



**LÆGEMIDDELSTYRELSEN**  
DANISH MEDICINES AGENCY

## **Vejledning til optagelse af produkter på Lægemiddelstyrelsens liste over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter, som er omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis.**

### For produkter fremstillet i Danmark af dansk dyrket cannabis

Denne vejledning indeholder uddybende kommentarer og supplerende retningslinjer til de regler, der er fastsat om optagelse af danskfremstillede cannabisprodukter på Lægemiddelstyrelsens liste over cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter. Reglerne er fastsat i lov nr. 1668 af 26/12/2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, med senere ændringer (herefter omtalt cannabisforsøgsloven) samt supplerende regler fastsat bl.a. i bekendtgørelse nr. 2539 af 14/12/2021 om cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter, bekendtgørelse nr. 2538 af 14/12/2021 om cannabismellemprodukter, bekendtgørelse nr. 2522 af 14/12/2021 om varenumre til cannabislutprodukter og de anvendte cannabismellemprodukter, bekendtgørelse nr. 2521 af 14/12/2021 om mærkning m.m. af cannabismellemprodukter og bekendtgørelse nr. 2553 af 20/12/2021 om gebyrer for medicinsk cannabis og cannabisproducerende virksomheder m.v. Eventuel gengivelse i vejledningen af bestemmelser, uddybende kommentarer eller supplerende retningslinjer til loven og bekendtgørelser er udelukkende begrundet i praktiske hensyn, herunder hensyn til forståelsen og berører ikke reglernes gyldighed.

### **Generelt vedrørende indsendelse af en ansøgning**

En ansøgning om produktoptag skal bestå af et udfyldt ansøgningsskema med tilhørende nødvendig dokumentation. Ansøgningsskemaet kan hentes i Word-format på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Ansøgningsskemaet skal udfyldes på dansk.

En ansøgning betragtes først som valid, når korrekt udfyldt ansøgningsskema samt fyldestgørende dokumentation er modtaget. Vurderingen af dokumentationen vil således først påbegyndes når ansøgningen er valid.

Ansøgningsskemaet samt tilhørende dokumentation indsendes i PDF-format. PDF-dokumenterne skal så vidt muligt være OCR-behandlede (søgbare), når de indsendes.

Ansøgningsskemaet er inddelt i afsnit, der omhandler oplysninger og dokumentation, der vedrører hhv.

- Administrative oplysninger
- Oplysninger om mellemproduktet
- Oplysninger om udgangsproduktet
- Oversigt over vedlagte bilag

Der skal indsendes et ansøgningsskema pr. produkt. Dog kan flere pakningsstørrelser af samme produkt fremgå af samme ansøgningsskema. Såfremt der ansøges om flere styrker, skal der indsendes et ansøgningsskema for hver styrke af produktet. Det samme gælder for evt. forskellige produktformer

(f.eks. urtete og hårde kapsler). I så fald skal der også indsendes et ansøgningsskema for hver produktform. På tilsvarende vis skal der indsendes separat dokumentation for hver styrke og produktform.

Det skal fremgå af ”Oversigt over bilag” i ansøgningsskemaet, hvilke bilag der er vedlagt. Nummereringen fra ansøgningsskemaet skal anvendes fx 1.B.1, og en sigende titel skal anvendes både i filnavnet og i titlen inde i det tilhørende dokument. Samme bilag 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.C.1”.

Hvis der vedlægges flere dokumenter under et pkt. udvides bilagsoversigten jf. billede nedenfor. De vedlagte bilag skal være på dansk eller engelsk. Såfremt de originale dokumenter er på et tredje sprog, skal der vedlægges en kopi af det originale dokument, samt en oversættelse heraf til dansk eller engelsk. Det vedlagte udkast til mærkning af emballagen for mellemproduktet skal være på dansk, og produktark samt eventuelt medfølgende patientinformationsark skal også være på dansk.

<input type="checkbox"/>	1.A.2_1	Kopi af gyldig tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer – virksomhed 1	Version 2	04.06.21
<input type="checkbox"/>	1.A.2_2	Kopi af gyldig tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer – virksomhed 2	Version 3	29.04.22

### **Indsendelse af ansøgning:**

Det udfyldte og underskrevne ansøgningsskema samt bilag skal indsendes til Lægemiddelstyrelsen via mail til [medicinskannabis@dkma.dk](mailto:medicinskannabis@dkma.dk) med emnefeltet ”Ansøgning om optagelse på liste” eller via en af nedenstående muligheder:

### **Indsendelse via Eudralink**

Det er muligt at registrere sig som virksomhed og finde flere oplysninger om Eudralink på siden: <https://eudralink.ema.europa.eu/>

Modtager af ansøgningen skal i en ny Eudralink-indsendelse angives som: [medicinskannabis@dkma.dk](mailto:medicinskannabis@dkma.dk)

### **Indsendelse via Common European Submission Portal (CESP)**

Det er også muligt at registrere sig som virksomhed og finde flere oplysninger om CESP på siden: <https://cespportal.hma.eu>

Både ansøgning og svar på mangelbreve skal sendes ind via en af de tre ovennævnte indsendelsesveje.

### **Indsendelse af svar på mangelbreve:**

Hvis ansøgningen efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke indeholder de fornødne oplysninger og dokumentation, og således ikke er fyldestgørende, sendes der et mangelbrev til ansøger.

Besvarelse af et mangelbrev skal indsendes samlet. Det indsendte materiale vil ikke blive vurderet, før besvarelsen af samtlige spørgsmål i mangelbrevet er modtaget.

Ved hver indsendelse af svar på mangelbrev skal der vedlægges et særskilt svardokument med en liste over samtlige spørgsmål samt ansøgers svar på hvert enkelt spørgsmål. Nummereringen af

spørgsmålene fra mangelbrevet skal bevares i besvarelsen. Alle spørgsmål skal besvares klart og fokuseret, og de skal derudover indeholde en henvisning til relevante bilag. Derudover skal der vedlægges en liste over hvilke bilag, der er ændret siden seneste indsendelse, med oplysning om hvad der overordnet set er ændret indholdsmæssigt i hvert bilag. Hvis der er ændringer til ansøgningskemaet, skal dette også indsendes. Dette letter Lægemedelstyrelsens vurdering af ansøgningen/svar på mangelbrevet.

Udkast til revideret indre og ydre mærkning skal vedlægges i word-format. Det samme gælder udkast til revideret produktark og patientinformationsark, når der foretages ændringer i disse. Disse dokumenter skal altid vedlægges i renskrevet udgave og annoteret udgave ved brug af ”Registrer ændringer” i Word.

Kun revideret dokumentation (ansøgningsskema og/eller bilag) skal indsendes sammen med svaret på mangelbrevet. Der accepteres ikke yderligere ændringer end de ændringer, som Lægemedelstyrelsens spørgsmål i mangelbrevene giver anledning til.

### **Frister for ansøger**

Hvis ansøger ikke besvarer mangelbrevet inden for den fastsatte tidsfrist anført i mangelbrevet, har Lægemedelstyrelsen mulighed for at henlægge sagen. Hvis ansøger efterfølgende indenfor en rimelig tidsperiode svarer på mangelbrevet, vil Lægemedelstyrelsen kunne genoptage ansøgningen om produktoptag.

Lægemedelstyrelsen vil skriftligt meddele ansøger om eventuel henlæggelse af sagen. Ved den skriftlige meddelelse har Lægemedelstyrelsen mulighed for at fastsætte en ny tidsfrist for tilbagemelding fra ansøger. Hvis ansøger ikke har henvendt sig vedrørende de fortsatte mangler inden for denne frist, har Lægemedelstyrelsen mulighed for at afvise ansøgningen om produktoptag på det foreliggende grundlag. Hvis sagen senere ønskes genoptaget, skal der i så fald indsendes en ny ansøgning.

### **Ændringsanmodninger**

Hvis ansøger efter et produktoptag ønsker at ændre i den dokumentation, der ligger til grund for optagelsen af udgangs- og/eller mellemproduktet på listen, skal der indsendes en ændringsanmodning til Lægemedelstyrelsen, således at dokumentationen for produktet altid holdes opdateret. En ændringsanmodning skal accepteres/godkendes af Lægemedelstyrelsen før implementering.

Den ansøgte ændring skal præciseres i tabelform med en kolonne for den nuværende situation og, til sammenligning, en kolonne for den ansøgte situation. Fx som nedenstående:

Navnet på et analyselaboratorium ændres:

Nuværende:	Ansøgt ændring:
Virksomhedsnavn X Adresse	Virksomhedsnavn Z Adresse
Virksomhedsnavn Y Adresse	Virksomhedsnavn Y Adresse

Dokumenter skal nummereres som for en ny ansøgning om optag af cannabis.

”Oversigt over bilag” fra ansøgningsskemaet fra den oprindelige ansøgning skal opdateres, og nyt versionsnummer samt dato skal angives for de ændrede dokumenter. Herved fremgår også den oprindelige indsendelsesdato for dokumenter, som ikke er ændret. De oprindelige dokumenter skal ikke genindsendes.

