

Guide til ansøgning om tilladelse til dyrkning og håndtering af cannabis med henblik på at udvikle cannabis til medicinsk brug

Denne guide beskriver, hvordan man udfylder skemaet til ansøgning om tilladelse til dyrkning og håndtering af cannabis med henblik på at udvikle cannabis til medicinsk brug. For uddybende information omkring virksomheders håndtering af euforiserende stoffer, [se Virksomhed med euforiserende stoffer](#).

Ansøgningsskemaet til ansøgning om tilladelse til dyrkning og håndtering af cannabis med henblik på at udvikle cannabis til medicinsk brug er inddelt i 4 dele herunder

- *Generelle oplysninger*: Ansøgningstype, virksomhedsoplysninger, ansvarlig person og beskrivelse af ansøgningen og bekræftelse og underskrift
- *Annex 1*: Ansøgningens gyldighedsområde
- *Annex 2*: Lokationer
- *Annex 3*: Samtykkeerklæringer

Bemærk at alle relevante dele i ansøgningsskemaet altid skal udfyldes. Dette er uanset om der er tale om en ansøgning til en ny tilladelse eller ansøgning til ændring af en eksisterende tilladelse.

Overordnet om udviklingstilladelse

1. januar 2018 blev en særlig udviklingsordning for dyrkning af cannabis i Danmark introduceret. Ordningen gør det muligt at søge om tilladelse til dyrkning og udvikling af cannabis med det formål at udvikle cannabisprodukter, som er egnede til at indgå forsøgsordningen.

Udviklingsordningen forløber parallelt med den 4-årige forsøgsordning med medicinsk cannabis, som nu er blevet forlænget yderligere 4 år til og med 2025. Lægemiddelstyrelsen udsteder tilladelse til dyrkning og udvikling af cannabis med det formål at forsyne cannabismellemprodukter til forsøgsordningen.

Alle udviklingstilladelser vil blive udstedt med udløb, da ovennævnte særordning er tidsbegrænset. Lægemiddelstyrelsen vil hen imod slutningen af forsøgsperioden konkret vejlede virksomhederne om evt. forlængelse eller ophør af tilladelserne.

Denne særordning finder alene anvendelse på ansøgninger om dyrkning med henblik på udvikling af cannabis til medicinsk brug. Ansøgning om tilladelse til erhvervmæssig dyrkning af cannabis med lavt THC-indhold med henblik på andet end udvikling af cannabis til medicinsk brug skal som hidtil sendes til Landbrugsstyrelsen.

Generelle oplysninger

I de indledende sider skal ansøgeren først angive, hvad ansøgningen overordnet omhandler dvs. hvorvidt, der er tale om en ny ansøgning, en ændring til en eksisterende tilladelse eller nedlæggelse af en eksisterende tilladelse. Derudover skal det angives, hvornår virksomheden ønsker, at ændringen skal gælde fra. Bemærk at tilladelser ikke kan udstedes med tilbagevirkende kraft.

Alle virksomhedstilladelser udstedes med et unikt autorisationsnummer. Ved ændringer til eksisterende tilladelser, skal dette autorisationsnummer angives.

Da det ofte er nødvendigt at uddybe, hvad ansøgningen omhandler, er der i det efterfølgende afsnit plads til at beskrive ansøgningen i fritext. Hvis en ansøgning vurderes at være særlig kompleks kan det være fordelagtigt at vedhæfte et følgebrev der beskriver formålet med ansøgningen.

Under oplysningsafsnittet angives information om virksomheden og den ansvarlige leder.

I det sidste afsnit skal virksomheden underskrive ansøgningen. Ved underskrift bekræftes rigtigheden af informationerne i skemaet. Det er den ansvarlige person, der skal underskrive ansøgningen. Efter indsendelse af ansøgningen kan der ikke tilføjes eller ændres i denne, såfremt der identificeres fejl eller mangler. I disse tilfælde skal der indsendes en ny ansøgning med de korrekte oplysninger.

Særligt for ansøgning om ny tilladelse

Når en virksomhed første gang søger om en tilladelse skal projektbeskrivelse vedlægges. Derudover at skal opdateret projektbeskrivelse medsendes ændringsansøgninger, hvor der er ændringer til de tidligere beskrivelser, som tidligere tilladelser er givet på baggrund af.

Særligt for ansøgning om nedlæggelse af tilladelse

Ønsker virksomheden at nedlægge sin tilladelse, skal virksomheden sammen med ansøgningen indsende afsluttende indberetning om virksomhed (årsregnskab) med de pågældende stoffer for det år nedlæggelsen finder sted. Indberetningen skal ske på Lægemeddelstyrelsen blanketter, som findes på hjemmesiden. Tilladelsen er først ophørt, når Lægemeddelstyrelsen har behandlet ansøgning og meddelt at tilladelsen er nedlagt.

Annex 1

Her krydses af, hvilken slags aktivitet virksomheden søger om tilladelse til.

Afkryds de aktiviteter, som virksomheder ønsker. Beskrivelse af de enkelte aktiviteter skal fremgå af uddybende bemærkninger eller projektbeskrivelsen.

Aktiviteter:

- **Indførsel.** Giver udelukkende tilladelse til import af cannabisplante og cannabisplantedele fx stiklinger.
- **Modtagelse.** Giver tilladelse til modtagelse af cannabis fx stiklinger fra danske virksomheder.
- **Dyrkning.** Giver tilladelse til dyrkning af cannabis. Forventet årlig mængde dyrket cannabis angives i tørvægt.
- **Besiddelse.** Giver tilladelse til at lagerholde cannabis.
- **Fremstilling af tilberedninger.** Giver tilladelse til fremstilling af fx produkter og opløsninger til analyse- og/eller udviklingsformål.
- **Videregivelse inden for udviklingsordningen.** Giver udelukkende tilladelse til at videregive til andre virksomheder, som har tilladelse til dyrkning og håndtering af cannabis med henblik på at udvikle cannabis til medicinsk brug. Der skal i forbindelse med ansøgningen angives en specifik aftager og dennes tilladelse skal sendes med ansøgningen.
- **Eksport.** Giver udelukkende tilladelse til at eksportere analyseprøver til analyselaboratorium.
- **Andet.** Såfremt ingen af de ovenstående punkter dækker den ønskede aktivitet, kan beskrivelse af aktiviteten anføres her.

Annex 2

Her anføres adresser på de lokationer, hvor dyrkning og forarbejdning finder sted.

Dyrkningsareal skal angives i hektar.

Håndteres cannabis på yderligere lokationer, angives disse også.

Annex 3

Anfør information om den sikkerhedsansvarlige person samt om virksomhedens ejer eller direktør. Begge skal med underskrift give samtykke til, at Lægemeddelstyrelsen indhenter oplysninger om personlige forhold hos Rigspolitiet som en del af behandling af ansøgningen.

Hvis personen ikke har dansk CPR-nummer angives fødselsdato og evt. lokalt personnummer samt angivelse af nationalitet.

Ansøger skal sende ansøgningsskemaet til Lægemeddelstyrelsens e-mailadresse dkma@dkma.dk. Læs mere om muligheder for brug af sikker e-mail på Lægemeddelstyrelsens [hjemmeside](#).