12: Oplysning om emballage for drogetilberedning (Bilag 3.N.12)
- 3.N.13: Oplysning om opbevaringsbetingelse og evt. retest-tid for drogetilberedning (Bilag 3.N.13)

Cannabisudgangsprodukt

- 3.N.14: Kompositionsskema (Bilag 3.N.14)
- 3.N.15: Beskrivelse af fremstillingsproces for cannabisudgangsprodukt (Bilag 3.N.15)
- 3.N.16: Beskrivelse af kvaliteten af eventuelle hjælpestoffer (Bilag 3.N.16)
- 3.N.17: Dokumentation for fravær af TSE (for hjælpestoffer af animalsk oprindelse) (Bilag 3.N.17)
- 3.N.18: Specifikation for udgangsprodukt (Bilag 3.N.18)
- 3.N.19: Beskrivelse af analysemetoder samt valideringer heraf (Bilag 3.N.19)
- 3.N.20: Analysecertifikater for cannabisudgangsprodukt (Bilag 3.N.20)
- 3.N.21: Angivelse af kvalitet og udseende af emballage til cannabisudgangsprodukt (Bilag 3.N.21)
- 3.N.22: Dokumentation for den foreslåede opbevaringstid og opbevaringsbetingelse for cannabisudgangsprodukt (Bilag 3.N.22)

Evt. andre relevante oplysninger:

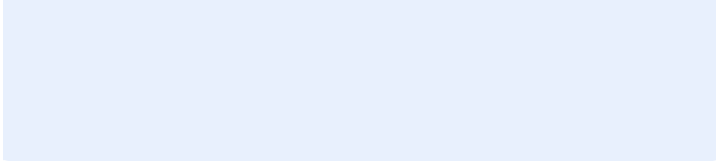
Ved optagelse af cannabisudgangsproduktet og -mellemproduktet på Lægemiddelstyrelsens liste, tildeles et varenummer for cannabismellemproduktet/-slutproduktet.

4. Dato og underskrift

Dato:

Klik her for at angive en dato.

Underskrift:



Oversigt over bilag

(Afkryds de vedlagte bilag og navngiv dem tilsvarende i den indsendte dokumentation inkl. versionsnummer)
Samme dokument skal ikke vedlægges flere gange med forskellige bilagsnumre. Der skal derimod refereres til første bilagsnummer fx 1.B.1 eller bilaget kan navngives "1.B.1 og 1.E.1".

- 1.A.1 Kopi af gyldig tilladelse til fremstilling af cannabismellemprodukter.
- 1.A.2 Kopi af gyldig tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer
- 1.A.3 Bekræftelse på, at cannabismellemproduktfremstilleren har udført en tilfredsstillende audit af cannabisudgangsproduktfremstilleren (konklusion og dato på auditrapport).
- 1.B.1 Kopi af gyldig tilladelse til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter
- 1.B.2 Kopi af gyldig tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer
- 1.C.1 Kopi af gyldig tilladelse til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter
- 1.C.2 Kopi af gyldig tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer
- 1.D.1 Kopi af gyldig tilladelse til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter
- 1.D.2 Kopi af gyldig tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer
- 1.E.1 Kopi af gyldig tilladelse til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukt
- 1.E.2 Kopi af gyldig tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer
- 1.F.1 Kopi af gyldig tilladelse til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukt
- 1.F.2 Kopi af gyldig fremstillertilladelse efter § 39, stk. 1 eller stk. 2, i lov om lægemidler
- 1.F.3 Kopi af udenlandsk tilladelse som svarer til en fremstillertilladelse efter § 39, stk. 1 eller stk. 2, i lov om lægemidler
- 1.F.4 Kopi af gyldig tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer
- 1.G.1 Kopi af optagelsesbreve for ovenstående produkter på listen over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter.
- 2.I.1 Tegning / foto af medicinmål i mellemproduktet.
- 2.I.2 Dokumentation for, at medicinmålet er CE mærket til medicinsk brug.
- 2.J.1 Tegning / foto af andet medfølgende / anbefalet medicinsk udstyr for mellemproduktet.
- 2.J.2 Dokumentation for, at det medfølgende / anbefalede medicinske udstyr er CE mærket til medicinsk brug.
- 2.K.1 Udkast til indre og ydre mærkning.
- 2.K.4 Mock-up af indre og ydre mærkning.
- 2.K.5 Udkast til patientinformationsark.
- 2.K.6 Udkast til produktark
- 3.L.1 Tegning / foto af medicinmål i udgangsproduktet
- 3.L.2 Dokumentation for, at medicinmålet er CE mærket til medicinsk brug
- 3.M.1 Tegning / foto af andet medfølgende / anbefalet medicinsk udstyr for udgangsproduktet
- 3.M.2 Dokumentation for, at det medfølgende / anbefalede medicinske udstyr er CE mærket til medicinsk brug.
- 3.N.1 Flowdiagram over fremstillingsprocessen (inkl. angivelse af fremstillere).

- 3.N.2 Beskrivelse af dyrkning og fremstillingsproces for droge
- 3.N.3 Dokumentation for at den anvendte cannabisplante er dyrket uden brug af pesticider
- 3.N.4 Specifikation for droge
- 3.N.5 Beskrivelse af analysemetoder samt valideringer heraf
- 3.N.6 Analysecertifikater for droge
- 3.N.7 Oplysning om opbevaringsbetingelse for droge
- 3.N.8 Beskrivelse af fremstillingsproces for drogetilberedning
- 3.N.9 Specifikation for drogetilberedning
- 3.N.10 Beskrivelse af analysemetoder samt valideringer heraf
- 3.N.11 Analysecertifikater for drogetilberedning
- 3.N.12 Oplysning om emballage for drogetilberedning
- 3.N.13 Oplysning om opbevaringsbetingelse og evt. retest-tid for drogetilberedning
- 3.N.14 Kompositionsskema
- 3.N.15 Beskrivelse af fremstillingsproces for cannabisudgangsprodukt
- 3.N.16 Beskrivelse af kvaliteten af eventuelle hjælpestoffer
- 3.N.17 Dokumentation for fravær af TSE (for hjælpestoffer af animalsk oprindelse)
- 3.N.18 Specifikation for udgangsprodukt
- 3.N.19 Beskrivelse af analysemetoder samt valideringer heraf
- 3.N.20 Analysecertifikater for cannabisudgangsprodukt
- 3.N.21 Angivelse af kvalitet og udseende af anvendt emballage til cannabisudgangsprodukt
- 3.N.22 Dokumentation for den foreslåede opbevaringstid og opbevaringsbetingelse for cannabisudgangsprodukt