<input checked="" type="checkbox"/> 1.F.2	Kopi af gyldig fremstillertilladelse efter § 39, stk. 1 eller stk. 2, i lov om lægemidler – virksomhed Z – version 2: 01.07.22
<input type="checkbox"/> 1.F.2	Kopi af gyldig fremstillertilladelse efter § 39, stk. 1 eller stk. 2, i lov om lægemidler – virksomhed Y – version 1: 01.03.20

Vedlæg liste over dokumenter i dossieret med en markering af hvilke dokumenter, som er ændret. Vedlæg en bekræftelse på, at der ikke er foretaget andre ændringer i dossieret eller af kvaliteten af produktet.

### **Varenummer:**

Ved optagelse på listen over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter tildeler Lægemiddelstyrelsen et varenummer. Hvis der er flere pakningsstørrelser af samme produkt, tildeles et varenummer pr. pakningsstørrelse.

Derfor omfatter ansøgningsskemaet også ansøgning om tildeling af varenummer/numre for de ansøgte mellemprodukter. Når et slutprodukt færdigfremstilles og udleveres fra apotek, vil slutproduktet have samme varenummer som mellemproduktet.

## **1. Administrative oplysninger**

### 1.A: Fremstiller og frigiver af cannabismellemprodukt (ansøger)

I dette afsnit skal anføres oplysninger om fremstiller af cannabismellemproduktet. Det vil sige den virksomhed, der indsender ansøgningen om optagelse på listen over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter, som er omfattet af forsøgsordningen samt frigiver cannabismellemproduktet.

#### *Kopi af gyldig tilladelse til fremstilling af cannabismellemprodukter (Bilag 1.A.1)*

En gyldig tilladelse er en tilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen og dækker de ansøgte aktiviteter. Tilladelsen skal være gyldig indtil ansøgningen er færdigbehandlet og produktet optages, og må således ikke være udløbet. Hvis tilladelsen udløber mens ansøgningen behandles, skal tilladelsen forlænges og indsendes.

#### *Kopi af gyldig tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer (Bilag 1.A.2)*

En gyldig tilladelse er en tilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen og som dækker de relevante aktiviteter med liste B stoffer. Tilladelsen skal være gyldig indtil produktoptag, og må således ikke være udløbet.

Såfremt det ansøgte produkt ikke er omfattet af bekendtgørelsen om euforiserende stoffer, skal fremstilleren ikke have tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer.

#### *Bekræftelse på, at cannabismellemproduktfremstilleren har udført en tilfredsstillende audit af cannabisudgangsproduktfremstilleren (Bilag 1.A.3).*

Skal kun vedlægges i det tilfælde hvor cannabismellemproduktfremstiller og cannabisudgangsproduktfremstiller er forskellige.

Den fulde rapport skal ikke fremsendes. Kun konklusion, eventuelt sammendrag og dato på auditrapport skal fremgå.

#### 1.B: Fremstiller af cannabisdroge

I dette afsnit skal anføres oplysninger om fremstilleren af cannabisbulk (droge).

Afhængig af de videre trin i fremstillingen skal pkt. 1.C og 1.D kun udfyldes hvis relevant for det ansøgte produkt.

Hvis der er brug for at anføre flere virksomheder under dette afsnit, gentages afsnittet i ansøgningsskemaet. Fx hvis der er én, der fremstiller drogen og en anden, der bestråler drogen.

#### *Kopi af gyldig tilladelse til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter (Bilag 1.B.1)*

En gyldig tilladelse er en tilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen og dækker de ansøgte produkttyper. Tilladelsen skal være gyldig indtil produktoptag, og må således ikke være udløbet.

#### *Kopi af gyldig tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer (Bilag 1.B.2)*

En gyldig tilladelse er en tilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen og som dækker de relevante aktiviteter med liste B stoffer. Tilladelsen skal være gyldig indtil produktoptag, og må således ikke være udløbet.

#### 1.C: Fremstiller af drogetilberedning

I dette afsnit skal anføres oplysninger om fremstilleren af cannabisbulk (drogetilberedning).

Udfyldes kun hvis relevant for det ansøgte produkt.

Hvis der er brug for at anføre flere virksomheder under dette afsnit, gentages afsnittet i ansøgningsskemaet, fx hvis der er én, der fremstiller ekstrakt og en anden, der standardiserer ekstraktet. I så fald skal der vedlægges to bilag, med samme nummerering, fx "1.C.1" efterfulgt af navnet på fremstilleren.

#### *Kopi af gyldig tilladelse til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter (Bilag 1.C.1)*

En gyldig tilladelse er en tilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen og dækker de ansøgte aktiviteter og produkttyper. Tilladelsen skal være gyldig indtil produktoptag, og må således ikke være udløbet.

#### *Kopi af gyldig tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer (Bilag 1.C.2)*

En gyldig tilladelse er en tilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen og dækker de relevante aktiviteter med liste B stoffer. Tilladelsen skal være gyldig indtil produktoptag, og må således ikke være udløbet. Såfremt det materiale, som fremstilleren håndterer, ikke er omfattet af bekendtgørelsen om euforiserende stoffer, skal fremstilleren ikke have tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer.

#### 1.D: Fremstiller af færdig cannabisbulk (fx kapsler)

I dette afsnit skal anføres oplysninger om fremstilleren af cannabisbulk (fx kapsler).

Udfyldes kun hvis relevant for det ansøgte produkt.

#### *Kopi af gyldig tilladelse til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter (Bilag 1.D.1)*

En gyldig tilladelse er en tilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen og dækker de ansøgte aktiviteter og produkttyper. Tilladelsen skal være gyldig indtil produktoptag, og må således ikke være udløbet.

#### *Kopi af gyldig tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer (Bilag 1.D.2)*

En gyldig tilladelse er en tilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen og dækker de relevante aktiviteter med liste B stoffer. Tilladelsen skal være gyldig indtil produktoptag, og må således ikke være udløbet. Såfremt det materiale, som fremstilleren håndterer, ikke er omfattet af bekendtgørelsen om euforiserende stoffer, skal fremstilleren ikke have tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer.

#### 1.E: Fremstiller og frigiver af cannabisudgangsprodukt

I dette afsnit skal anføres oplysninger om fremstilleren som frigiver cannabisudgangsproduktet.

##### *Kopi af gyldig tilladelse til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter (Bilag 1.E.1)*

En gyldig tilladelse er en tilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen og dækker de ansøgte aktiviteter. Tilladelsen skal være gyldig indtil produktoptag, og må således ikke være udløbet.

##### *Kopi af gyldig tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer (Bilag 1.E.2)*

En gyldig tilladelse er en tilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen og dækker de relevante aktiviteter med liste B stoffer. Tilladelsen skal være gyldig indtil produktoptag, og må således ikke være udløbet. Såfremt det ansøgte produkt ikke er omfattet af bekendtgørelsen om euforiserende stoffer, skal fremstilleren ikke have tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer.

#### 1.F: AnalySELaboratorie(r)

Alle analyselaboratorier skal anføres (for hhv. analyse af droge, drogetilberedning og færdig produktform). Afsnittet duplikeres når relevant.

Som dokumentation for hvert laboratorie (adresse) skal der vedlægges enten kopi af gyldig tilladelse til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter (bilag 1.F.1) eller kopi af fremstillertilladelse efter § 39, stk. 1 eller stk. 2, i lov om lægemidler (Bilag 1.F.2) eller kopi af udenlandsk tilladelse som svarer til en fremstillertilladelse efter § 39, stk. 1 eller stk. 2, i lov om lægemidler (Bilag 1.F.3).

En gyldig tilladelse er en tilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen eller en anden kompetent myndighed og dækker de ansøgte aktiviteter. Tilladelsen skal være gyldig indtil produktoptag, og må således ikke være udløbet.

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

For danske analyselaboratorier skal der vedlægges en gyldig tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer udstedt af Lægemiddelstyrelsen, som dækker de relevante aktiviteter med liste B stoffer. Tilladelsen skal være gyldig indtil produktoptag, og må således ikke være udløbet. Såfremt det materiale, som fremstilleren håndterer, ikke er omfattet af bekendtgørelsen om euforiserende stoffer, skal analyselaboratoriet ikke have dansk tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer. Er der tale om et udenlandsk analyselaboratorie, skal der vedlægges en tilladelse med relevante aktiviteter dækkende håndtering af cannabis udstedt af landets kompetente myndigheder svarende til ovenstående.

#### 1.G: Andre administrative oplysninger

Hvis mellemproduktfremstilleren har eller har haft optaget andre cannabisprodukter på listerne, skal disse listes under dette pkt. og dokumentation herfor vedlægges.

## **2. Oplysninger om cannabismellemproduktet**

I dette afsnit anføres oplysninger om cannabismellemproduktet.



### 2.A: Ansøgt navn på mellemproduktet

I henhold til §48 i cannabisforsøgsloven skal mellemproduktet navngives med udgangsproduktets navn efterfulgt af navnet på mellemproduktfremstilleren. Navnet må dog ikke være vildledende eller fremkalde forveksling med andre cannabismellemprodukter eller andre lægemidler i øvrigt.

Navnet på cannabislutproduktet er identisk med navnet på cannabismellemproduktet. Cannabismellemprodukter som ønskes optaget på Lægemiddelstyrelsens liste må ikke eksporteres under samme navn, jf. §48 i bekendtgørelse om cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter.

### 2.B: Pakningsstørrelse(r)

Her anføres mængden pr. pakning, dvs. massen i g (for fx urtete), volumen i mL (for fx mundhuledråber) eller antal (for fx bløde kapsler).

