



Ansøgning om virksomhedstilladelse til import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismelleprodukter

Ny ansøgning

Site master file skal vedlægges

Ændring af tilladelse

Oplys venligst virksomhedsnummer

Udfyld venligst ønsket ikrafttrædelse **dato/hurtigst muligt**

Virksomhedens navn

Adresse(r) på site(s)

ansøger om at udføre de i vedhæftede annekser nævnte aktiviteter.

Virksomhedens registrerede hovedadresse

Adresse 1
Adresse 2
Postnr/by

Tel.
Web

CVR-nr.
E-mail

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.

Sted og dato

Underskrift

Lovgrundlag for tilladelsen

Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Bekendtgørelse om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismelleprodukter. Tilhørende ændringer.

Anden relevant lovgivning/bekendtgørelser.



ANSØGNINGENS GYLDIGHEDSOMRÅDE ANNEX 1

Navn og adresse på site

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

| Import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">▪ Udlevering af cannabismellemprodukter må kun ske til danske apoteker/sygehusapoteker og danske virksomheder med tilladelse til engrosforhandling af lægemidler.▪ Der kræves særskilt tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer, og dette skal ansøges på det dertilhørende ansøgningsskema. | |
| <input type="checkbox"/> | 1 Import af cannabisudgangsprodukter |
| <input type="checkbox"/> | 2 Opbevaring af cannabisudgangsprodukter |
| <input type="checkbox"/> | 3 Produktion af cannabismellemprodukter |
| <input type="checkbox"/> | 4 Frigivelse af cannabismellemprodukter |
| <input type="checkbox"/> | 5 Andet |
| <input type="checkbox"/> | <ul style="list-style-type: none">○ Fx opbevaring af referenceprøver og batchdokumentation (udelukkende) |
| <input type="checkbox"/> | <ul style="list-style-type: none">○ Fx håndtering af reklamationer og tilbagekaldelser (udelukkende) |
| <input type="checkbox"/> | <ul style="list-style-type: none">○ |

| |
|-------------------------------|
| Uddybende bemærkninger |
|-------------------------------|

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

ANNEX 2

| |
|--|
| |
|--|

Dokumentation for uddannelse og relevant arbejds erfaring samt kurser vedlægges (se vejledning).

Ansvarlig leder, navn og titel

ANNEX 3

| |
|--|
| |
|--|

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

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



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY