

# Bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter

I medfør af § 6, § 7, stk. 9, § 9, stk. 8, § 10 og § 66, stk. 2, i lov nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis, som ændret ved lov nr. 1519 af 18. december 2018, fastsættes:

## Kapitel 1

### *Bekendtgørelsens anvendelsesområde*

**§ 1.** Denne bekendtgørelse omfatter dyrkning af cannabis til medicinsk brug i Danmark og fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter fremstillet af cannabis dyrket her i landet samt eksport af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter.

**§ 2.** Bekendtgørelsen gælder for virksomheder, der har modtaget Lægemiddelstyrelsens:

- a) tilladelse til dyrkning af cannabis i Danmark og fremstilling af cannabisbulk efter § 4, stk. 1,
- b) tilladelse til fremstilling af cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter efter § 9, stk. 1, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, eller
- c) for ansøgere til sådanne tilladelser, hvor dette udtrykkeligt fremgår af de enkelte bestemmelser.

**Stk. 2.** Fremstilling af et cannabismellemprodukt skal ske efter bekendtgørelse om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter.

## Kapitel 2

### *Definitioner*

**§ 3.** I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Stamplante: Det botaniske latinske navn for den cannabisplante, der anvendes til fremstilling af cannabisdrogen. Det latinske navn indeholder slægts-, arts-, og autornavn (*Cannabis sativa* L.). I tilfælde af, at der anvendes en specifik underart, varietet eller sort (kultivar), skal betegnelsen for denne ligeledes indgå i navnet.
- 2) Cannabisdroge: Den anvendte del af stamplanten, f.eks. tørret blomst eller blad. Drogen kan være hel eller fragmenteret.
- 3) Drogetilberedning: En forarbejdet cannabisdroge, f.eks. pulveriseret droge eller ekstrakt.
- 4) Hjælpstoffer: De øvrige ingredienser, der indgår i formuleringen af den færdige cannabisbulk eller cannabisudgangsprodukt.
- 5) Cannabisbulk: Ethvert forarbejdet cannabisprodukt, f.eks. cannabisdroge, ekstrakt eller anden drogetilberedning, mv. omfattet af denne bekendtgørelse, som ikke er et cannabisudgangsprodukt eller cannabismellemprodukt, og som fremstilles af en virksomhed eller person med tilladelse efter § 4, stk. 1, og som pakkes, frigives og distribueres med henblik på videre forarbejdning eller pakning i forbrugerklare pakningsstørrelser med henblik på fremstilling af et cannabisudgangsprodukt.
- 6) Cannabisudgangsprodukt: Et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen, som fremstilles i Danmark i henhold til regler fastsat i denne bekendtgørelse med henblik på enten at blive optaget på Lægemiddelstyrelsens liste over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter optaget i forsøgsordningen, jf. § 7 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, eller med henblik på eksport. Cannabisudgangsproduktet kan bestå af cannabisdroge, drogetilberedninger samt videre doseringslignende formuleringer heraf. Udgangsproduktet fremstår i forbrugerklare pakningsstørrelser.
- 7) Fremstiller: En virksomhed med tilladelse efter § 4, stk. 1, til fremstilling af cannabisbulk eller en virksomhed, der har tilladelse efter § 9, stk. 1, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, til fremstilling af cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter.
- 8) Mellemproduktfremstiller: En virksomhed, der har tilladelse efter § 9, stk. 1, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, til fremstilling af cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter.
- 9) Dyrkning af cannabis: Alle processeer relateret til dyrkning, høst, tørring og findeling af cannabisblomst og øvrige cannabisplantedele.
- 10) Fremstillingsaktiviteter: Alle dyrknings- og forarbejdningsaktiviteter, pakkeoperationer, mærkning, kvalitetskontrol, lagerhold og frigivelse af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter.
- 11) God fremstillingspraksis (GMP): Den del af kvalitetssikringen, som sikrer, at cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter til stadighed produceres og kontrolleres i overensstemmelse med de kvalitetskrav, der er gældende for cannabisprodukternes tilsigtede anvendelse.
- 12) God landbrugspraksis (GACP): En række retningslinjer der regulerer selve dyrkningen, høst og øvrig efterfølgende håndtering og opbevaring af plantematerialet med henblik på at sikre en ensartet og tilstrækkelig kvalitet af plantematerialet.

- 13) Modtagekontrol: Fysisk modtagelse og kontrol af cannabisprodukter, hjælpestoffer, emballage mv. samt kontrol af den medfølgende dokumentation, som kræves efter denne bekendtgørelse.
- 14) Fagkyndig person: En person, der er udpeget af virksomheden til at sikre, at virksomheden overholder gældende regler for fremstilling og frigivelse af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter, og som opfylder de minimumskrav til videnskabelige og tekniske kvalifikationer, der er fastsat i denne bekendtgørelse.
- 15) Kvalitetssikring: Samtlige af de foranstaltninger, der iværksættes for at sikre, at cannabisbulk og et cannabisudgangsprodukt har den kvalitet, der kræves i forhold til dets tilsigtede anvendelse.
- 16) Kvalitetskontrol: Procedurer og dokumentation for prøveudtagning, inspektion og kontrol af modtagne cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter, kontrol og testning af pakkemateriale samt frigivelse, som sikrer, at cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter ikke frigives, før deres kvalitet er dokumenteret som værende tilfredsstillende i forhold til såvel interne krav som denne bekendtgørelse.
- 17) Frigivelse: Den aktivitet, hvor den fagkyndige person attesterer, at cannabisbulken eller cannabisudgangsproduktet er fremstillet i henhold til alle relevante procedurer herfor, og at dette har den fornødne kvalitet til at blive distribueret eller anvendt til fremstilling af cannabisudgangsprodukter eller cannabismellemprodukter.
- 18) Referenceprøve: En pakning eller prøve af hver enkel batch af cannabisbulk, cannabisudgangsprodukt, hjælpestoffer, emballage mv. der opbevares med henblik på efterfølgende at dokumentere produktets indhold, emballage, mærkning mv.
- 19) Site master file: En del af kvalitetssystemet, som overholder kriterierne for en site master file beskrevet af Europa-Kommissionen i »Regler for Lægemidler gældende i det Europæiske Fællesskab, bind 4«, og beskriver virksomhedens kvalitetspolitikker, kvalitetskontrol og de aktiviteter, der udføres på sitet. Site master file indeholder ligeledes kontaktinformation for virksomheden, frigivelsesprocedurer, organisationsdiagram, plantegninger og beskrivelse af lokaler og udstyr, rengøringsprocedurer, dokumentationssystemet, håndtering af reklamationer og tilbagekaldelser samt beskrivelse af selvinspektioner og den fagkyndige persons ansvarsområder.
- 20) Batch: En defineret mængde af cannabisbulk eller cannabisudgangsprodukter, som er fremstillet i én proces og fremtræder homogen.
- 21) Batchdokumentationen: Dokumentation forbundet med fremstillingen af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter udført for hver enkel batch.
- 22) Distribution af cannabisbulk: Lagerhold af frigivet cannabisbulk og levering af cannabisbulk til virksomheder med tilladelse efter § 4, stk. 1, eller tilladelse til fremstilling af cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter efter § 9, stk. 1, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.
- 23) Forfalsket cannabisbulk eller cannabisudgangsprodukt: Ethvert cannabisbulk eller cannabisudgangsprodukt med en urigtig beskrivelse af:
- a) dets identitet, herunder dets emballage og etikettering, dets navn eller dets sammensætning, hvad angår enhver af bestanddelene, herunder hjælpestoffer og indhold af disse bestanddele,
  - b) dets oprindelse, herunder dets fremstiller, eller
  - c) dets historie, herunder optegnelser og dokumenter vedrørende de anvendte distributionskanaler.
- 24) Produktformer: Lægemiddelformer, som angivet i EDQMs (European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare) database over standardtermer.

## Kapitel 3

### Tilladelser

**§ 4.** Dyrkning af cannabis i Danmark og fremstilling af cannabisbulk må kun ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen kan knytte vilkår til en tilladelse, herunder tidsbegrænse den.

*Stk. 2.* Tilladelse efter stk. 1, kan kun udstedes til virksomheder med tilladelse efter § 1, stk. 1, i lov om euforiserende stoffer. Dette gælder dog ikke erhvervmæssig dyrkning i henhold til § 2 a i bekendtgørelse om euforiserende stoffer.

*Stk. 3.* Distribution af cannabisbulk må kun ske med tilladelse efter stk. 1 og § 1, stk. 1, i lov om euforiserende stoffer.

*Stk. 4.* Krav om tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer nævnt i stk. 2 og 3 gælder ikke, såfremt virksomheden udelukkende udfører aktiviteter med cannabisbulk, som ikke er omfattet af bekendtgørelsen om euforiserende stoffer, jf. dog stk. 5.

*Stk. 5.* Dyrkning af cannabis kræver dog altid en tilladelse efter § 1, stk. 1, i lov om euforiserende stoffer. Dette gælder dog ikke erhvervmæssig dyrkning i henhold til § 2 a i bekendtgørelse om euforiserende stoffer.

**§ 5.** For at opnå tilladelse til at dyrke cannabis i Danmark og fremstille cannabisbulk efter § 4, stk. 1, skal ansøgeren:

- 1) oplyse stedet for deres dyrkning af cannabis og fremstilling og lagerhold af cannabisbulk,
- 2) råde over lokaler og et kvalitetssikringssystem, som opfylder kravene i denne bekendtgørelse, og
- 3) have en fagkyndig person til rådighed, som opfylder kravene i denne bekendtgørelse.

*Stk. 2.* Ansøgeren skal anvende Lægemiddelstyrelsens elektroniske ansøgningsformular og forsyne ansøgningen med dokumentation for, at denne opfylder de krav, der er nævnt i stk. 1, nr. 2 og 3, herunder medsende en detaljeret beskrivelse af virksomheden i form af en site master file.

**§ 6.** For at opnå tilladelse til at fremstille cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter efter § 9, stk. 1, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, skal ansøgeren:

- 1) oplyse stedet for deres fremstilling og lagerhold af cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter,
- 2) råde over lokaler og et kvalitetssikringssystem, som opfylder kravene i denne bekendtgørelse, og

3) have en fagkyndig person til rådighed, som opfylder kravene i denne bekendtgørelse.

*Stk. 2.* Ansøgeren skal anvende Lægemiddelstyrelsens elektroniske ansøgningsformular og forsyne ansøgningen med dokumentation for, at denne opfylder de krav, der er nævnt i stk. 1, nr. 2 og 3, herunder medsende en detaljeret beskrivelse af virksomheden i form af en site master file.

*Stk. 3.* Indehavere af en tilladelse til import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter, jf. § 9, stk. 1, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, der ønsker at ansøge om en tilladelse efter stk. 1, skal indsende en ændringsansøgning til deres mellemproduktfremstillertilladelse til Lægemiddelstyrelsen. Ansøgeren skal anvende Lægemiddelstyrelsens elektroniske ansøgningsformular.

**§ 7.** Lægemiddelstyrelsen kan af ansøgeren kræve yderligere oplysninger om de forhold, der er nævnt i §§ 5 og 6.

*Stk. 2.* Såfremt Lægemiddelstyrelsen kræver yderligere oplysninger efter stk. 1, suspenderes fristerne i § 9, indtil disse oplysninger er tilvejebragt.

**§ 8.** Før udstedelsen af en tilladelse til dyrkning af cannabis og fremstilling af cannabisbulk, jf. § 4, stk. 1, **sender kan** Lægemiddelstyrelsen **sende** ansøgningen til Landbrugsstyrelsen med henblik på at indhente en jordbrugsfaglig vurdering fra Landbrugsstyrelsen.

**§ 9.** En ansøgning eller en genansøgning om tilladelse efter § 4, stk. 1, til dyrkning af cannabis i Danmark og fremstilling af cannabisbulk og efter § 9, stk. 1, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis til fremstilling af cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter, behandles inden 90 dage fra indgivelsen af en fyldestgørende ansøgning.

*Stk. 2.* Såfremt indehaveren af en tilladelse efter § 4, stk. 1, til dyrkning af cannabis i Danmark og fremstilling af cannabisbulk og efter § 9, stk. 1 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis til fremstilling af cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter, ansøger om ændring af de i tilladelsen anførte oplysninger, behandles ansøgningen inden 30 dage. Denne frist kan i særlige tilfælde forlænges til 90 dage.

**§ 10.** Lægemiddelstyrelsen udsteder først en tilladelse efter § 4, stk. 1, til dyrkning af cannabis i Danmark og fremstilling af cannabisbulk og efter § 9, stk. 1 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis til fremstilling af cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter, efter at have sikret sig ved en undersøgelse, foretaget af dens repræsentanter, at oplysningerne i ansøgningen svarer til de faktiske forhold.

**§ 11.** Indehaveren af en tilladelse efter § 4, stk. 1, eller § 9, stk. 1, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis til fremstilling af cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter, må ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse ændre de forhold, der lå til grund for tilladelsen, jf. §§ 5, stk. 1, og 6, stk. 1.

**§ 12.** Lægemiddelstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse efter § 4, stk. 1, hvis betingelserne for tilladelsen eller de vilkår, der knytter sig til denne, ikke opfyldes, eller hvis indehaveren af tilladelsen groft eller gentagne gange har overtrådt denne bekendtgørelse eller afviser at medvirke til Lægemiddelstyrelsens kontrol efter § 56.

## Kapitel 4

### *Generelle krav for fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter*

**§ 13.** En fremstiller af cannabisbulk skal sikre følgende:

1) At cannabisbulk følger de fremstillingsprocesser og overholder de specifikationer, som er fastsat for det, og opfylder kravene angivet i § 48, stk. 1, nr. 1-13 og nr. 15.