### 2.C: Produktform

Her anføres den produktform, som det ansøgte cannabismellemprodukt findes i. Det er vigtigt, at den ansøgte produktform stemmer overens med den ansøgte anvendelsesmåde (administrationsvej). Eksempelvis skal der tages stilling til, om produktformen er tiltænkt oral anvendelse, dvs. at produktet sluges med henblik på systemisk virkning via optagelse fra mave-tarmkanalen (fx en oral opløsning), eller om produktformen er tiltænkt systemisk virkning via optagelse fra slimhinderne i mundhulen (fx mundhulespray). Parenterale produktformer er ikke omfattet af forsøgsordningen.

Danske termer for mulige administrationsveje og produktformer samt beskrivelser heraf fremgår af EDQM's database over standardtermer for lægemidler (i daglig tale kaldet "Standard Terms"). Som tillæg hertil er der i Danske Lægemiddelstandarder (DLS) fastlagt termer for yderligere produktformer, der kan anvendes for cannabisudgangsprodukter og -mellemprodukter i forsøgsordningen. Der er tale om følgende produktformer:

- Inhalationsdamp, droge
- Urtete/inhalationsdamp, droge

### 2.D: Deklaration

#### *Deklaration af den virksomme bestanddel*

Deklarationen skal anføres i henhold til gældende version af "Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products / traditional herbal medicinal products" (EMA/HMPC/CHMP/CVMP/287539). Ved at følge denne guideline sikres det, at deklARATIONEN kommer til at inkludere de relevante oplysninger om produktets indhold af droge/drogetilberedning, den anvendte stamplante, plantedel samt styrken af produktet. Når de samme retningslinjer følges for produkter optaget i forsøgsordningen, sikres også mulighed for at kunne sammenligne forskellige produkter med hinanden.

En deklARATION af den virksomme bestanddel skal indeholde følgende oplysninger:

- Deklarationen angives pr. doseringsenhed. For flerdosispakninger angives deklARATIONEN pr. masse (1 g) eller pr. volumen (1 mL), afhængigt af den aktuelle produktform. DeklARATION pr. g vil være relevant for fx urtete, hvorimod flydende produkter, som fx oral opløsning i flerdosisbeholder deklARERES pr. mL. For fastdoserede produkter angives deklARATIONEN pr. enhed, fx pr. tablet.
- For produktformer, som doseres dråbevis, angives deklARATIONEN desuden pr. dråbe.

- Mængden af virksom bestanddel (dvs. droge eller drogetilberedning) anføres. Mængden af et ekstrakt (o.a. drogetilberedninger) angives med et interval for massen af nativekstrakt, også hvis der i praksis er tilsat et standardiseret ekstrakt inklusive bærestoffer (hjælpstoffer). Indholdet af bærestoffer indgår derved ikke i deklARATIONEN af den virksomme bestanddel.
- Den fysiske form af det færdige ekstrakt anføres, fx af et standardiseret ekstrakt inklusive bærestoffer (flydende ekstrakt, blødt ekstrakt eller tørekskrakt).
- Det korrekte stamplantenavn (*Cannabis sativa* L.) skal fremgå af deklARATIONEN for cannabinemellemproduktet, og mærkningen i øvrigt (emballage, patientinformationsark, produktark). Slægts- og artsnavn (*Cannabis sativa*) anføres kursiveret. Modsat tidligere, er *Cannabis sativa* L. i dag den eneste videnskabeligt anerkendte art af cannabis. Visse synonymnavne er anerkendte. Navne for underarter og varieteter er derimod ikke længere anerkendte, jf. Kew Garden's database *Medicinal Plant Names Services* (MPNS).

Videnskabeligt anerkendte synonymnavne og andre synonymnavne (for arter, underarter eller varieteter) ønskes ikke anvendt i deklARATIONEN.

Den aktuelle kultivar (stamme) skal heller ikke indgå i deklARATIONEN. Kultivaren ønskes dog fortsat fastlagt, og navn/betegnelse for denne (fx Pink Kush) skal fortsat anføres i selve dokumentationen for drogen og i kompositionsskemaet for udgangsproduktet.

- Det danske navn for drogen anføres. Dette er typisk cannabisblomst.
- Mængden af de aktive indholdsstoffer i drogen/drogetilberedningen; dronabinol (THC) og cannabidiol (CBD), angives.  
Indholdet af THC skal beregnes som total-THC, dvs. summen af THC ((-)-delta-9-trans-tetrahydrocannabinol (dronabinol)) og THCA ((-)-delta-9-trans-tetrahydrocannabinolsyre). Indholdet af CBD skal beregnes som total-CBD, dvs. summen af CBD (cannabidiol) og CBDA (cannabidiolsyre).  
Indholdet angives som en fast masse fx 20 mg pr. mL. I tilfælde af, at indholdet af enten THC eller CBD er meget lavt, kan det i stedet for accepteres at deklARERE et maksimalt indhold, fx maksimalt 1 mg pr. mL.
- For ekstrakter skal det anvendte ekstraktionsmiddel anføres (idet det anvendte ekstraktionsmiddel har stor betydning for hvilke stoffer, der udtrækkes fra drogen). Navnet anføres, og for fortyndinger anføres koncentrationen i aktuel masse-procent eller volumenprocent (% V/V, % m/V eller % m/m). Fx "flydende carbondioxid", "hexan" eller "ethanol 70% V/V".

Eksempler på deklARATIONER (fiktive):

**Eksempel 1. Inhalationsdamp, droge**  
1 g inhalationsdamp, droge indeholder:



1 g *Cannabis sativa* L., flos (cannabisblomst), svarende til 138 mg dronabinol (THC) og maksimalt 1,5 mg cannabidiol (CBD).

### **Eksempel 2. Kapsler, bløde**

1 kapsel indeholder:

52-68 mg ekstrakt (som blødt ekstrakt) af *Cannabis sativa* L., flos (cannabisblomst), svarende til 25 mg cannabidiol (CBD) og 16 mg dronabinol (THC).

Ekstraktionsmiddel: Flydende carbondioxid.

### **Eksempel 3. Mundhuledråber**

1mL indeholder:

75-98 mg ekstrakt (som flydende ekstrakt) af *Cannabis sativa* L., flos (cannabisblomst), svarende til 30 mg cannabidiol (CBD) og maksimalt 0,5 mg dronabinol (THC).

Ekstraktionsmiddel: Ethanol 60% V/V.

1 mL svarer til 28 dråber.

Dvs. 1 dråbe indeholder: 1,1 mg cannabidiol (CBD) og maksimalt 0,02 mg dronabinol (THC).

### *Deklaration af hjælpestoffer*

Alle hjælpestoffer angives kvalitativt. For hjælpestoffer optaget i Ph.Eur. skal de tilhørende danske navne optaget i DLS (Danske Lægemiddelstandarder) anvendes.

### 2.E: Emballage

Her beskrives den ansøgte emballage, herunder type, størrelse, farve og materiale, som det er lavet af samt oplysning om eventuel børnesikring, f.eks.:

- 50 mL hvid plastdåse af HDPE med rødt låg af LDPE
- 30 mL brun glasflaske med sort skruelåg af PP, isat klar, farveløs dråbeindsats af HDPE. Pakket i æske af karton.

Emballagen må ikke give anledning til forveksling med nærings- og nydelsesmidler eller kosmetiske produkter.

Medicinmål beskrives under afsnit 2.I.

### 2.F: Opbevaringsbetingelse

Her anføres den ansøgte opbevaringsbetingelse før åbning. Ordlyden af opbevaringsbetingelsen skal være i henhold til Danske Lægemiddelstandarder (DLS), f.eks.:

- Ingen særlige opbevaringsbetingelser
- Må ikke opbevares over 25°C. Opbevares i original plastflaske, tæt tillukket, for at beskytte mod lys og fugt
- Opbevares i køleskab (2°C til 8°C).

I nogle tilfælde kan et produkt have en anden opbevaringsbetingelse efter åbning, f.eks. opbevares på køl. I så fald anføres en separat opbevaringsbetingelse efter åbning.

Argumentation og dokumentation for den foreslåede opbevaringsbetingelse: Se dokumentationskrav for cannabisudgangsprodukt, afsnit 3.N.22.

## 2.G: Opbevaringstid

Her anføres hvor længe produktet er holdbart før åbning, når produktet er opbevaret ved den anførte opbevaringsbetingelse, f.eks. 9 måneder.

Udløbsdatoen skal beregnes iht. ”Note for guidance on start of shelf-life of the finished dosage form” (CPMP/QWP/072/96).

I nogle tilfælde kan et produkt have kortere holdbarhed efter åbning, f.eks. 4 uger. I så fald anføres en separat opbevaringstid efter åbning.

Argumentation og dokumentation for den foreslåede opbevaringstid: Se dokumentationskrav for udgangsprodukt, afsnit 3.N.22.

## 2.H: Anvendelsesmåde

Her anføres anvendelsesmåden (administrationsvejen) for produktet, dvs. om det er beregnet til oral indtagelse, anvendelse i mundhulen, til inhalation eller andet.

Det er vigtigt, at anvendelsesmåden stemmer overens med den ansøgte produktform (pkt. 2.C).

Danske termer for mulige administrationsveje og produktformer samt beskrivelser heraf fremgår af EDQM’s database over standardtermer for lægemidler.

## 2.I: Medicinmål

Et medicinmål benyttes til dosering af produkter, som ikke allerede er fastdoserede.

Produkter, som f.eks. urtete i flerdosisbeholder, oral opløsning og mundhuledråber, skal således vedlægges et medicinmål, der passer til produktform, administrationsvej og forventet dosering, f.eks. en måleske, målebæger eller doseringsprøjte. For produkter, som skal doseres dråbevist, kan der alternativt isættes en dråbeindsats i beholderen (flasken).

Ifølge § 7a, stk. 1 i cannabisforsøgsloven, er der krav om, at ansøger skal vedlægge et medicinmål, som er egnet til cannabisproduktet, i pakningen for mellemproduktet. Dette gælder dog ikke:

- hvis cannabismellemproduktet er egnet til anvendelse sammen med et standardmedicinmål i almindeligt apotekssortiment
- hvis der er tale om et fastdoseret cannabismellemprodukt (fx tabletter, kapsler og breve med afmålte doser af granulat, urtete o.lign.)
- hvis der i pakningen for cannabisudgangsproduktet allerede er vedlagt et egnet medicinmål

Hvis der allerede er vedlagt et medicinmål i pakningen af udgangsproduktfremstilleren, afkrydses der nej til, at medicinmål vedlægges af mellemproduktfremstilleren.

Hvis der derimod ikke er vedlagt et medicinmål i pakningen af udgangsproduktfremstilleren, anføres det, hvorvidt det er mellemproduktfremstilleren, der vedlægger medicinmålet, eller om det skal udleveres af apoteket. Kun i tilfælde af, at der er tale om et standardmedicinmål i almindeligt apotekssortiment, og dette medicinmål er dokumenteret egnet til det ansøgte produkt, kan det accepteres, at det er apoteket, som udleverer medicinmålet.

Uanset om medicinmålet vedlægges af mellemproduktfremstilleren, om medicinmålet allerede er vedlagt af udgangsproduktfremstilleren eller om medicinmålet er et medicinmål i standard apoteks-sortiment og derfor foreslås at skulle udleveres af apoteket, skal mellemproduktfremstilleren ved ansøgningen om optagelse i forsøgsordningen vedlægge information om det foreslåede anvendte medicinmål samt dokumentation for, at det foreslåede medicinmål er egnet til anvendelse af det specifikke produkt. Der skal derfor vedlægges en tegning/et foto af medicinmålet (Bilag 2.I.1). Det skal angives, hvilken type og fabrikat, der er tale om, alternativt skal dette kunne aflæses på foto af medicinmålet. Totalvolumen og skalainddeling skal ligeledes fremgå og sammenholdes med det forventede doseringsområde for produktet. Der skal foreligge oplysning om, hvilket materiale (fx plastpolymer og kvalitet) medicinmålet er lavet af. Der skal endvidere vedlægges dokumentation for, at medicinmålet er CE-mærket til medicinsk brug. Dette kan fx gøres ved at vedlægge en overensstemmelseserklæring ("declaration of conformity") eller et EU-certifikat udstedt af et bemyndiget organ ("notified body") (Bilag 2.I.2).

Doseringsnøjagtigheden ønskes dokumenteret for doseringsprøjter à små volumener, dråbeindsatser og lignende medicinmål, som en del af udviklingsarbejdet. Doseringsnøjagtigheden undersøges med det ansøgte medicinmål, det ansøgte produkt og den forventede gennemsnitlige enkeltdosis. Metoden i Ph.Eur. 2.9.27 kan anvendes hertil, med mindre det kan retfærdiggøres at anvende en anden egnet metode.

#### 2.J: Andet medicinsk udstyr

For visse produktformer kan det være relevant at anvende medicinsk udstyr til tilberedning og/eller administration af produktet. Her anføres, hvorvidt der ved tilberedningen og/eller administrationen skal anvendes særligt medicinsk udstyr og i så fald hvilken type, f.eks. en mølle til formaling af produktet og/eller en fordamper ("vaporizer").

Hvis der allerede er vedlagt medicinsk udstyr i pakningen af udgangsproduktfremstilleren, afkrydses der nej til, at medicinsk udstyr vedlægges af mellemproduktfremstilleren.

Hvis der derimod ikke er vedlagt et medicinsk udstyr i pakningen af hverken udgangsproduktfremstilleren eller mellemproduktfremstilleren, anføres det, at forbrugeren selv skal anskaffe det anbefalede udstyr.

Der skal vedlægges en tegning/et foto af udstyret (Bilag 2.J.1). Det skal angives hvilken model og fabrikat, der er tale om. Der skal endvidere vedlægges dokumentation for, at det medicinske udstyr er CE-mærket til medicinsk brug (Bilag 2.J.2). Dette kan fx gøres ved at vedlægge en overensstemmelseserklæring ("declaration of conformity") eller et EU-certifikat udstedt af et bemyndiget organ ("notified body").

Medicinmål beskrives under pkt. 2.I.

#### 2.K: Mærkning m.m. af cannabismelleproduktet

*Tekstudkast til mærkning af indre og ydre emballage (Bilag 2.K.1 og 2.K.4)*

Ved mærkning forstås al tekst og grafik på den ydre og indre emballage til et cannabismelleprodukt, herunder også produktark og patientinformationsark. Grafik omfatter også QR-koder, hvis ansøger påsætter dette. Det er udkast til denne tekst, der skal vedlægges både som mock-up (billede af færdig emballage) og i Wordformat.

Mærkningen skal være letlæselig, let forståelig og uudslettelig. Teksten skal være på dansk.

Mærkningen må ikke indeholde elementer, der har reklamemæssig karakter.

Mærkningen må ikke være vildledende eller give anledning til forveksling med andre cannabismellemprodukter, cannabisslutprodukter eller andre lægemidler.

Mærkningen skal indeholde følgende oplysninger jf. Bekendtgørelse om mærkning m.m. af cannabismellemprodukter (BEK nr. 2521 af 14/12/2021):

Et cannabismellemprodukts emballage skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Cannabismellemproduktets navn
- 2) Cannabismellemproduktets deklARATION af virksomme bestanddele.
- 3) Alle hjælpestoffer skal angives kvalitativt. Hjælpestoffer med kendt effekt skal angives med advarsel. Advarsler for hjælpestoffer med kendt effekt kan angives som anført i *"Annex to the European Commission guideline on Excipients in the labeling and package leaflet of medicinal products for human use"*.
- 4) Cannabismellemproduktets produktform
- 5) Pakningsstørrelse (indholdsmæssigt)
- 6) Anvendelsesmåde, herunder anbefalet medicinsk udstyr til administration af produktet, hvis aktuelt.
- 7) Eventuel tilberedningsmåde
- 8) Opbevaringsbetingelser og udløbsdato
- 9) Navn og adresse på mellemproduktfremstilleren
- 10) Cannabisslutproduktets varenummer
- 11) Batchnummer
- 12) Følgende skal fremgå på emballagen: "Medicinsk cannabis".
- 13) Følgende skal fremgå på emballagen: "Rygning af cannabisproduktet frarådes".
- 14) Følgende skal fremgå på emballagen, hvis produktet ikke er optaget i forsøgsordningen med mulighed for anvendelse til inhalation: "Inhalation af cannabisproduktet frarådes".
- 15) For produkter, hvor medicinmål skal anvendes til dosering af cannabisproduktet, og hvor der er vedlagt medicinmål i pakningen, skal det anføres på pakningen, hvilket medicinmål, der er vedlagt.
- 16) For produkter, hvor medicinmål skal anvendes ved doseringen af cannabisproduktet, men hvor der ikke er vedlagt medicinmål, skal det anføres på pakningen, at medicinmål ikke er vedlagt, og det skal samtidig angives på pakningen, hvilket standardmedicinmål, der er egnet til dosering af produktet.

Mærkningsoplysningerne nævnt ovenfor under punkt nr. 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11, 13 og 14 skal anføres både på cannabismellemproduktets indre og eventuelle ydre emballage.

Mærkningsoplysningerne nævnt ovenfor under punkt nr. 3, 6, 7, 10, 12, 15 og 16 skal anføres på cannabismellemproduktets ydre emballage. Hvis pakningen kun består af en indre emballage, skal alle oplysningerne anføres på den indre emballage. Cannabismellemproduktfremstilleren kan vælge at anføre oplysningerne på både indre og ydre emballage.

De oplysninger, som er pålagt enten apoteket eller sygehusapoteket at mærke slutproduktet med, skal ikke anføres af mellemproduktfremstilleren. Dette gælder eksempelvis sætningen ”Opbevares utilgængeligt for børn”, rød advarselstrekant, såfremt produktet er omfattet af bekendtgørelse om euforiserende stoffer, samt oplysninger om indikation og dosering.

### QR-koder

Lægemiddelstyrelsen godkender ikke QR-koder, men kan føre kontrol hermed. Hvis der mærkes med en QR-kode, er det derfor afgørende, at QR-kodens oplysninger alene indeholder oplysninger, som er i overensstemmelse med reglerne om medicinsk cannabis, herunder reglerne for oplysninger anført på emballagen, i produktarket og i patientinformationsarket. Samtidig må der ikke reklameres for cannabislut-, cannabis mellem- eller cannabisudgangsprodukter, jf. § 57 i cannabisforsøgsloven. Dette reklameforbud gælder således også oplysninger på evt. hjemmeside eller i en QR-kodes oplysninger.

### *Produktets navn er anført med punktskrift på ydre emballage (Bilag 2.K.2)*

Produktets navn (mellem- og slutprodukt) skal anføres i punktskrift på ydre pakning. Hvis pakningen kun består af en indre emballage, skal oplysningerne anføres på den indre emballage.

### *Ydre emballage er sikret mod anbrud (Bilag 2.K.3)*

Det skal fremgå af det indsendte udkast til mærkning, hvordan cannabis mellemprodukt er emballeret således at brud på pakningens emballage let kan konstateres.

### *Patientinformationsark (Bilag 2.K.5)*

Ved patientinformationsark forstås et dokument med relevant information til patienten om hjælpestoffer, tilberedningsmåde og anvendelse af cannabisproduktet inkl. evt. anvendelse af medicinsk udstyr.

Er det ikke muligt at anføre alle detaljer vedrørende hjælpestoffer, anvendelsen og tilberedningsmåden på emballagen, skal oplysningerne i stedet medfølge i pakningen i form af et patientinformationsark.

Patientinformationsarket skal udarbejdes på dansk og der tages udgangspunkt i den skabelon, der er publiceret på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Lægemiddelstyrelsen er ansvarlig for at gøre patientinformationsarket tilgængeligt på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside ved produktoptag.

### *Produktark (Bilag 2.K.6)*

Et produktark skal udarbejdes for alle cannabis mellemprodukter optaget i forsøgsordningen.

Ved produktark forstås et dokument med en oversigt over cannabis mellemproduktets mærkningsoplysninger. Produktarket udarbejdes med det formål at gøre mærkningsoplysningerne tilgængelige for den enkelte læge, således at oplysningerne kan bruges som led i lægens ordination og lægens vejledning af patienten.

Produktarket skal udarbejdes på dansk ved brug af den skabelon, der er publiceret på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Lægemiddelstyrelsen er ansvarlig for at gøre produktarket tilgængeligt på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside ved produktoptag.

### **3. Oplysninger om cannabisudgangsproduktet**

I dette afsnit anføres oplysninger om ansøgte udgangsprodukt.

#### 3.A: Navn på cannabisudgangsproduktet

Her anføres cannabisudgangsproduktets navn. Navnet på udgangsproduktet skal som udgangspunkt følge den gældende navnepraksis for ordinære lægemidler, som findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

#### 3.B: Latinsk navn på stamplante

Her anføres stamplantenavnet.

#### 3.C: Pakningsstørrelse(r)

Her anføres mængde pr. pakning.  
Se desuden afsnit 2.B.

#### 3.D: Produktform

Her anføres udgangsproduktets produktform.  
Se desuden afsnit 2.C.

#### 3.E: Deklaration

Her anføres deklARATION af virksom bestanddel.  
Se desuden afsnit 2.D.

#### 3.F: Droge

Her anføres drogen, herunder hvilken plantedel, der anvendes til fremstilling af drogen. Det præciseres derudover, om drogen i sig selv er den virksomme bestanddel i udgangsproduktet, eller om drogen anvendes som udgangsmateriale til fremstilling af en drogetilberedning, som så er den virksomme bestanddel.

#### 3.G: Drogetilberedning

I tilfælde af at en drogetilberedning udgør den virksomme bestanddel i cannabisudgangsproduktet, angives det, hvilken drogetilberedning, der er tale om. For ekstrakter anføres den fysiske form, dvs. om ekstraktet er flydende, blødt eller et tøreksrakt. Desuden præciseres ekstraktionsmidlet.  
Se desuden afsnit 2.D.

#### 3.H: Emballage

Her anføres udgangsproduktets emballage.  
Se desuden afsnit 2.E ovenfor.

#### 3.I: Opbevaringsbetingelse

Her anføres opbevaringsbetingelse for cannabisudgangsproduktet før åbning.  
I nogle tilfælde kan et produkt have en anden opbevaringsbetingelse efter åbning, f.eks. opbevares på køl. I så fald anføres en separat opbevaringsbetingelse efter åbning.  
Se desuden afsnit 2.F ovenfor.



### 3.J: Opbevaringstid

Her anføres den ansøgte opbevaringstid for udgangsproduktet før åbning, når opbevaret ved den anførte opbevaringsbetingelse.

I nogle tilfælde kan et produkt have kortere holdbarhed efter åbning, f.eks. 4 uger. I så fald anføres en separat opbevaringstid efter åbning.

Se desuden afsnit 2.G ovenfor.

### 3.K: Anvendelsesmåde

Her anføres, om produktet er til indtagelse gennem munden, til inhalation eller anden administrationsvej.

Se desuden afsnit 2.H ovenfor.

### 3.L: Medicinmål

For ikke-fastdoserede produkter oplyses det, om et medicinmål er inkluderet i pakningen af udgangsproduktfremstilleren. I så fald skal det angives hvilken model og fabrikat, der er tale om, og der fremsendes en tegning/et foto af medicinmålet samt dokumentation for kvaliteten af medicinmålet, herunder dokumentation for, at det er CE-mærket til medicinsk brug.

Hvis der derimod ikke er vedlagt et medicinmål i pakningen af udgangsproduktfremstilleren afkrydses nej, og det skal i stedet fremgå af ansøgningsskemaet pkt. 2.I, hvorvidt det er mellemproduktfremstilleren, der vedlægger medicinmålet, eller om det skal udleveres af apoteket.

Se desuden afsnit 2.I.

### 3.M: Andet medicinsk udstyr

Her anføres hvorvidt der ved tilberedningen og/eller administrationen skal anvendes særligt medicinsk udstyr og i så fald hvilken type, fx en mølle til formaling af produktet og/eller en fordamper ("vaporizer").

Hvis medicinsk udstyr er vedlagt af udgangsproduktfremstilleren, skal det angives hvilken model og fabrikat, der er tale om, og der skal fremsendes en tegning/et foto af udstyret samt dokumentation for, at det er CE-mærket til medicinsk brug.

Hvis der derimod ikke er vedlagt medicinsk udstyr i pakningen af udgangsproduktfremstilleren afkrydses nej. Såfremt administrationen kræver medicinsk udstyr, skal det i stedet fremgå af ansøgningsskemaet pkt. 2.J, hvorvidt det er mellemproduktfremstilleren, der vedlægger medicinmålet, eller om forbrugeren selv skal anskaffe dette.

Se desuden afsnit 2.J.

Medicinmål beskrives under pkt. 3.L.

### 3.N: Dokumentation for kvaliteten af cannabisproduktet

Der skal indsendes dokumentation for kvaliteten af hhv. droge, udgangsprodukt og mellemprodukt. Hvis den virksomme bestanddel udgøres af en drogetilberedning fx et ekstrakt (og dermed ikke en droge), skal der udarbejdes og indsendes fuld dokumentation for både den anvendte droge og drogetilberedningen.

Hvis cannabisudgangsproduktet indeholder flere forskellige virksomme bestanddele, skal der være separat dokumentation for hver virksom bestanddel.

Hvis der under fremstilling af udgangsproduktet fremstilles en færdig cannabisbulk, som testes, opbevares og/eller evt. videresælges, inden den indgår i færdigfremstillingen af udgangsproduktet, skal der også udarbejdes dokumentation for den færdige cannabisbulk.

I de særlige tilfælde, hvor der enten for en droge, drogetilberedning, færdig cannabisbulk eller udgangsprodukt ønskes anvendt flere fremstillere til det pågældende produkttrin, udformes der separat dokumentation for hver fremstiller.

Det er vigtigt, at dokumentationen er selvstændig for hvert produkttrin (fx droge, drogetilberedning, udgangsprodukt) og hver fremstiller, ligesom det af filnavne og titler på dokumenterne tydeligt skal fremgå, for hvilket produkttrin det enkelte dokument gælder (fx ”3.N.6 Analysecertifikater for droge” el. ”3.N.20 Analysecertifikater for cannabisudgangsprodukt”).

Dokumentationen omfatter farmaceutiske, kemiske og mikrobiologiske aspekter og skal dels sikre en overordnet tilfredsstillende kvalitet af produktet, som er i overensstemmelse med deklARATIONEN af mellemproduktet, og dels sikre intra-batch-homogenitet og batch-til-batch-homogenitet.

### 3.N.1: Flowdiagram over fremstillingsprocessen

En undtagelse fra kravet om separat dokumentation for hvert produkttrin er flowdiagrammet over fremstillingsprocessen, som netop skal omfatte samtlige overordnede trin af fremstillingen, analyser og opbevaring; fra dyrkning af cannabisplanterne til frigivelse af cannabismellemproduktet. Ud for hvert fremstillingstrin angives navnet på det tilhørende fremstillingssted.

Som tillæg til fremstillingsflowet udarbejdes der et skema med navne og adresser på de ansøgte fremstillingssteder, frigivere og analyselaboratorier for hvert produkttrin.

