



Tilladelse til dyrkning og håndtering af cannabis med henblik på at udvikle cannabis til medicinsk brug

FORMÅL

Tilladelsen gives med henblik på at udvikle metoder til at dyrke standardiserede, ensartede og reproducerbare cannabisprodukter, så indholdet af aktive indholdsstoffer er ens for hver høst og forarbejdningsproces og hvor der er fuld kontrol med alle fremstillingsaktiviteter. Udviklingen skal have til formål at gøre virkningen klar til at søge om en tilladelse til fremstilling af cannabisbark og cannabisudgangsprodukter.

Cannabis dyrket under denne tilladelse kan ikke overføres til forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

Lægemiddelstyrelsen godkender hermed, at

1. Autorisationsnummer **101225**

udfører de i vedhæftede annekser nævnte aktiviteter

2. Virksomhedens navn og registrerede hovedadresse **Schroll Medical ApS
Kirstinebjergvej 33
DK-5792 Årslev** Virksomhedsnummer **274258**

3. Tilladelsens gyldighedsområde **Jf. Annex 1**

4. Lovgrundlag for tilladelsen **Bekendtgørelse af lov om euforiserende stoffer § 2, stk. 2
Bekendtgørelse om euforiserende stoffer**

5. Ansvarlig for udstedelsen **Jonas H. Pedersen , cand.pharm.**

6. Underskrift 

7. Ikrafttrædelsesdato **1. januar 2022**
Tilladelsen er gyldig indtil **31. december 2025**

8. Bilag **Annex 1, Annex 2, Annex 3, Annex 4**

Denne tilladelse erstatter tilladelse med aut. nr. 37003



VILKÅR FOR TILLADELSEN

- Det er en betingelse for opretholdelse af tilladelsen, at der ikke uden Lægemeddelstyrelsens forudgående godkendelse gennemføres ændringer i de forhold vedrørende virksomheden, som ligger grund for udstedelsen.
- Fastsatte regler i gældende bekendtgørelse om euforiserende stoffer skal nøje overholdes.
- Kvartalsindberetning i henhold til bekendtgørelse om euforiserende stoffer skal indsendes til Lægemeddelstyrelsen senest 14 dage efter udløbet af hvert kvartal.
- Lægemeddelstyrelsen og Landsbrugsstyrelsen skal i kontrollhenseende og ved fremvisning af gyldig legitimation, have adgang til lokaler, hvor der håndteres cannabis, ligesom alle oplysninger og dokumenter skal udleveres ved anmodning.

Tilladelsen kan ikke ses som en accept eller godkendelse af jeres fremsendte projektbeskrivelse, og beskrevne procedurer. Vi gør opmærksom på, at alle aktiviteter skal udføres i henhold til denne tilladelse og gældende regler.

Lægemeddelstyrelsen kan til enhver tid kalde tilladelsen tilbage såfremt:

- særordningen nedlægges eller ændres væsentligt,
- reglerne om håndtering af euforiserende stoffer ikke overholdes,
- der foretages uberettiget videregivelse af cannabis,
- tilladelsesindehaveren ikke samarbejder i forbindelse med Lægemeddelstyrelsens og Landbrugsstyrelsens kontrol, eller
- tilladelsesindehaveren opnår tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer med aktiviteten dyrkning af cannabis



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

TILLADELSENS GYLDIGHEDSOMRÅDE

ANNEX 1

GODKENDTE AKTIVITETER <i>AUTHORISED ACTIVITIES</i>			
<ul style="list-style-type: none"> Der kan gives tilladelse til aktiviteter efter bekendtgørelsen om euforiserende stoffer § 3 stk. 1, § 5 stk. 4, § 6 nr. 7, § 8 stk. 1, § 9 stk. 1, § 10 stk. 1, § 18, § 19 stk. 1 samt § 26 stk. 1. Tilladelsen omfatter cannabis, jf. bekendtgørelsen om euforiserende stoffer, liste B nr. 59. Forud for hver forsendelse af euforiserende stoffer over landegrænsen skal separat import-/eksportcertifikat indhentes, og den skal følge varen 			
U.1	Indførsel*		
	Liste B	cannabis	Se bemærkning
U.2	Modtagelse		
	Liste B	cannabis	
U.3	Dyrkning		
	Liste B	cannabis	
U.4	Besiddelse		
	Liste B	cannabis	
U.5	Fremstilling af tilberedninger		
	Liste B	cannabis	
U.6	Videregivelse inden for udviklingsordningen		
	Liste B	cannabis	
U.7	Eksport*		
	Liste B	cannabis	Se bemærkning

Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte aktiviteter
<p>Indførsel af cannabis gælder udelukkende for indførsel af stiklinger</p> <p>Eksport af cannabis gælder udelukkende for eksport af analyseprøver til udenlandsk analyselaboratorium</p>

ANNEX 2

Dyrkning og forarbejdning	
Dyrkningslokation(er)	Forarbejdningssted(er)
<p>Kildegårdsvej 32 5792 Årslev Virksomhedsnummer 274633</p>	<p>Kildegårdsvej 32 5792 Årslev Virksomhedsnummer 274633</p>

ANNEX 3

Ansvarlig over for Lægemedelstyrelsen for så vidt angår de i Annex 1 anførte aktiviteter
<ul style="list-style-type: none"> Carsten Schroll



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Sikkerhedsansvarlig person

ANNEX 4

Navn og titel
<ul style="list-style-type: none">Carsten Schroll

LÆGEMIDDELSTYRELSEN