2) At alle fremstillingsprocesser for cannabisbulk gennemføres i overensstemmelse med god fremstillingspraksis for lægemidler og mellemprodukter og i overensstemmelse med tilladelsen til dyrkning og fremstilling af cannabisbulk. For cannabisbulk, som kun forarbejdes ved tørring, findeling og pakning af cannabisdrogen i forlængelse af dyrkning og høst af cannabisplanten, skal disse fremstillingsprocesser gennemføres i overensstemmelse med god fremstillingspraksis for aktive stoffer.

3) At cannabisbulk, der anvendes som råvarer ved fremstilling af cannabisbulk, er distribueret i overensstemmelse med god distributionspraksis for aktive stoffer. Fremstilleren af cannabisbulk skal kontrollere, at fremstillere af cannabisbulk, fra hvilke fremstilleren aftager cannabisbulk, overholder god praksis for distribution og fremstilling af lægemidler, mellemprodukter og aktive stoffer ved at gennemføre audits på dyrknings-, fremstillings- og distributionsstederne for cannabisbulk. Fremstilleren af cannabisbulk skal kontrollere, at fremstillere af cannabisbulk, fra hvilke fremstilleren aftager cannabisbulk, har de nødvendige tilladelser udstedt af Lægemiddelstyrelsen. Fremstilleren skal kontrollere cannabisbulkens ægthed og kvalitet.

4) At hjælpestofferne er egnede til brug i cannabisbulk ved at fastlægge, hvad der er passende god fremstillingspraksis for hjælpestoffer. Dette fastlægges på grundlag af en formaliseret risikovurdering under hensyntagen til kravene efter andre passende kvalitetssystemer, hjælpestoffernes oprindelse, deres tilsigtede anvendelse og tidligere tilfælde af kvalitetsdefekter. Fremstilleren sikrer, at den fastlagte passende gode fremstillingspraksis anvendes og dokumenterer de foranstaltninger, der er truffet herom. Fremstilleren skal kontrollere hjælpestoffernes ægthed og kvalitet.

5) At der udføres dokumenteret modtagekontrol ved modtagelse af hjælpestoffer, cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter fra fremstillerens egne sites.

**§ 14.** En fremstiller af cannabisudgangsprodukter skal sikre følgende:

- 1) At cannabisudgangsprodukter, der anvendes til fremstilling af cannabismellemprodukter, der er optaget på Lægemiddelstyrelsens liste, jf. § 7, stk. 3, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, følger de fremstillingsprocesser og overholder de specifikationer, der ligger til grund for cannabisproduktets optagelse på listen.
- 2) At cannabisudgangsprodukter, der eksporteres, følger de fremstillingsprocesser og overholder de specifikationer, som er fastsat for dem, og opfylder kravene angivet i § 48, stk. 1, nr. 1-13 og nr. 15.
- 3) At alle fremstillingsprocesser for cannabisudgangsprodukter gennemføres i overensstemmelse med god fremstillingspraksis for lægemidler og mellemprodukter og i overensstemmelse med tilladelsen til fremstilling af cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter.
- 4) At cannabisbulk, der anvendes som råvarer ved fremstilling af cannabisudgangsprodukter, er distribueret i overensstemmelse med god distributionspraksis for aktive stoffer. Fremstilleren af et cannabisudgangsprodukt skal kontrollere, at fremstillere af cannabisbulk, fra hvilke fremstilleren aftager cannabisbulk, overholder god praksis for distribution og fremstilling af lægemidler, mellemprodukter og aktive stoffer ved at gennemføre audits på dyrknings-, fremstillings- og distributionsstederne for cannabisbulken. Fremstilleren af et cannabisudgangsprodukt skal kontrollere, at fremstillere af cannabisbulk, fra hvilke fremstilleren aftager cannabisbulk, har de nødvendige tilladelser udstedt af Lægemiddelstyrelsen. Fremstilleren skal kontrollere cannabisbulkens ægthed og kvalitet.
- 5) At hjælpestofferne er egnede til brug i cannabisudgangsprodukter ved at fastlægge, hvad der er passende god fremstillingspraksis for hjælpestoffer. Dette fastlægges på grundlag af en formaliseret risikovurdering under hensyntagen til kravene efter andre passende kvalitetssystemer, hjælpestoffernes oprindelse, deres tilsigtede anvendelse og tidligere tilfælde af kvalitetsdefekter. Fremstilleren sikrer, at den fastlagte passende gode fremstillingspraksis anvendes og dokumenterer de foranstaltninger, der er truffet herom. Fremstilleren skal kontrollere hjælpestoffernes ægthed og kvalitet.
- 6) At der udføres dokumenteret modtagekontrol ved modtagelse af hjælpestoffer, cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter fra fremstillernes egne sites.

**§15.** Detaljerede retningslinjer for god fremstillingspraksis vedrørende lægemidler, mellemprodukter og aktive stoffer er offentliggjort af Europa-Kommissionen i »Regler for Lægemidler gældende i det Europæiske Fællesskab, bind 4«.

**§ 16.** Enhver fremstiller skal med jævne mellemrum foretage en gennemgang af anvendte fremstillingsmetoder i lyset af den videnskabelige og tekniske udvikling.

#### *Kvalitetssikring*

**§ 17.** Enhver fremstiller skal etablere og benytte et effektivt kvalitetssikringssystem, der aktivt involverer ledelsen og de ansatte i de berørte afdelinger i virksomheden. Fremstilleren skal skriftligt dokumentere kvalitetssikringssystemet, herunder beskrive ansvarsområder, arbejdsgange og risikostyringsforanstaltninger i tilknytning til virksomheden.

#### *Organisation og personale*

**§ 18.** Enhver fremstiller skal råde over et kompetent og tilstrækkeligt kvalificeret personale, som er stort nok til, at målsætningerne for kvalitetssikringen af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter kan opfyldes.

*Stk. 2.* Ansvarsområderne for ledelsen og det ledende personale, herunder den fagkyndige person, som står for gennemførelsen og udførelsen af god fremstillingspraksis, skal være fastlagt i stillingsbeskrivelser. De hierarkiske forhold skal være fastlagt i en organisationsplan.

*Stk. 3.* De stillingsbeskrivelser og den organisationsplan, som er nævnt i stk. 2 og § 36 stk. 2, skal godkendes i overensstemmelse med fremstillernes system for kvalitetssikring.

**§ 19.** Den fagkyndige person skal have bestået en universitetsuddannelse af minimum 4 års varighed inden for farmaci, lægevidenskab, farmaceutisk kemi og teknologi, kemi eller biologi.

*Stk. 2.* Den fagkyndige person skal under sin universitetsuddannelse, jf. stk. 1, have modtaget undervisning i grundfagene almen og uorganisk kemi, organisk kemi, analytisk kemi, farmaceutisk kemi, almindelig og anvendt biokemi (medicinsk), fysiologi, mikrobiologi, farmakologi, farmaceutisk teknologi, toksikologi og farmakognosi.

*Stk. 3.* Den i stk. 1 nævnte person skal have praktisk erfaring inden for områderne produktion, kvalitetssikring eller kvalitetskontrol af cannabisprodukter eller lægemidler i mindst 2 år fra én eller flere virksomheder med tilladelse til dyrkning og fremstilling af cannabisbulk, tilladelse til fremstilling af cannabismellemprodukter eller tilladelse til fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter.

*Stk. 4.* Kravet til praktisk erfaring, som følger af stk. 3, nedsættes til 1 år, hvis universitetsuddannelsen strækker sig over mindst 5 år.

**§ 20.** Personale omfattet af § 18 skal gennemgå en grundlæggende og fortsat træning, som omfatter teori og praktisk anvendelse af begreberne kvalitetssikring og god fremstillingspraksis.

**§ 21.** Det personale, som er nævnt i § 18, stk. 2, og § 36 stk. 1, skal tillægges tilstrækkelig myndighed til at varetage sit ansvarsområde korrekt.

**§ 22.** Enhver fremstiller skal etablere og efterleve hygiejneinstruktioner, der er tilpasset de aktiviteter, der skal gennemføres.

*Stk. 2.* Instruktionerne skal omfatte procedurer for personalets sundhed, hygiejne og påklædning.

#### *Lokaler og udstyr*

**§ 23.** Enhver fremstiller skal sikre, at lokaler og udstyr er udformet, dimensioneret, anvendt og vedligeholdt, således, at de er velegnede til deres formål, og således at effektiv rengøring kan foretages.

*Stk. 2.* Indretning og design af lokaler og udstyr samt arbejdsoperationer skal udføres på en sådan måde, at risikoen for fejl er så lille som mulig, og således at sammenblanding, kontaminering, krydskontaminering og enhver anden handling, der kan have en uheldig indvirkning på cannabisprodukternes kvalitet, undgås.

**§ 24.** Lagerlokaler skal være tilstrækkelig store til at muliggøre opretholdelse af god orden og efterlevelse af et hensigtsmæssigt vareflow. Et særligt område skal være beregnet til varer til destruktion.

**§ 25.** Enhver fremstiller skal sikre, at udstyr og lokaler, der skal anvendes til fremstillingsprocesser med afgørende indflydelse på produkternes kvalitet, underkastes en passende kvalificering og validering.

#### *Dokumentation*

**§ 26.** Enhver fremstiller af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter skal etablere og opretholde et dokumentationssystem. Systemet skal være baseret på specifikationer for anvendt cannabisbulk, hjælpestoffer og den færdige cannabisbulk eller cannabisudgangsprodukt, på hovedforskrifter vedrørende sammensætning, produktion og kontrol af den færdige cannabisbulk eller cannabisudgangsprodukt, samt på generelle instruktioner for procedurer vedrørende udstyr, hygiejne, produktion og kontrol.

*Stk. 2.* Der skal foreligge hovedforskrifter for hver af de batchstørrelser, der fremstilles.

*Stk. 3.* Dokumenterne skal være tydelige, fejlfri og ajourførte.

**§ 27.** Enhver fremstiller skal være i besiddelse af dokumentation for fremstillingen af den enkelte batch, som gør det muligt at følge fremstillingsforløbet.

*Stk. 2.* Alt dokumentationsmateriale vedrørende den fremstillede batch skal opbevares i mindst et år længere end den fastsatte udløbsdato for batchen eller mindst 5 år efter cannabisbulkens frigivelse til salg eller distribution eller cannabisudgangsproduktets frigivelse til fremstilling af cannabismellemprodukter, afhængig af hvilken periode, der er den længste.

**§ 28.** Anvendes elektroniske, fotografiske eller andre databehandlingssystemer, skal fremstilleren validere systemet og godtgøre, at data vil blive lagret på passende vis, at data er beskyttet mod tab eller beskadigelse i den forventede opbevaringsperiode, samt at ændringer i data dokumenteres.

*Stk. 2.* Data, der er lagret i disse systemer, skal umiddelbart kunne udleveres til Lægemiddelstyrelsen i læselig form.

#### *Produktion*

**§ 29.** Enhver fremstiller skal sikre, at alle fremstillingsprocesser gennemføres i overensstemmelse med fastlagte instruktioner og procedurer. Der skal være egnede og tilstrækkelige ressourcer til rådighed til proceskontrol.

*Stk. 2.* Der skal træffes foranstaltninger for at undgå krydskontaminering og sammenblanding.

*Stk. 3.* Enhver ny fremstillingsproces eller væsentlig ændring af fremstillingsprocessen skal valideres. Kritiske trin i enhver fremstillingsproces skal regelmæssigt valideres.

*Stk. 4.* Enhver procesafvigelse eller fejl ved cannabisbulk eller cannabisudgangsprodukt skal dokumenteres og udredes grundigt.

#### *Kvalitetskontrol*

**§ 30.** Enhver fremstiller skal etablere og opretholde et system for kvalitetskontrol, som ledes af en person, der har de fornødne kvalifikationer, og som er uafhængig af produktionen.

*Stk. 2.* Den i stk. 1 nævnte person skal råde over eller have adgang til et eller flere kvalitetskontrollaboratorier med tilstrækkeligt personale og udstyr til at gennemføre den nødvendige undersøgelse og afprøvning af cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter, hjælpestoffer og alle dele af emballagen.

*Stk. 3.* Laboratorier uden for virksomheden kan benyttes i overensstemmelse med denne bekendtgørelses regler om analyse efter kontrakt.

**§ 31.** Ved den endelige kvalitetskontrol af den færdige cannabisbulk og cannabisudgangspunkt inden frigivelse til salg eller distribution eller fremstilling af cannabismellemprodukt skal fremstilleren sikre, at der foretages en vurdering af alle væsentlige

oplysninger i batchdokumentationen, såsom produktionsforløb, resultater fra proceskontrollen, analyseresultater, produkternes overensstemmelse med færdigvarespecifikationen samt den færdige pakning.

**§ 32.** Fremstilleren skal sikre, at referenceprøver af hver enkel batch af det færdige cannabisudgangsprodukt opbevares i mindst et år efter den fastsatte udløbsdato.

*Stk. 2.* Referenceprøver af anvendt cannabisbulk, hjælpestoffer, emballage mv. skal fremstilleren opbevare i mindst to år efter frigivelsen af produktet. Denne periode kan afkortes, hvis deres holdbarhed er kortere. For visse flygtige opløsningsmidler, gasser og vand samt andre råvarer, hvor der findes væsentlige forhold, der taler for det, kan opbevaring af referenceprøver undlades.

*Stk. 3.* De i stk. 1 og 2 nævnte prøver skal være tilgængelige for Lægemiddelstyrelsen.

