# Ansøgning om virksomhedstilladelse til fremstilling af cannabisbulk

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

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

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

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

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

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

**ANSØGNINGENS GYLDIGHEDSOMRÅDE ANNEX 1**

**Adresse på site**

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

|  |
| --- |
| **CANNABISBULK** |
| * Distribution af cannabisbulk må i Danmark kun ske til virksomheder med tilladelse til fremstilling af cannabisbulk og/eller cannabisudgangsprodukter. * Cannabisbulk må udelukkende eksporteres til lande, som tillader import af cannabis til medicinsk brug og udelukkende til virksomheder, som har de nødvendige tilladelser til at håndtere cannabis til medicinsk brug efter importlandets lovgivning. * Der kræves særskilt tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer, og dette skal ansøges på det relevante ansøgningsskema. |

|  |
| --- |
| **AKTUELLE AKTIVITETER**  Dyrkning af cannabis (iht. del 1)  Forarbejdning/fremstilling (iht. del 2)  Kvalitetskontrol (iht. del 3)  Frigivelse af cannabisbulk (iht. del 4)  Andre aktiviteter (iht. del 5) |

|  |  |
| --- | --- |
| **ANNEX 1 – DEL 1 DYRKNING AF CANNABIS** | |
|  | 1.1 Dyrkning og høst |
|  | 1.2 Tørring |
|  | 1.3 Findeling |
|  | 1.4 Opbevaring af bulk (tørret cannabisdroge) |
|  | 1.5 Andet |

|  |
| --- |
| **Uddybende bemærkninger til dyrkning af cannabis** |

|  |  |
| --- | --- |
| **ANNEX 1 – DEL 2 FORARBEJDNING/FREMSTILLING** | |
|  | 2.1 Ekstraktion |
|  | 2.2 Fremstilling af hårde kapsler |
|  | 2.3 Fremstilling af bløde kapsler |
|  | 2.4 Fremstilling af tabletter |
|  | 2.5 Fremstilling af tyggegummi |
|  | 2.6 Fremstilling af halvfaste produkter |
|  | 2.7 Fremstilling af flydende produkter |
|  | 2.8 Opbevaring af ovenstående cannabisbulk |
|  | 2.9 Andet |

|  |
| --- |
| **Uddybende bemærkninger til forarbejdning/fremstilling** |

|  |  |
| --- | --- |
| **ANNEX 1 – DEL 3 KVALITETSKONTROL** | |
|  | 3.1 Fysisk |
|  | 3.2 Kemisk |
|  | 3.3 Mikrobiologisk |

|  |
| --- |
| **Uddybende bemærkninger til kvalitetskontrol** |

|  |  |
| --- | --- |
| **ANNEX 1 – DEL 4 FRIGIVELSE** | |
|  | 4.1 Frigivelse i forhold til annex 1 – del 1 |
|  | 4.2 Frigivelse i forhold til annex 1 – del 2 |

|  |
| --- |
| **Uddybende bemærkninger til frigivelse** |

|  |  |
| --- | --- |
| **ANNEX 1 – DEL 5 ANDRE AKTIVITETER** | |
|  | 5.1 Eksport af cannabisbulk |
|  | 5.2 Andet |

|  |
| --- |
| **Uddybende bemærkninger til andre aktiviteter** |

**Kontrakttagere ANNEX 2**

|  |  |
| --- | --- |
| **Navn og adresse** | **Angiv nummer for aktuelle aktiviteter** |
| ***Aktivitet*** |
|  |  |
|  |
|  |
|  |  |
|  |
|  |
|  |  |
|  |
|  |

*Hvis flere, vedlægges bilag*

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

|  |
| --- |
| **Uddybende bemærkninger vedr. kontrakttagere** |

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

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

**Fagkyndig person, navn og uddannelse (cand.pharm. e.lign.) ANNEX 3**

|  |
| --- |
|  |

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

**Sikkerhedsansvarlig person, navn og titel ANNEX 4**

|  |
| --- |
|  |

**Ansvarlig leder (virksomhedens ejer eller direktør), navn og titel**  **ANNEX 5**

|  |
| --- |
|  |

**SAMTYKKEERKLÆRINGER ANNEX 6**

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

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

**Sted og dato**

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

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

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

**Sted og dato**

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