Der ønskes desuden fremsendt et dokument med beskrivelse af relevant udviklingsarbejde, som er gået forud for indsendelse af ansøgningen, dvs. som giver baggrundsviden og forklaring på den endeligt valgte formulering og fremstillingsmetode for hhv. droge, evt. drogetilberedning, udgangsprodukt og mellemprodukt.

Formålet med ovennævnte dokumenter er at skabe overblik over og forståelse for fremstillingsflowet og kvaliteten i øvrigt af det ansøgte produkt.

## **Droge**

### 3.N.2: Beskrivelse af dyrkning og fremstillingsproces for droge

For at minimere risikoen for intra-batch-variation og batch-til-batch-variation bør drogen udelukkende fremstilles ved stiklingeformering (dvs. kloning) fra samme hun-moderplante. Oprindelsen og opformering af moderplanten skal således præciseres. Det videnskabelige navn på stamplanten samt navnet (eller intern betegnelse) for den specifikke kultivar (også kaldet sort/stamme/”strain”) bedes anført. Den anvendte plantedel angives (typisk cannabisblomst), og det præciseres, om drogen anvendes i frisk eller tørret tilstand, og om den anvendes hel, fragmenteret eller findelt. Der vedlægges et foto af hhv. den ansøgte droge og den ansøgte moderplante (herbarium).

Der skal foreligge en bekræftelse på, at drogen fremstilles iht. GACP (*good agricultural and collection practice*). Alle trin af fremstillingsprocessen beskrives i detaljer, herunder formering, dyrkning,

høst, eventuel trimning, vask og tørring samt påfyldning og opbevaring. Det forventes, at dyrkningen foregår i lukkede, kontrollerede omgivelser. Det præciseres derfor, om dyrkningen foregår i drivhuse eller klimakamre (kabiner), og procesparametre beskrives for hver vækstfase. Proceskontroller oplyses. Det forklares, hvordan høsttidspunktet for hver batch afgøres, og hvordan en batch af drogen defineres. Batchstørrelsen oplyses. Emballage samt opbevaringsbetingelsen fastlægges.

Dekontaminering af drogen må ikke appliceres, med mindre det er fuldt ud retfærdiggjort. I sådanne tilfælde skal der fremlægges dokumentation for, at der er et reelt behov for dekontaminering i forhold til mulige forebyggende tiltag samt grænserne for mikrobiel renhed i udgangsproduktet af den aktuelle produktform. Valget af dekontamineringsmetode skal retfærdiggøres, og det skal dokumenteres, at metoden ikke ændrer kvaliteten (fx kemisk profil, organoleptiske egenskaber) udover en reduktion i kimtallet. Det skal bemærkes, at sitet for dekontaminering også betragtes som et fremstillingsite, og skal fremgå af ansøgningsskemaet.

### 3.N.3: Dokumentation for at den anvendte cannabisplante er dyrket uden brug af pesticider

Da det ikke er lovligt at anvende pesticider til produktion af danskfremstillet cannabis, skal der foreligge en bekræftelse på, at der ikke anvendes pesticider under dyrkningen. I tilfælde af, at der anvendes biologisk bekæmpelse i form af nyttedyr (fx rovmidler), skal dette beskrives.

### 3.N.4: Specifikation for droge

Der er endnu ikke optaget en monografi for cannabisblomst i Ph.Eur. Indtil en sådan foreligger, skal drogen, tørret cannabisblomst, opfylde monografien for cannabisblomst i gældende Danske Lægemiddelstandarder (DLS), med mindre andet kan retfærdiggøres. For andre droger kan der anvendes en drogemonografi fra en national farmakopé, hvis denne er egnet. Alternativt kan der opstilles en intern specifikation baseret på DLS-monografien for cannabisblomst samt opfyldelse af de generelle testkrav for droger, jf. den generelle monografi "Herbal Drugs" (<1433>) i Ph.Eur.

Generelt set skal en drogespecifikation således indeholde test af identifikation, assay, nedbrydningsprodukter, fremmede bestanddele, totalaske, mikrobiel renhed, aflatoxiner, pesticider, tungmetaller og tørringstab.

I alle tilfælde skal drogen kvantificeres i forhold til indholdet af både dronabinol ("THC") og cannabidiol ("CBD"), bestemt som total-THC og total-CBD. Disse to cannabinoider betragtes som de primære aktive indholdsstoffer i cannabis. Cannabinol (CBN) betragtes som det primære nedbrydningsprodukt, hvorfor der også skal sættes en maksimal grænse for dette stof i specifikationen, jf. DLS-monografien. Analyse af øvrige indholdsstoffer (fx terpenener og andre cannabinoider) og nedbrydningsprodukter bør overvejes.

Med mindre andet kan dokumenteres, gælder drogespecifikationen både ved frigivelse og under opbevaring.

### 3.N.5: Beskrivelse af analysemetoder samt valideringer heraf

Beskrivelse af analysemetoderne til test af drogen skal foreligge. Indholdet af total-THC beregnes som summen af THC ((-)-delta-9-trans-tetrahydrocannabinol; dronabinol) og THCA ((-)-delta-9-trans-tetrahydrocannabinolsyre). Indholdet af total-CBD beregnes som summen af CBD (cannabidiol) og CBDA (cannabidiolsyre). Korrektionsfaktorer tages i betragtning.

Metoderne skal være validerede og vist egnede til den aktuelle matrix. I tilfælde af at der anvendes metoder, som adskiller sig fra metoderne i DLS-monografien for cannabisblomst eller farmakopé-

metoder, skal der indsendes valideringsrapporter for metoderne. For yderligere information henvises til EMA guidelinen *Note for guidance on validation of analytical procedures: text and methodology*, CPMP/ICH/381/95, seneste revision.

De anvendte referencestoffer forventes at være af tilfredsstillende kvalitet. Dette kan dokumenteres ved at indsende et analysecertifikat for hvert af de anvendte referencestoffer.

### 3.N.6: Analysecertifikater for droge

Der indsendes batchanalysecertifikater for drogen som efterviser, at den ansøgte fremstillingsmetode, specifikation og analysemetoder er tilfredsstillende. Der skal normalt fremvises resultater for min. 3 selvstændige batcher.

### 3.N.7: Oplysning om opbevaringsbetingelse for droge

Det forventes, at drogen opfylder specifikationen inden brug.

Opbevaringsbetingelsen for drogen anføres.

Stabilitetsforsøg for drogen vil især være relevant i tilfælde af, at drogen udgør den virksomme bestanddel (dvs. at drogen ikke er udgangsmateriale til fremstilling af fx et ekstrakt), og hvor drogen opbevares inden brug. Stabilitetsforsøg udføres i overensstemmelse med *Guideline on Stability Testing: Stability Testing of Existing Active Substances and Related Finished Products*, CPMP/QWP/122/02, seneste udgave. Udover test af de stabilitetsindikerende parametre fra drogespecifikationen, suppleres der med fingerprintkromatogrammer (fx HPLC, UHPLC eller TLC) og ansøgers kommentarer til disse, med henblik på en overordnet vurdering af eventuelle ændringer i den analytisk-kemiske profil og dermed i nedbrydningsprofilen.

## **Drogetilberedning**

I tilfælde af at drogen anvendes som udgangsmateriale til fremstilling af en drogetilberedning, indsendes der dokumentation for drogetilberedningen. En hyppigt anvendt drogetilberedning er et ekstrakt, hvorfor nedenstående punkter 3.N.8 – 3.N.13 tager udgangspunkt i ekstrakter. For andre typer af drogetilberedninger gælder dog tilsvarende krav.

### 3.N.8: Beskrivelse af fremstillingsproces for drogetilberedning

Navnet på ekstraktet (drogetilberedningen), den fysiske form (flydende ekstrakt, blødt ekstrakt eller tøretrakt) samt det til ekstraktionen anvendte ekstraktionsmiddel oplyses.

Alle trin af fremstillingsprocessen beskrives i detaljer, herunder evt. findeling af den anvendte droge, selve ekstraktionen, evt. decarboxylering, opkoncentrering, oprensning og standardisering samt påfyldning og opbevaring. Procesparametre beskrives for hvert trin. Proceskontroller og batchstørrelse oplyses. Emballage samt opbevaringsbetingelsen fastlægges.

Dekontaminering af drogetilberedningen må ikke appliceres, med mindre det er fuldt ud retfærdiggjort (se afsnit 3.N.2).

Kvaliteten af ekstraktionsmidlet oplyses, fx:

- Flydende carbondioxid, Ph. Eur.
- Ethanol 70% V/V, fremstillet af ethanol 96%, Ph. Eur. og rensset vand, Ph. Eur.

Kvaliteten af evt. bærestof(fer) (hjelpestoffer) anvendt til standardisering af ekstraktet eller til opnåelse af en bestemt konsistens af ekstraktet, oplyses ligeledes, fx:

- Triglycerider, middelkædelængde, Ph. Eur.
- Mikrokrystallinsk cellulose, Ph. Eur.

### 3.N.9: Specifikation for drogetilberedning

Der er endnu ikke optaget en monografi for cannabisekstrakt (drogetilberedning) i Ph.Eur. Indtil en sådan foreligger, kan der anvendes en monografi fra en national farmakopé, hvis denne er egnet. Alternativt kan der opstilles en intern specifikation, baseret på opfyldelse af de generelle testkrav for ekstrakter, jf. den generelle monografi "Herbal Drug Extracts" (<0765>) i Ph.Eur.