#### *Udlægning af aktiviteter i kontrakt*

**§ 33.** Enhver fremstiller (kontraktgiver) kan overlade aktiviteter til andre (kontrakttagere) i Danmark, såfremt:

- 1) kontrakttager har en dækkende tilladelse for den aktivitet, der udlægges i kontrakt efter § 4, stk. 1, til dyrkning og fremstilling af cannabisbulk eller efter § 9, stk. 1, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis til fremstilling af cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter eller efter § 39, stk. 1, eller stk. 2, i lov om lægemidler og § 1, stk. 1, i lov om euforiserende stoffer, jf. dog stk. 2,
- 2) kontrakttager ~~har en tilladelse efter, der udfører analyse har en tilladelse efter § 39, stk. 1, eller stk. 2, i lov om lægemidler og~~ § 1, stk. 1, i lov om euforiserende stoffer,
- 3) der foreligger en skriftlig kontrakt mellem kontraktgiver og kontrakttager vedrørende alle opgaverne,
- 4) kontraktgivers og kontrakttagers ansvarsområde klart fremgår af kontrakten,
- 5) det fremgår af kontrakten, at kontrakttager har pligt til at overholde god fremstillingspraksis,
- 6) kontrakten indeholder en beskrivelse af den måde hvorpå den ansvarlige person, der har ansvaret for korrekt gennemførelse af den givne opgave, skal udføre sit hverv, og
- 7) det fremgår af kontrakten, at kontrakttager ikke kan overdrage udførelse af opgaver til tredjepart uden accept fra kontraktgiver.

*Stk. 2.* Enhver fremstiller (kontraktgiver) kan dog overlade at udføre analyse til andre (kontrakttagere) i Danmark, såfremt kontrakttager har en dækkende tilladelse for den aktivitet, der udlægges i kontrakt efter § 39, stk. 1, eller stk. 2, i lov om lægemidler. Betingelserne i stk. 1, nr. 2-7 gælder fortsat.

*Stk. 32.* Kontrakttager kan kun overdrage udførelse af opgaver til tredjepart ved at følge bestemmelserne i denne bekendtgørelse.

*Stk. 43.* Krav om tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer nævnt i stk. 1, nr. 1, og stk. 2, gælder ikke, såfremt virksomheden udelukkende udfører aktiviteter med cannabisprodukter, som ikke er omfattet af bekendtgørelsen om euforiserende stoffer.

**§ 34.** Enhver fremstiller (kontraktgiver) kan overlade at udføre analyse til andre (kontrakttagere) i et andet EU/EØS-land, såfremt:

- 1) Kontrakttager har en fremstillertilladelse efter lovgivningen i et andet EU/EØS-land, der svarer til en dansk virksomhedstilladelse efter lægemiddelloven,
- 2) der foreligger en skriftlig kontrakt mellem kontraktgiver og kontrakttager vedrørende alle analyseopgaverne,
- 3) kontraktgivers og kontrakttagers ansvarsområde klart fremgår af kontrakten,
- 4) det fremgår af kontrakten, at kontrakttager har pligt til at overholde god fremstillingspraksis,
- 5) kontrakten indeholder en beskrivelse af den måde, hvorpå den ansvarlige person, der har ansvaret for korrekt gennemførelse af den givne opgave, skal udføre sit hverv,
- 6) det fremgår af kontrakten, at kontrakttager ikke kan overdrage udførelse af opgaver til tredjepart uden accept fra kontraktgiver, og
- 7) det fremgår af kontrakten, at kontrakttager, såfremt denne har en tilladelse efter lovgivningen i et andet EU/EØS-land, jf. nr. 1, er indforstået med, at Lægemiddelstyrelsen kontrollerer virksomheden.

*Stk. 2.* Kontrakttager kan kun overdrage udførelse af opgaver til tredjepart ved at følge bestemmelserne i denne bekendtgørelse.

#### *Sikkerhed*

**§ 35.** Cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter skal altid opbevares utilgængeligt for uvedkommende.

*Stk. 2.* Lokaler til modtagelse, produktion eller lagerhold af cannabis skal indrettes således, at der ikke er adgang for uvedkommende.

**§ 36.** For at sikre overholdelse af § 35 skal enhver fremstiller udpege en sikkerhedsansvarlig person, som er ansvarlig for udarbejdelsen og implementeringen af enhver relevant sikkerhedsforanstaltning. Sikkerhedsforanstaltningerne skal fastlægges på baggrund af en risikovurdering af fremstillersens egne forhold.

*Stk. 2.* Den sikkerhedsansvarlige persons ansvarsområde skal være fastlagt i en stillingsbeskrivelse og skal fremgå af organisationsplanen, jf. § 18.

*Stk. 3.* Alle sikkerhedsforanstaltninger, herunder risikovurderingen, skal beskrives og dokumenteres i fremstillersens system for kvalitetssikring.

**§ 37.** Lægemiddelstyrelsen udsteder kun tilladelser efter denne bekendtgørelse til virksomheder efter en undersøgelse af virksomhedens ejer eller direktør og den sikkerhedsansvarlige persons personlige forhold og hidtidige vandel, og hvor der ikke foreligger oplysninger, som gør det betænkeligt at imødekomme ansøgningen.

*Stk. 2.* Til brug for vandelsvurderingen i stk. 1 indhenter Lægemiddelstyrelsen oplysninger fra politiet.

*Stk. 3.* Ved udskiftning af virksomhedens ejer eller direktør og den sikkerhedsansvarlige person foretager Lægemiddelstyrelsen en ny vurdering efter stk. 1. Resultatet af undersøgelsen kan have betydning for fremstillersens fortsatte tilladelse.

#### *Frigivelse*

**§ 38.** Den fagkyndige person skal før frigivelse af hver enkel batch af cannabisbulk eller cannabisudgangsprodukter attestere, at batchen er fremstillet i henhold til denne bekendtgørelse.

*Stk. 2.* Ved frigivelse af cannabisudgangsprodukter, der skal anvendes i fremstillingen af cannabismelleprodukter, som er optaget på Lægemiddelstyrelsens liste jf. § 7, stk. 3, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, skal den fagkyndige person desuden attestere, at cannabisudgangsproduktet opfylder de krav, der ligger til grund for optagelsen, herunder opfylder kravene angivet i § 48, stk. 1, nr. 1-13 og nr. 15, før cannabisudgangsproduktet må anvendes til fremstilling af et cannabismelleprodukt.

*Stk. 3.* Attesteringen skal ske i et register eller lignende, som er oprettet til dette formål, og som løbende føres ajour. Registeret skal opbevares i mindst 5 år og være tilgængeligt for Lægemiddelstyrelsen i denne periode.

**§ 39.** En cannabisbulk skal frigives i henhold til dens fremstillingsprocesser og specifikationer, som opfylder kravene angivet i § 48, stk. 1, nr. 1-13 og nr. 15, før det må distribueres.

