

Invitation til konference om forsøgsordningen med medicinsk cannabis

Sundheds- og Ældreministeriet inviterer til konference om forsøgsordningen med medicinsk cannabis:

- Den **6. marts 2019** på Odense Universitetshospital / tilmeldingsfrist den 27. februar 2019.

Tilmelding er gratis og sker via dette link:

<https://stps.dk/da/sundhedsprofessionelle-og-myndigheder/laering/sum-konference>

Konferencens formål er at give relevante aktører, herunder producenter, der er i berøring med forsøgsordningen med medicinsk cannabis, en større indsigt i forsøgsordningen, ligesom formålet er at understøtte en smidig ansøgningsproces for tilladelser til brug for håndtering af medicinsk cannabis samt sikre en god inspektion.

Derfor vil der gives en generel introduktion til forskellige lægemidler indeholdende cannabis. Desuden vil der være en generel gennemgang af forsøgsordningen med medicinsk cannabis med henblik på at give en overordnet status for forsøgsordningen.

Endvidere vil der afholdes et seminar som en del af konferencen. Her vil Lægemiddelstyrelsen give en grundig introduktion i de forskellige tilladelser og de bagvedliggende krav, der skal give producenter bedre mulighed for at navigere i forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

Seminar for producenter

- *Hvad er forskellen på en udviklings- bulkfremstiller- og mellemproduktfremstillertilladelse – og hvad må jeg under hver tilladelse?*
- *Hvilket materiale skal jeg huske at have med i min ansøgning om en udviklings-, bulkfremstiller- eller mellemproduktfremstillertilladelse - så Lægemiddelstyrelsen har alt, hvad de skal bruge fra starten og kan udstede min tilladelse uden yderligere korrespondance og forsinkelser?*
- *Hvornår og hvordan bliver jeg klar til Lægemiddelstyrelsens inspektion – så den forløber glat for både mig og inspektørerne?*
- *Hvad er inspektørernes forventninger til mine procedurer/instruktioner samt træning af personale, stillingsbeskrivelser og organisationsdiagram?*
- *Hvad skal jeg sende med, når jeg skal have min tilladelse ændret, og hvad betyder de nye regler efter 1/1-2019 om kontraktudlægning og eksport?*

- *Hvordan får man et produkt optaget i forsøgsordningen? - fokus på den optimale udfyldes af ansøgningsskemaet. Hvilke krav er der til produktets kvalitet, mærkning mv., og hvilken dokumentation skal medsendes ansøgningen?*
- *Hvilke processer går egentlig i gang i Lægemiddelstyrelsen, når jeg har indsendt min ansøgning? Hvorfor kan det tage tid?*

Kom og få svar på alle disse spørgsmål og flere til fra Lægemiddelstyrelsen, der vil undervise i, hvordan man undgår klassiske fejl, der forlænger ansøgningsprocesserne og giver problemer ved inspektionerne mv. – og i stedet får den helt rigtige organisation, processtyring og materiale på plads fra starten.

Du kan læse nærmere i vedlagte program for konferencen.

Med venlig hilsen

Winnie Rasmussen