Specifikationen skal indeholde tests for identifikation, udseende, assay af total-THC og total-CBD, CBN, mikrobiel renhed samt andre relevante tests (fx peroxider, restsolventer, densitet og tørringstab).

Med mindre andet kan dokumenteres, gælder ekstraktspecifikationen både ved frigivelse og under opbevaring.

### 3.N.10: Beskrivelse af analysemetoder samt valideringer heraf

Beskrivelse af analysemetoderne til test af drogetilberedningen skal foreligge.

Metoderne skal være validerede og vist egnede til den aktuelle matrix. I tilfælde af, at der anvendes metoder, som adskiller sig fra farmakopé-metoder, skal der indsendes valideringsrapporter for metoderne.

De anvendte referencestoffer forventes at være af tilfredsstillende kvalitet. Dette kan dokumenteres ved at indsende et analysecertifikat for hvert af de anvendte referencestoffer.

Se desuden afsnit 3.N.5.

### 3.N.11: Analysecertifikater for drogetilberedning

Der indsendes batchanalysecertifikater for drogetilberedningen som efterviser, at den ansøgte fremstillingsmetode, specifikation og analysemetoder er tilfredsstillende. Der skal normalt fremvises resultater for min. 3 selvstændige batcher.

### 3.N.12: Oplysning om emballage for drogetilberedning

Der skal være oplysning om den emballage, som drogetilberedningen påfyldes og opbevares i. Type, størrelse samt kvalitet af materialerne skal præciseres, fx polypropylen (PP), Ph. Eur.

### 3.N.13: Oplysning om opbevaringsbetingelse og evt. retest-tid for drogetilberedning

Ekstraktet (drogetilberedningen) skal opfylde specifikationen inden brug.

Opbevaringsbetingelsen for ekstraktet anføres.

Stabilitetsforsøg for ekstraktet vil især være relevant i tilfælde af, at ekstraktet opbevares inden brug. Stabiliteten ønskes i så fald undersøgt for ekstraktet ved opbevaring i den ansøgte emballage.

Stabilitetsforsøget udføres i overensstemmelse med *Guideline on Stability Testing: Stability Testing of Existing Active Substances and Related Finished Products*, CPMP/QWP/122/02, seneste udgave.

Udover test af de stabilitetsindikerende parametre fra ekstraktspecifikationen suppleres der med fingerprintkromatogrammer og ansøgers kommentarer til disse.

Holdbarhedsresultaterne kan, om ønsket, bruges til at fastsætte en re-testtid og opbevaringsbetingelse for ekstraktet. I modsat fald forventes det, at en given ekstraktbatch re-analyseres umiddelbart inden anvendelse til fremstilling af en batch af udgangsproduktet.

Se desuden afsnit 3.N.7.

## **Cannabisudgangsprodukt**

Som regel forventes dokumentationen for kvaliteten af udgangsproduktet og mellemproduktet at være den samme (bortset fra mærkningen), hvis fremstiller af udgangs- og mellemprodukt er den samme, og evt. medicinmål allerede er ilagt pakningen for udgangsproduktet. I modsat fald udarbejdes der særskilt dokumentation for hhv. udgangsprodukt og mellemprodukt, hvor relevant.

### 3.N.14: Kompositionsskema

I kompositionsskemaet anføres den kvalitative og kvantitative sammensætning af udgangsproduktet pr. doseringsenhed (pr. mL, g, kapsel, tablet, brev, ...). Det vil sige, at hver virksom bestanddel og hvert hjælpestof (inkl. eventuelle bærestoffer (hjelpestoffer) i ekstrakter) angives med navn, kvalitet (f.eks. Ph. Eur.), mængde (masse eller volumen) og funktion i præparatet (fx virksom bestanddel, bærestof i ekstrakt, antioxidant i hjælpestof, aromastof, konserveringsmiddel, fyldemiddel, ...). For ekstrakter angives mængden af nativekstrakt, dvs. ekstraktet uden eventuelt indeholdte bærestoffer (dvs. *ikke* totalekstraktet). Navnet på nativekstraktet skal være entydigt, og i kompositionsskemaet skal det inkludere stamplantenavn, kultivarnavn og ekstraktionsmiddel. Koncentrationen af total-THC og total-CBD i nativekstraktet og/eller totalekstraktet skal ligeledes anføres.

Navne på hjælpestoffer skal så vidt muligt være anført i henhold til DLS. Der henvises til tabel over danske og engelske navne på hjælpestoffer, for hvilke der er optaget monografier i Ph. Eur., på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Der kan i kompositionsskemaet tilføjes forklarende fodnoter, fx oplysning om, at der anvendes faktorisering, og hvilke virksomme bestanddele og hjælpestoffer, der i så fald justeres i mængder. Der kan også laves fodnoter om evt. tilsat overskud eller for hjælpestoffer, som forsvinder under fremstillingen, fx et solvent fra en granuleringsvæske.

Skabelonen til kompositionsskema i bilag 3 kan anvendes.

### 3.N.15: Beskrivelse af fremstillingsproces for cannabisudgangsprodukt

Alle trin af fremstillingsprocessen beskrives inkl. procesparametre. Proceskontroller og batchstørrelsen oplyses.

Faktorisering kan anvendes til at finindstille styrken til det deklarerede indhold af cannabinoider, hvilket især kan være relevant, når den virksomme bestanddel er en ikke-standardiseret drogetilberedning.



For ikke-fastdoserede produktformer (fx mundhuledråber i en flaske) er der krav om dokumentation for faktisk indhold. Indholdet i forbrugerpakningen skal således være tilstrækkeligt til, at det deklarerede indhold (masse eller volumen) kan udtages under anvendelse af sædvanlig teknik, jf. DLS. Grænser for fyldevægt/fyldevolumen under påfyldningen afpasses hertil.

Fremstillingsmetoden forventes at være valideret.

### 3.N.16: Beskrivelse af kvaliteten af eventuelle hjælpestoffer

Kvaliteten af eventuelle hjælpestoffer i udgangsproduktet (og bærestoffer i drogetilberedninger) oplyses. Hvis der i Ph. Eur. er en monografi for et givent hjælpestof, ønskes denne som udgangspunkt opfyldt.

For andre hjælpestoffer kan der anvendes en monografi fra en national farmakopé, hvis denne er egnet. Alternativt kan der opstilles en intern specifikation.

Se desuden afsnit 3.N.8 og 3.N.17.

### 3.N.17: Dokumentation for fravær af TSE (for hjælpestoffer af animalsk oprindelse)

Hvis der indgår hjælpestoffer af animalsk oprindelse (fx gelatine eller magnesiumstearat), vedlægges der dokumentation for fravær af TSE.

### 3.N.18: Specifikation for udgangsprodukt

Der udarbejdes en specifikation for udgangsproduktet. Denne baseres på opfyldelse af de generelle krav til den aktuelle produktform, jf. de generelle monografier for lægemiddelformer i Ph. Eur.; ”Dosage Forms”.

Specifikationen skal indeholde tests for identifikation, udseende, assay af total-THC og total-CBD, CBN, mikrobiel renhed samt andre relevante tests, afhængigt af produktformen (fx peroxider, restsolventer, tørringstab, henfald og massevariation).

Specifikationen gælder både for frigivelse og opbevaring, med mindre det kan dokumenteres, at der er behov for fastsættelse af andre grænser ved endt opbevaring. I så fald udarbejdes også en shelf-life-specifikation for produktet.

Grænserne for assay af cannabinoiderne (total-THC og total-CBD) fastsættes ud fra batchanalyseresultater og stabilitetsdata for det ansøgte udgangsprodukt. Det ønskes sikret, at grænserne ikke overskrider 90,0-110,0% af det deklarerede indhold ved endt opbevaring. Grænserne for frigivelse fastsættes, så disse shelf-lifegrænser opfyldes. Hvis der ses en reduktion i assay under opbevaringen, kan en sikring af de nævnte shelf-lifegrænser imødegås ved at fastsætte strammere grænser ved frigivelse (fx 95,0-105,0%).

I særlige tilfælde vil det kunne accepteres at tilsætte et overskud af den virksomme bestanddel for at kunne opfylde assaygrænserne. Dette vil kun kunne godkendes, hvis der er dokumenteret et sådant behov for det specifikke produkt.

### 3.N.19: Beskrivelse af analysemetoder samt valideringer heraf

Beskrivelse af analysemetoderne til test af udgangsproduktet skal foreligge.

Metoderne skal være validerede og vist egnede til den aktuelle matrix. Der indsendes valideringsrapporter for metoderne, med mindre andet kan retfærdiggøres.

De anvendte referencestoffer forventes at være af tilfredsstillende kvalitet. Dette kan dokumenteres ved at indsende et analysecertifikat for hvert af de anvendte referencestoffer.

Se desuden afsnit 3.N.5.

#### 3.N.20: Analysecertifikater for cannabisudgangsprodukt

Der indsendes batchanalysecertifikater for udgangsproduktet, som efterviser, at den ansøgte fremstillingsmetode, specifikation og analysemetoder er tilfredsstillende. Der skal normalt fremvises resultater for min. 3 selvstændige batcher.