*Stk. 2.* Et cannabisudgangsprodukt, der skal eksporteres, skal frigives i henhold til dets fremstillingsprocesser og specifikationer, som opfylder kravene angivet i § 48, stk. 1, nr. 1-13 og nr. 15, før det må eksporteres.

#### *Forfalskede cannabisprodukter*

**§ 40.** Enhver fremstiller skal sikre, at cannabisbulk eller cannabisudgangsprodukter, der er eller kan være forfalskede, opbevares adskilt fra andre produkter. Produkterne skal desuden mærkes, så det er tydeligt, at de ikke er til salg eller udlevering.

#### *Selvinspektion*

**§ 41.** Enhver fremstiller skal med jævne mellemrum foretage selvinspektion som led i kvalitetssikringssystemet for at kontrollere gennemførelsen og overholdelsen af principperne for god fremstillingspraksis samt for at foreslå de ændringer, der måtte være nødvendige.

*Stk. 2.* Der skal føres journaler over udførte selvinspektioner og korrigerende handlinger.

*Stk. 3.* Selvinspektionsprogrammet skal omfatte audit af eventuelle kontrakttagere.

### Kapitel 5

#### *Dyrkning af cannabis og fremstilling af cannabisbulk*

**§ 42.** Ved dyrkning af cannabis skal fremstilleren, udover § 13, stk. 1, nr. 2, overholde god landbrugspraksis (GACP), som offentliggjort af det Europæiske Lægemiddelagentur i deres vejledning for god landbrugspraksis for plantelægemedler.

**§ 43.** Fremstilleren skal anvende standardiserede dyrkningsparametre ved dyrkningen af cannabis, såfremt disse har indflydelse på cannabisplantens kvalitet. Alle processer og procedurer som kan påvirke cannabisplantens kvalitet skal dokumenteres for hver batch.

*Stk. 2.* Såfremt fremstilleren kan dokumentere, at en given dyrkningsparameter ikke har indflydelse på cannabisplantens kvalitet, kan standardisering undlades.

## *Reklamation og tilbagekaldelse af cannabisbulk*

**§ 44.** Enhver fremstiller af cannabisbulk skal indføre et system til registrering og undersøgelse af reklamationer samt et system, som gør det muligt at tilbagekalde cannabisbulk i distributionsnettet omgående og på ethvert tidspunkt.

*Stk. 2.* Fremstilleren af cannabisbulk skal registrere og undersøge enhver reklamation vedrørende fejl eller mangler samt underrette Lægemiddelstyrelsen om enhver fejl eller mangel, som kan resultere i tilbagekaldelse eller ekstraordinære leveringsrestriktioner i distributionsnettet.

## Kapitel 6

### *Distribution af cannabisbulk*

**§ 45.** Distribution af cannabisbulk skal ske i overensstemmelse med god distributionspraksis for aktive stoffer. Detaljerede retningslinjer for god distributionspraksis for aktive stoffer findes i Europa-Kommissionens "Retningslinjer af 19. marts 2015 for principper for god distributionspraksis for virksomme stoffer til humanmedicinske lægemidler".

**§ 46.** En fremstiller med tilladelse efter § 4, stk. 1, må udelukkende levere cannabisbulk til virksomheder med tilladelse efter § 4, stk. 1, eller tilladelse til fremstilling af cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter efter § 9, stk. 1, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og tilladelse efter § 1, stk. 1, i lov om euforiserende stoffer.

*Stk. 2.* Krav om tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer nævnt i stk. 1, gælder ikke, såfremt virksomheden udelukkende udfører aktiviteter med cannabisbulk, som ikke er omfattet af bekendtgørelsen om euforiserende stoffer.

### *Modtagekontrol af cannabisbulk*

**§ 47.** Fremstilleren skal sikre sig, at der udføres dokumenteret modtagekontrol for alle leverancer af cannabisbulk, herunder:

- 1) At der ved hver levering foreligger dokumentation med oplysninger om dato, angivelse af cannabisbulkens betegnelse, mængde, form, styrke og bulkstørrelse, batchnummer, eventuel udløbsdato samt leverandørens og modtagerens navn og adresse.
- 2) At den leverede cannabisbulk svarer til det bestilte og har været transporteret forsvarligt, i overensstemmelse med eventuelle opbevaringsbetingelser og på en sådan måde, at cannabisbulkens kvalitet ikke er blevet forringet.
- 3) At pakningerne er intakte og ubeskadigede, og at forsendelsen er forseglet.
- 4) At leverandøren er i besiddelse af alle relevante tilladelser efter § 4, stk. 1, og § 1, stk. 1, i lov om euforiserende stoffer, såfremt de leverede produkter er omfattet af bekendtgørelsen om euforiserende stoffer.
- 5) At den anvendte cannabis i cannabisbulken er dyrket i henhold til god landbrugspraksis (GACP).
- 6) At fremstillingen af cannabisbulken overholder god fremstillingspraksis.
- 7) At den leverede cannabisbulk er kvalitetskontrolleret i overensstemmelse med god fremstillingspraksis.
- 8) At den leverede cannabisbulk er styrkebestemt over for indhold af THC (tetrahydrocannabinol) og CBD (cannabidiol) samt eventuelle andre kvalitetsrelevante indholdsstoffer og urenheder i henhold til Danske Lægemiddelstandards, Den Europæiske Farmakopé eller anden national farmakopé

*Stk. 2.* De i stk. 1, nr. 5-7, nævnte oplysninger skal sikres ved modtagelse af et frigivelsescertifikater fra alle led i kæden, der attesterer, at betingelserne er opfyldt.

*Stk. 3.* Ved hver levering skal de i stk. 1, nr. 8, nævnte oplysninger medsendes i form af analysecertifikater.

*Stk. 4.* Leverede produkter skal karantæneres indtil modtagekontrollen udføres og dokumenteres.

*Stk. 5.* Den modtagne cannabisbulk skal kontrolleres imod en verificeret version af cannabisbulken.

## Kapitel 7

*Krav til cannabisudgangsprodukter, som er dyrket og fremstillet i Danmark, og som skal optages på Lægemiddelstyrelsens liste.*

**§ 48.** Et cannabisudgangsprodukt, som er dyrket og fremstillet i Danmark, skal opfylde følgende krav:

- 1) Den anvendte cannabisdroge, skal være dyrket efter god landbrugspraksis (GACP) og uden brug af pesticider.
- 2) Cannabisudgangsproduktet og alle forudgående fremstillingsprocesser skal fremstilles og kvalitetskontrolleres i overensstemmelse med god fremstillingspraksis (GMP).
- 3) Det må ikke være tiltænkt anvendt til parenteral indgivelse.
- 4) Cannabisudgangsproduktet, herunder dets emballage og hjælpestoffer, skal være af tilfredsstillende kvalitet.
- 5) Kompositionen for cannabisudgangsproduktet skal foreligge, inkl. oplysning om mængder og kvalitet af de virksomme bestanddele og eventuelle hjælpestoffer.
- 6) Fremstilleren skal dokumentere fastlæggelsen af kvaliteten for cannabisdroge og cannabisudgangsprodukt med oplysninger om fremstillingsprocesser og de anvendte analysemetoder med tilhørende acceptkriterier (specifikationer) samt holdbarhed. Analysemetoderne skal være validerede og beskrevet tilpas detaljeret samt med system suitability krav, så de kan overføres og gentages i kontrolanalyser, der udføres på Lægemiddelstyrelsens foranledning. Såfremt der anvendes en analysemetode beskrevet i Danske Lægemiddelstandards, Den Europæiske Farmakopé eller anden national europæisk farmakopé, kan der i stedet henvises til disse.



7) Den anvendte stamplante skal fastlægges. I tilfælde af, at der anvendes en underart eller varietet af Cannabis sativa L, skal navnet på denne oplyses.

8) Såfremt der i cannabisudgangsproduktet indgår et ekstrakt af cannabisdrogen, skal det anvendte ekstraktionsmiddel oplyses.

9) Der skal fastsættes en specifikation for cannabisdrogen, og specifikationen skal gælde i hele cannabisdrogens anvendelsestid. Specifikation for cannabisdrogen skal som udgangspunkt opfylde monografi i Danske Lægemiddelstandarder. I tilfælde af at Danske Lægemiddelstandarder ikke har en monografi for den anvendte cannabisdroge, kan der i stedet anvendes en egnet drogemonografi fra Den Europæiske Farmakopé eller anden national europæisk farmakopé. Såfremt der ikke foreligger en egnet drogemonografi, skal den anvendte specifikation tage udgangspunkt i gældende relevante monografier.

10) Der skal fastsættes en specifikation for det færdige cannabisudgangsprodukt, og specifikationen skal gælde for hele produktets levetid. Specifikationen skal bl.a. indeholde beskrivelse af udseende, test for ID, kvantitativ bestemmelse (assay), nedbrydningsprodukter og evt. andre urenheder, mikrobiel renhed og evt. restsolventer og tørringstab. Desuden skal specifikationen indeholde test for produktformens kvalitet f.eks. dosis- eller massevariation, faktisk indhold, henfald, dissolution etc. Specifikationen for det færdige cannabisudgangsprodukt skal så vidt muligt tage afsæt i relevante gældende monografier fra Danske Lægemiddelstandarder, Den Europæiske Farmakopé eller anden national europæisk farmakopé. Desuden bør fremstiller besidde specifikationer for eventuelle mellemtrin i fremstillingsprocessen.

11) Cannabisdroge og cannabisudgangsprodukt skal være styrkebestemt (assay) i forhold til det deklarerede indhold af THC (tetrahydrocannabinol) og CBD (cannabidiol) samt analyseret for eventuelle andre kvalitetsrelevante indholdsstoffer og urenheder, herunder nedbrydningsprodukter som CBN (cannabinol). De anvendte analysemetoder skal så vidt muligt stamme fra relevante gældende monografier fra Danske Lægemiddelstandarder, Den Europæiske Farmakopé eller anden relevant europæisk national standard.

12) Fremstilleren af cannabisdroge (cannabisbulk) og cannabisudgangsprodukt skal kunne fremlægge analysecertifikater med sporbarhed til de under nr. 7 og 8 nævnte gældende specifikationer.

13) Anvendt cannabisbulk og cannabisudgangsprodukt skal være påfyldt en egnet emballage, der sikrer imod absorption i og migration fra emballagen samt beskytter mod lys og fugt. Den anvendte emballage skal være generelt accepteret enten til lægemidler eller fødevarer.

14) Cannabisudgangsproduktet skal være navngivet således, at det ikke er vildledende, og der ikke er risiko for forveksling. Navnet må ikke være identisk med et navn for et eksporteret cannabisudgangsprodukt.

15) Fremstilleren af cannabisudgangsproduktet skal fastsætte cannabisudgangsproduktets opbevaringstid og opbevaringsbetingelse. Den fastsatte opbevaringstid og opbevaringsbetingelse skal være anført i overensstemmelse med Danske Lægemiddelstandarder. Den fastsatte opbevaringstid og opbevaringsbetingelse skal være begrundet i stabilitetsstudier udført på cannabisudgangsproduktet.

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen foretager en vurdering af ansøgningen indsendt efter § 7, stk. 2, i lov om medicinsk cannabis, samt en overordnet faglig vurdering af cannabisudgangsproduktets kvalitet. Vurderer Lægemiddelstyrelsen, at kravene for optagelse på styrelsens liste er opfyldt, optages cannabisudgangsproduktet på listen sammen med det tilhørende cannabismellemprodukt jf. § 7, stk. 3, i lov om medicinsk cannabis.

*Stk. 3.* Ved en vurdering efter stk. 2, 1. pkt., kan Lægemiddelstyrelsen tildele en opbevaringstid og opbevaringsbetingelser, såfremt der ikke foreligger tilstrækkelig dokumentation for den af fremstiller fastsatte opbevaringstid og -betingelser, jf. stk. 1, nr. 13. Lægemiddelstyrelsen kan samtidig fastsætte krav om, at fremstilleren skal initiere stabilitetsstudier samt indsende resultater heraf.

*Stk. 4.* Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere krav til indhold og form af ansøgningsskemaet samt for den medfølgende dokumentation til ansøgningen om optagelse på styrelsens liste, herunder at oplysningerne skal indsendes elektronisk.

*Stk. 5.* Hvis den dokumentation, der ligger til grund for optagelsen, efterfølgende ønskes ændret, skal der ansøges herom. Den ansøgte ændring og dokumentationen herfor skal indsendes til Lægemiddelstyrelsen. Ændringen må ikke implementeres, før den er accepteret af Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere krav til indsendelse af sådanne variationsansøgninger, herunder at ansøgningen skal indsendes elektronisk.

## Kapitel 8

### *Eksport af cannabisudgangsprodukter og cannabisbulk*

**§ 49.** Der må udelukkende eksporteres cannabisudgangsprodukter af virksomheder med tilladelse efter § 9, stk. 1, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis til fremstilling af cannabisudgangsprodukter og mellemprodukter.

*Stk. 2.* Cannabisudgangsprodukter, der eksporteres efter stk. 1, må ikke være optaget på Lægemiddelstyrelsens liste efter § 7, stk. 1, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, eller dele navn med et cannabisprodukt optaget på listen.

*Stk. 3.* Cannabisudgangsprodukter, der eksporteres efter stk. 1, skal være frigivet efter denne bekendtgørelse og i henhold til dets fremstillingsprocesser og specifikationer, samt opfylde kravene angivet i § 48, stk. 1, nr. 1-13 og nr. 15.

**§ 50.** Der må udelukkende eksporteres cannabisbulk af virksomheder med tilladelse efter § 4, stk. 1, til dyrkning af cannabis og fremstilling af cannabisbulk.

*Stk. 2.* Cannabisbulk, der eksporteres efter stk. 1, skal være frigivet efter denne bekendtgørelse og i henhold til dets

fremstillingsprocesser og specifikationer, samt opfylde kravene angivet i § 48, stk. 1, nr. 1-13 og nr. 15.

**§ 51.** Cannabisudgangsprodukter og cannabisbulk må udelukkende eksporteres til lande, som tillader import af cannabis til medicinsk brug.

**§ 52.** Mellemproduktfremstilleren skal sikre, at der udelukkende eksporteres og leveres cannabisudgangsprodukter til virksomheder, som har de nødvendige tilladelser til at håndtere cannabis til medicinsk brug efter importlandets lovgivning.

**§ 53.** Bulkfremstilleren skal sikre, at der udelukkende eksporteres og leveres cannabisbulk til virksomheder, som har de nødvendige tilladelser til at håndtere cannabis til medicinsk brug efter importlandets lovgivning.

**§ 54.** En mellemproduktfremstiller skal sikre, at eksporterede cannabisudgangsprodukter kan spores, og enhver fejl eller mangel ved eksporterede cannabisudgangsprodukter eller cannabisudgangsprodukter tiltænkt eksport undersøges og registreres i virksomhedens system for reklamationer og tilbagekaldelser.

*Stk. 2.* Mellemproduktfremstilleren skal udsende en orientering om alle produktfejl, som kan resultere i en tilbagekaldelse til modtageren og den relevante myndighed i importlandet.

**§ 55.** En bulkfremstiller skal sikre, at eksporteret cannabisbulk kan spores, og enhver fejl eller mangel ved den eksporterede cannabisbulk eller cannabisbulk tiltænkt eksport undersøges og registreres i virksomhedens system for reklamationer og tilbagekaldelser.

*Stk. 2.* Bulkfremstilleren skal udsende en orientering om alle produktfejl, som kan resultere i en tilbagekaldelse til modtageren og den relevante myndighed i importlandet.

## Kapitel 9

### *Kontrol, forbud, tilbagekaldelser mv.*

#### *Myndighedskontrol*

**§ 56.** Lægemiddelstyrelsen kontrollerer overholdelsen af krav fastsat i denne bekendtgørelse til den, der dyrker og fremstiller cannabisbulk.

*Stk. 2.* For at kunne varetage deres kontrolopgaver efter stk. 1, har Lægemiddelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder, der har en tilladelse efter § 4, stk. 1.

*Stk. 3.* Lægemiddelstyrelsen udarbejder en rapport om ethvert kontrolbesøg, der gennemføres efter stk. 2.

*Stk. 4.* For at kunne varetage sine kontrolopgaver efter stk. 1, kan Lægemiddelstyrelsen vederlagsfrit mod kvittering udtage eller kræve udleveret prøver af cannabisplantedele, cannabisbulk, hjælpestoffer, emballage mv. Lægemiddelstyrelsen kan desuden kræve alle oplysninger og materialer udleveret, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

*Stk. 5.* Lægemiddelstyrelsen kan give indehaveren af en tilladelse efter § 4, stk. 1, påbud om at ændre opgavevaretagelsen, organisationen, indretningen eller driften og fastsætte en frist for ændringernes gennemførelse for at sikre overholdelsen af denne bekendtgørelse.

*Stk. 6.* Sundhedsministeren kan tillade, at andre myndigheder eller institutioner kan medvirke ved varetagelsen af kontrolopgaver efter stk. 1. Repræsentanter fra sådanne myndigheder eller institutioner har i så fald ligeledes beføjelser efter stk. 2.

#### *Forbud og tilbagekaldelser*

**§ 57.** Lægemiddelstyrelsen kan forbyde dyrkning af cannabis og fremstilling af cannabisbulk, hvis en virksomhed, der har tilladelse efter § 4, stk. 1, overtræder regler fastsat i medfør af denne bekendtgørelse.

**§ 58.** Lægemiddelstyrelsen kan forbyde forhandling eller udlevering af cannabisbulk, og Lægemiddelstyrelsen kan påbyde, at cannabisbulk trækkes tilbage fra markedet, hvis

- 1) cannabisbulken ikke har den angivne kvalitative eller kvantitative sammensætning,
- 2) egenkontrollen med cannabisbulken efter regler fastsat i medfør af denne bekendtgørelse ikke har fundet sted eller et andet krav i forbindelse med udstedelsen af tilladelse efter § 4, stk. 1, ikke er blevet opfyldt, eller
- 3) cannabisbulken stammer fra en virksomhed, der ikke har Lægemiddelstyrelsens tilladelse efter § 4, stk. 1, eller som ikke vil medvirke ved Lægemiddelstyrelsens kontrol i § 56.

#### *Inspektioner*

**§ 59.** Efter enhver inspektion i henhold til § 51 eller § 59, stk. 3, i lov om forsøgsorden med medicinsk cannabis, udarbejder Lægemiddelstyrelsen en rapport om, hvorvidt reglerne i lov om forsøgsorden med medicinsk cannabis, hvor disse finder anvendelse, denne bekendtgørelse og principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis overholdes. Indholdet af disse inspektionsrapporter meddeles fremstilleren af cannabisbulk eller mellemproduktfremstilleren.

**§ 60.** Sundheds- og Ældreministeriet kan dispensere fra en eller flere af bestemmelserne i denne bekendtgørelse, hvis ganske særlige forhold taler herfor.

## Kapitel 10

### *Straf- og ikrafttrædelsesbestemmelser*

#### *Strafbestemmelse*

**§ 61.** Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder den, der

- 1) overtræder § 4, stk. 1, 1. pkt. og stk. 3, § 11, §§ 13-14, §§ 16-18, §§ 20-29, § 30, stk. 1-2, § 31, § 32, stk. 1, stk. 2, 1. pkt. og stk. 3, § 33, stk. 1-~~3~~ og ~~2~~, §§ ~~34~~ ~~5~~ og ~~36~~, §§ 38-42, § 43, stk. 1, § 44, § 45, 1. pkt., § 46, stk. 1, § 47, og §§ 49-55,
  - 2) tilsidesætter vilkår, der er fastsat en tilladelse i efter bekendtgørelsen,
  - 3) overtræder et forbud, der er nedlagt efter §§ 57 og 58, eller
  - 4) undlader at efterkomme et påbud eller oplysningspligt, der har hjemmel i bekendtgørelsen.
- Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

#### *Ikrafttrædelsesbestemmelse*

**§ 57.** Bekendtgørelsen træder i kraft den ~~xx~~1. januar 2019.

Stk. 2. Samtidig ophæves

~~1)~~ Bekendtgørelse nr. 1785 af 21. december 2018 om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter.

.

*Sundheds- og Ældreministeriet, den xx*

Ellen Trane Nørby

/Winnie Rasmussen