#### 3.N.21: Angivelse af kvalitet og udseende af emballage til cannabisudgangsprodukt

Der skal være oplysning om den emballage, som udgangsproduktet påfyldes og opbevares i. Type, farve og størrelse af emballagen samt kvaliteten af materialerne skal præciseres, fx hvid plastdåse 50 mL af polypropylen (PP), Ph. Eur. og rødt låg af polypropylen (PP), Ph. Eur.

Den valgte emballage skal være egnet til det ansøgte produkt. Den skal sikre mod absorption i og migration fra emballagen, samt beskytte mod lys og fugt.

Medicinmål beskrives under afsnit 3.L. Se også afsnit 2.I.

Andet medicinsk udstyr beskrives under afsnit 3.M. Se også afsnit 2.J.

#### 3.N.22: Dokumentation for den foreslåede opbevaringstid og opbevaringsbetingelse for cannabisudgangsprodukt

Her anføres den ansøgte opbevaringstid og opbevaringsbetingelse for udgangsproduktet før åbning. I nogle tilfælde kan et produkt have en kortere opbevaringstid og/eller en anden opbevaringsbetingelse efter åbning. I så fald anføres en separat opbevaringstid/opbevaringsbetingelse efter åbning.

Udløbsdatoen skal beregnes iht. "Note for guidance on start of shelf-life of the finished dosage form" (CPMP/QWP/072/96).

Argumentation og dokumentation for den foreslåede holdbarhed skal vedlægges. Det skal således vises, at produktet opfylder specifikationen i hele den ansøgte opbevaringstid og under de ansøgte opbevaringsbetingelser.

Stabiliteten ønskes undersøgt for udgangsproduktet, ved opbevaring i den ansøgte emballage før åbning. Stabilitetsforsøget udføres i overensstemmelse med *Guideline on Stability Testing: Stability Testing of Existing Active Substances and Related Finished Products*, CPMP/QWP/122/02, seneste udgave. Udover test af de stabilitetsindikerende parametre fra specifikationen, suppleres der med fingerprintkromatogrammer og ansøgers kommentarer til disse. Som *long term* betingelser i forsøget anvendes almindeligvis 25°C/60%RH men ved begrænset holdbarhed af det ansøgte produkt ved denne betingelse, bør stabiliteten ved kold opbevaring (5°C ± 3°C) også overvejes.

Hvis relevant (produkter i flerdosisbeholdere) undersøges udgangsproduktets holdbarhed også efter åbning. In-use stabilitetsforsøg udføres i overensstemmelse med *Note for guidance on in-use stability*

*testing of human medicinal products*, CPMP/QWP/2934/99. I studiet simuleres patientens brug ved sædvanlig udtagningsteknik og -frekvens, foretaget med det isatte/vedlagte medicinmål.

Hvis nødvendigt undersøges produktets følsomhed overfor lys ved et fotostabilitetsstudium.

Se desuden afsnit 2.F, 2.G, 3.I, 3.J og 3.N.18.

## **Bilag 1 - Definitioner**

### **Cannabisbulk**

Ethvert forarbejdet cannabisprodukt, f.eks. cannabisdroge, ekstrakt eller anden drogetilberedning m.v., som ikke er et cannabisudgangsprodukt eller cannabismellemprodukt, som fremstilles af en virksomhed eller person med tilladelse hertil, og som pakkes, frigives og distribueres med henblik på videre forarbejdning eller pakning i forbrugerklare pakningsstørrelser med henblik på fremstilling af et cannabisudgangsprodukt.

### **Cannabismellemprodukt**

Et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen, som fremstilles af et cannabisudgangsprodukt med henblik på at fremstille et cannabisslutprodukt.

### **Cannabisprodukt**

En fælles betegnelse for cannabisbulk, fremstillet og importeret cannabisudgangsprodukt og cannabismellemprodukt.

### **Cannabisslutprodukt**

Et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen, som fremstilles på et apotek eller et sygehusapotek ud fra et cannabismellemprodukt efter en læges ordination til en konkret patient.

### **Cannabisudgangsprodukt**

Et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen, som importeres til eller fremstilles i Danmark i henhold til regler fastsat i cannabisforsøgsloven med henblik på at fremstille et cannabisslutprodukt. Et cannabisudgangsprodukt kan indeholde én eller flere cannabisdroger og/eller én eller flere drogetilberedninger som virksomme bestanddele. Et cannabisudgangsprodukt formuleres som en produktform.

### **Droge (cannabisdroge)**

Den anvendte del af stamplanten. Drogen kan være hel eller fragmenteret, frisk eller tørret, f.eks. tørret blomst, blad eller urt.

### **Drogetilberedning**

En forarbejdet cannabisdroge, f.eks. pulveriseret droge eller ekstrakt.

### **Ekstrakt**

Drogetilberedning fremstillet ved ekstraktion af en droge med et ekstraktionsmiddel og sædvanligvis opkoncentreret til en vis konsistens og eventuelt standardiseret. Et ekstrakt kan være flydende (flydende ekstrakt eller tinktur), halvfast (blødt ekstrakt) eller fast (tørekstrakt). Et ekstrakt kan indeholde hjælpestoffer (bærestoffer).

### **Faktorisering**

Indstilling af en batch af et udgangsprodukt til en foreskrevet styrke. Dette kan opnås ved justering i mængden af tilsatte hjælpestoffer under fremstilling af udgangsproduktet.

### **Færdig cannabisbulk**

Cannabisbulk, som ikke er en droge eller drogetilberedning, men er forarbejdet yderligere og udelukkende mangler at blive påfyldt og pakket i forbrugerklare pakningsstørrelser med henblik på fremstilling af et cannabisudgangsprodukt. F.eks. hårde kapsler i bulkpose.

**Hjælpstof**

Et stof, der indgår i en drogetilberedning eller i et cannabisudgangsprodukt, og som ikke er en virksom bestanddel.

**Nativekstrakt**

Et genuint ekstrakt, dvs. råekstrakt inden tilsætning af eventuelle hjælpestoffer. Et flydende eller blødt nativekstrakt kan dog indeholde en variabel mængde ekstraktionsmiddel.

**Produktform**

Lægemiddelform som angivet i European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare's (EDQM) database over standardtermer eller i Danske Lægemiddelstandarder (DLS).

**Specifikation**

Et skema, indeholdende en liste over tests med tilhørende referencer til analysemetoder og acceptkriterier, som kan være kvalitative eller kvantitative i form af numeriske grænser eller intervaller.

**Stamplante**

Betegnelse for den cannabisplante, der er grundlaget for fremstilling af cannabisdrogen. Stamplanten defineres ved dens botaniske, latinske navn, som indeholder slægts-, arts- og autornavn (*Cannabis sativa* L.). Slægts- og artsnavn (*Cannabis sativa*) anføres kursiveret.

**Standardisering**

Indstilling af en batch af en drogetilberedning til en foreskrevet styrke. Dette kan opnås ved justering i indhold af ekstraktionsmiddel eller mængden af tilsatte bærestoffer (hjælpstoffer).

## Bilag 2 - Referencer

Lov nr. 1668 af 26/12/2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, med senere ændringer

Bekendtgørelse nr. 2539 af 14/12/2021 om cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter

Bekendtgørelse nr. 2538 af 14/12/2021 om cannabismellemprodukter

Bekendtgørelse nr. 2522 af 14/12/2021 om varenumre til cannabisslutprodukter og de anvendte cannabismellemprodukter,

Bekendtgørelse nr. 2521 af 14/12/2021 om mærkning m.m. af cannabismellemprodukter

Bekendtgørelse nr. 2553 af 20/12/2021 om gebyrer for medicinsk cannabis og cannabisproducerende virksomheder m.v.

Bekendtgørelse nr. 2446 af 12/12/2021 om euforiserende stoffer, med senere ændringer

Bekendtgørelse nr. 1231 af 25/11/2019 om Danske Lægemiddelstandarder 2020.0 med senere ændringer (DLS)

European Pharmacopoeia 10. ed. med senere ændringer (Ph. Eur.)

Guideline on Declaration of Herbal Substances and Herbal Preparations in Herbal Medicinal Products / Traditional Herbal Medicinal Products, EMA/HMPC/CHMP/CVMP/287539 med senere ændringer

Guideline on good agricultural and collection practice (GACP) for starting materials of herbal origin, EMEA/HMPC/246816/2005 med senere ændringer

Note for guidance on validation of analytical procedures: text and methodology, CPMP/ICH/381/95 med senere ændringer

Guideline on Stability Testing: Stability Testing of Existing Active Substances and Related Finished Products, CPMP/QWP/122/02, med senere ændringer

Note for guidance on start of shelf-life of the finished dosage form, CPMP/QWP/072/96

Note for guidance on in-use stability testing of human medicinal products, CPMP/QWP/2934/99



**Bilag 3 - Kompositionsskema**

Kompositionsskema for [Anfør produktnavn, produktform og styrke]

De anførte mængder er pr <1 mL>, <1 g>, <1 kapsel>, <...>

Virksom(me) bestanddel(e)	Mængde (<mg>, <mL>, <...>)	Kvalitet / specifikation	Funktion
Hjælpestoffer	Mængde (<mg>, <mL>, <...>)	Kvalitet / specifikation	Funktion

[Her kan indsættes forklarende fodnote(r), fx i tilfælde af anvendelse af faktorisering.]

Version:

Dato:

Underskrift: