

Bekendtgørelse om cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter

I medfør af § 6, § 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 og lov nr. XXXX af XX. december 2021, 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 tilladelse til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter efter § 9, stk. 1, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis og for ansøgere til sådanne tilladelser, hvor dette udtrykkeligt fremgår af de enkelte bestemmelser.

Stk. 2. Fremstilling af et cannabismellemprodukt skal ske efter bekendtgørelse om cannabismellemprodukter.

Kapitel 2

Definitioner

§ 3. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Stamplante: Betegnelsen for den cannabisplante, der er grundlaget for fremstilling af cannabisdrogen. Stamplanten defineres ved dens botaniske, latinske navn, som indeholder slægts-, arts- og autornavn (*Cannabis sativa* L.).
- 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) Hjælpestoffer: Ingredienser, som ikke er virksomme bestanddele, og som 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 § 9, stk. 1, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis med henblik på videre forarbejdning eller pakning i forbrugerklare pakningsstørrelser enten med henblik på fremstilling af et cannabisudgangsprodukt eller med henblik på eksport.
- 6) Cannabisudgangsprodukt: Et cannabisprodukt omfattet af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, 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 og dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, eller med henblik på eksport. Et cannabisudgangsprodukt kan indeholde én eller flere cannabisdroger eller én eller flere drogetilberedninger som virksomme bestanddele. Et

cannabisudgangsprodukt kan alternativt indeholde én eller flere cannabisdroger og én eller flere drogetilberedninger som virksomme bestanddele. Et cannabisudgangsprodukt formuleres som en produktform. Det færdige udgangsprodukt fremstår i forbrugerklare pakningsstørrelser.

7) Fremstiller: En virksomhed med tilladelse efter § 9, stk. 1, lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter.

8) Dyrkning af cannabis: Alle processer relateret til dyrkning, høst, tørring og findeling af cannabis.

9) Fremstillingsaktiviteter: Alle dyrknings- og forarbejdningsaktiviteter, pakkeoperationer, mærkning, kvalitetskontrol, lagerhold og frigivelse af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter.

10) God fremstillingspraksis (GMP): Den del af kvalitetssikringen, som sikrer, at cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter produceres og kontrolleres i overensstemmelse med de kvalitetskrav, der gælder for cannabisprodukterne i forhold til deres tilsigtede anvendelse.

11) God landbrugspraksis (GACP): En række retningslinjer, der regulerer, dyrkning, høst og øvrig efterfølgende håndtering og opbevaring af plantematerialet med henblik på at sikre en ensartet og tilstrækkelig kvalitet af plantematerialet.

12) Modtagekontrol: Fysisk modtagelse og kontrol af cannabisplantedele, frø, cannabisprodukter, hjælpestoffer, emballage mv. samt kontrol af den medfølgende dokumentation, som kræves efter denne bekendtgørelse.

13) 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.

14) 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.

15) 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.

16) Frigivelse: Den aktivitet, hvor den fagkyndige person attesterer, at en batch af cannabisbulken eller cannabisudgangsproduktet er fremstillet i henhold til alle relevante procedurer herfor, og at dette har den fornødne kvalitet til at blive videreforarbejdet, distribueret eller anvendt til fremstilling af cannabisudgangsprodukter eller cannabismellemprodukter.

17) 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.

18) 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. En site master file indeholder ligeledes kontakthinformation 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.

19) Batch: En defineret mængde af cannabisbulk eller cannabisudgangsprodukter, som er fremstillet i én proces og fremtræder homogen.

20) Batchdokumentationen: Dokumentation forbundet med fremstillingen af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter udført for hver enkelt batch.

21) Distribution af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter: Lagerhold af frigivet cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter samt levering af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter til virksomheder med tilladelse efter § 9, stk. 1, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, eller eksport.

22) 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 virksomme bestanddele, hjælpestoffer og indhold af disse bestanddele,

b) dets oprindelse, herunder dets fremstiller, eller

c) dets historie, herunder optegnelser og dokumenter vedrørende de anvendte distributionskanaler.

23) Produktform: Lægemedelform, som angivet i European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare's (EDQM) database over standardtermer eller i Danske Lægemedelstandarder (DLS).

24) Cannabisplantedele: Levende plantedele af stamplanten Cannabis sativa L., nærmere bestemt skud, stængler, materiale produceret ved mikroformering og stiklinger.

25) Cannabisprodukt: En samlet betegnelse for cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter.

26) Pesticid: Plantebeskyttelsesmidler omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1107/2009/EF af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (pesticidforordningen).

Kapitel 3

Tilladelser

§ 4. For at opnå tilladelse til at fremstille cannabisprodukter efter § 9, stk. 1, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, skal ansøgeren:

1) nærmere angive hvilke cannabisprodukter, herunder produkttype og produktform, der skal fremstilles samt oplyse stedet for fremstilling og lagerhold af cannabisprodukterne.

2) råde over lokaler og et kvalitetssikringssystem, som opfylder kravene i denne bekendtgørelse.

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

4) have en sikkerhedsansvarlig 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. 2-4, herunder medsende en detaljeret beskrivelse af virksomheden i form af en site master file.

§ 5. Lægemiddelstyrelsen kan af ansøgeren kræve yderligere oplysninger om de forhold, der er nævnt i § 4.

Stk. 2. Såfremt Lægemiddelstyrelsen kræver yderligere oplysninger efter stk. 1, suspenderes fristerne i § 7, indtil disse oplysninger er fremskaffet.

§ 6. Før udstedelsen af en tilladelse til fremstilling af cannabisprodukter, jf. § 9, stk. 1, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, kan Lægemiddelstyrelsen sende ansøgningen til Landbrugsstyrelsen med henblik på at indhente en jordbrugsfaglig vurdering fra Landbrugsstyrelsen, såfremt dyrkning indgår i ansøgningen.

§ 7. En ansøgning om tilladelse efter § 9, stk. 1, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, behandles inden 90 dage fra indgivelsen af en fyldestgørende ansøgning.

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

§ 8. Lægemiddelstyrelsen udsteder først en tilladelse efter § 9, stk. 1, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, efter at have sikret sig ved en undersøgelse, foretaget af dens repræsentanter, at oplysningerne i ansøgningen svarer til de faktiske forhold.

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

Kapitel 4

Krav til cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter

§ 10. Cannabisbulk og cannabisudgangsprodukt skal opfylde følgende krav:

- 1) Den anvendte cannabisdroge, skal være dyrket efter god landbrugspraksis (GACP) og uden brug af pesticider.
- 2) Det må ikke være tiltænkt anvendt til parenteral indgivelse.
- 3) Cannabisproduktet, herunder dets hjælpestoffer, skal være af tilfredsstillende kvalitet.
- 4) Kompositionen for cannabisudgangsproduktet skal foreligge, inklusive oplysning om navne for og mængder og kvalitet af de virksomme bestanddele og eventuelle hjælpestoffer.
- 5) Kvaliteten af cannabisdroge og cannabisproduktet skal fastlægges, med oplysninger om fremstillingsprocesser og de anvendte analysemetoder med tilhørende acceptkriterier (specifikationer) samt holdbarhed. Analysemetoderne skal være validerede og beskrevet tilpas detaljeret med krav til metodens egnethed, så de kan overføres og gentages i kontrolanalyser, der

udføres på Lægemiddelstyrelsens foranledning. Såfremt der anvendes en analysemetode beskrevet i Danske Lægemiddelstandarder, Den Europæiske Farmakopé eller anden national europæisk farmakopé, kan der i stedet henvises til disse.

6) Den anvendte stamplante skal fastlægges. I tilfælde af at der anvendes en kultivar af *Cannabis sativa* L, skal navnet på denne oplyses.

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

8) Der skal fastsættes en specifikation for cannabisdrogen, og specifikationen skal gælde i hele cannabisdrogens anvendelsestid. Specifikation for cannabisdrogen skal som udgangspunkt opfylde monografien 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 der udarbejdes en intern specifikation med udgangspunkt i generelle monografier i Den Europæiske Farmakopé.

9) Der skal fastsættes en specifikation for cannabisprodukt, der sikrer produktets kvalitet, og specifikationen skal gælde for hele produktets levetid. Specifikationen skal bl.a. indeholde krav til 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. massevariation, faktisk indhold, henfald, dissolution etc. Specifikationen for cannabisproduktet skal så vidt muligt tage afsæt i relevante gældende monografier fra Danske Lægemiddelstandarder, Den Europæiske Farmakopé eller anden national europæisk farmakopé. Desuden skal fremstiller besidde specifikationer for eventuelle mellemtrin i fremstillingsprocessen, medmindre fremstiller, kan dokumentere, at dette ikke er nødvendigt.

10) Cannabisdroge, drogetilberedning og cannabisprodukt skal være styrkebestemt (assay) i forhold til indholdet af THC og CBD samt analyseret for eventuelle andre kvalitetsrelevante indholdsstoffer og urenheder, herunder nedbrydningsprodukter som CBN (cannabinol). Angivelsen af THC skal beregnes som total-THC, dvs. summen af THC ((-)-delta-9-trans-tetrahydrocannabinol (dronabinol)) og THCA ((-)-delta-9-trans-tetrahydrocannabinolsyre). Angivelsen af CBD skal beregnes som total-CBD, dvs. summen af CBD (cannabidiol) og CBDA (cannabidiolsyre). De anvendte analysemetoder skal så vidt muligt stamme fra relevante gældende monografier fra Danske Lægemiddelstandarder, Den Europæiske Farmakopé eller anden relevant europæisk national standard.

11) Cannabisproduktet skal være påfyldt en egnet emballage, der sikrer imod absorption i og migration fra emballagen samt beskytter mod lys og fugt. Kvaliteten af den anvendte emballage skal opfylde krav til lægemidler eller fødevarer.

12) Der skal fastsættes opbevaringstid og opbevaringsbetingelser for cannabisproduktet, før, samt hvis relevant, efter åbning. 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.

13) Fremstilleren skal kunne fremlægge analysecertifikater med sporbarhed til de under nr. 8 og 9 nævnte gældende specifikationer.

Generelle krav for fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter

§ 11 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 § 10.
- 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 råvare til fremstilling af cannabisbulk, er distribueret i overensstemmelse med god distributionspraksis for aktive stoffer. Fremstilleren af cannabisbulk skal kontrollere, at fremstillere 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 fra hvilke fremstilleren aftager cannabisbulk, har de nødvendige tilladelser udstedt af Lægemiddelstyrelsen. Fremstilleren skal kontrollere cannabisbulkens ægthed og kvalitet.
- 4) At alle råvarers, herunder cannabisplantedele, frø, olie m.v., der anvendes til fremstilling af cannabisbulk, egnethed vurderes.
- 5) At frø og cannabisplantedele, der anvendes som råvarer til dyrkning af cannabis, overholder GACP guidelines.
- 6) 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.
- 7) At der udføres dokumenteret modtagekontrol ved modtagelse af råvarer herunder frø, cannabisplantedele, olie, hjælpestoffer m.v.

§ 12. 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 og dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, følger de fremstillingsprocesser og overholder de specifikationer, der ligger til grund for cannabisproduktets optagelse på listen.
- 2) At cannabisudgangsprodukter, der distribueres, følger de fremstillingsprocesser og overholder de specifikationer, som er fastsat for dem, og opfylder kravene angivet i § 10.



3) At alle fremstillingsprocesser for cannabisudgangsprodukter gennemføres i overensstemmelse med god fremstillingspraksis for lægemidler og mellemprodukter og i overensstemmelse med tilladelsen til fremstilling af cannabisprodukter.

4) At cannabisbulk, der anvendes som råvarer til fremstilling af cannabisudgangsprodukter, er distribueret i overensstemmelse med god distributionspraksis for aktive stoffer. Fremstilleren af et cannabisudgangsprodukt skal kontrollere, at fremstillere, 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, fra hvilke fremstilleren aftager cannabisbulk, har de nødvendige tilladelser udstedt af Lægemiddelstyrelsen. Fremstilleren skal kontrollere cannabisbulkens ægthed og kvalitet.

5) At alle råvarers, herunder olie m.v., der anvendes til fremstilling af cannabisudgangsprodukt, egnethed vurderes.

6) 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.

7) At der udføres dokumenteret modtagekontrol ved modtagelse af råvarer herunder olie, hjælpestoffer m.v.

§ 13. 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«.

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

Kvalitetssikring

§ 15. 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

§ 16. 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 § 35 stk. 2, skal godkendes i overensstemmelse med fremstillers system for kvalitetssikring.

§ 17. 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 fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter 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.

§ 18. Personale omfattet af § 16 skal gennemgå en grundlæggende og fortsat træning, som omfatter teori og praktisk anvendelse af begreberne kvalitetssikring og god fremstillingspraksis.

§ 19. Det personale, som er nævnt i § 16, stk. 2, og § 34 stk. 1, skal tillægges tilstrækkelig myndighed til at varetage sit ansvarsområde korrekt.

§ 20. 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

§ 21. 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.

§ 22. 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.

§ 23. 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

§ 24. Enhver fremstiller skal etablere og opretholde et dokumentationssystem. Systemet skal være baseret på specifikationer for anvendte råvarer herunder frø, cannabisplantedele, cannabisbulk, hjælpestoffer og den færdige cannabisbulk og cannabisudgangsprodukt, på hovedforskrifter vedrørende sammensætning, produktion og kontrol af den færdige cannabisbulk og

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.

§ 25 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 distribution eller cannabisudgangsproduktets frigivelse til distribution til fremstilling af cannabismellemprodukter, afhængig af hvilken periode, der er den længste.

§ 26. 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

§ 27. 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.

Stk. 5. Enhver batch skal tildeles et unikt batchnummer for at muliggøre cannabisprodukternes sporbarhed.

Kvalitetskontrol

§ 28. 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 frø og cannabisplantedele, 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.

§ 29. Ved den endelige kvalitetskontrol af den færdige cannabisbulk og cannabisudgangsprodukt inden frigivelse til 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.

§ 30. Fremstilleren skal sikre, at referenceprøver af hver enkel batch af cannabisudgangsproduktet 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

§ 31. 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 § 9, stk. 1, lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter, jf. dog stk. 2,
- 2) kontrakttager har en relevant tilladelse efter lov om euforiserende stoffer,
- 3) der foreligger en skriftlig kontrakt mellem kontraktgiver og kontrakttager vedrørende alle aktiviteterne,
- 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 aktiviteter, skal udføre sit hverv, og
- 7) det fremgår af kontrakten, at kontrakttager ikke kan overdrage udførelse af aktiviteter 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. 3. Kontrakttager kan kun overdrage udførelse af opgaver til tredjepart ved at følge bestemmelserne i denne bekendtgørelse.

Stk. 4. Krav om tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer nævnt i stk. 1, nr. 2, gælder ikke, såfremt virksomheden udelukkende udfører aktiviteter med cannabisprodukter, som ikke er omfattet af bekendtgørelsen om euforiserende stoffer.

Stk. 5. En fremstiller kan ikke udlægge frigivelse af et cannabisbulk eller cannabisudgangsprodukt i kontrakt til andre efter stk. 1.

§ 32. 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

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

Sikkerhed

§ 33. 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.

§ 34. For at sikre overholdelse af § 33 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. § 16.

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

§ 35. Lægemiddelstyrelsen udsteder kun tilladelse til fremstilling af cannabisprodukter efter en undersøgelse af virksomhedens ejere, direktør og den sikkerhedsansvarlige persons personlige forhold og hidtidigeandel, 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

§ 36. Den fagkyndige person skal ved 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 cannabismellemprodukter, som er optaget på Lægemiddelstyrelsens liste jf. § 7, stk. 3, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, skal den fagkyndige person desuden attestere, at cannabisudgangsproduktet opfylder de krav, der ligger til grund for optagelsen.

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.

§ 37. Cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter skal frigives i henhold til deres fremstillingsprocesser og specifikationer, før de må distribueres.

Forfalskede cannabisprodukter

§ 38. 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 distribution.

Selvinspektion

§ 39. 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.

Stk. 4. Selvinspektion skal udføres på en uafhængig og detaljeret måde af en udpeget kompetent person.

Kapitel 5

Dyrkning af cannabis

§ 40. Ved dyrkning af cannabis skal fremstilleren, udover § 11, stk. 1, nr. 2, overholde god landbrugspraksis (GACP), som offentliggjort af det Europæiske Lægemiddelagentur i deres vejledning for god landbrugspraksis for plantelægemidler.

§ 41. 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.

§ 42. Der må ikke anvendes pesticider ved dyrkning af cannabis.

Kapitel 6

Reklamation og tilbagekaldelse

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

Stk. 2. Fremstilleren 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 7

Distribution

§ 44. 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".

§ 45. Distribution af cannabisudgangsprodukter skal ske i overensstemmelse med god distributionspraksis for lægemidler. Detaljerede retningslinjer for god distributionspraksis for lægemidler findes i Europa-Kommissionens "Vejledning af 5. november 2013 i god distributionspraksis for humanmedicinske lægemidler".

§ 46. En fremstiller med tilladelse efter § 9, stk. 1, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, må udelukkende levere cannabisbulk til virksomheder med tilladelse efter § 9, stk. 1, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, til fremstilling af cannabisprodukter og relevant tilladelse efter lov om euforiserende stoffer jf. dog § 51.

Stk. 2. En fremstiller med tilladelse efter § 9, stk. 1, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, må udelukkende levere cannabisudgangsprodukter til virksomheder med tilladelse efter § 9, stk. 1, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, til fremstilling af cannabisprodukter eller cannabismellemprodukter og relevant tilladelse efter lov om euforiserende stoffer jf. dog § 50.

Stk. 3. 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

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

- 1) At der ved hver levering foreligger dokumentation med oplysninger om dato, angivelse af cannabisproduktets betegnelse, mængde, produktform, styrke batchnummer, eventuel udløbsdato samt leverandørens og modtagerens navn og adresse.
- 2) At det leverede cannabisprodukt svarer til det bestilte og har været transporteret forsvarligt, i overensstemmelse med eventuelle opbevaringsbetingelser og på en sådan måde, at cannabisproduktets 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 § 9, stk. 1, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis og 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 cannabisproduktet overholder god fremstillingspraksis.

7) At det leverede cannabisprodukt er kvalitetskontrolleret i overensstemmelse med god fremstillingspraksis.

8) At det leverede cannabisprodukt er styrkebestemt over for indhold af THC (tetrahydrocannabinol) og CBD (cannabidiol) samt eventuelle andre kvalitetsrelevante indholdsstoffer, jf. § 10, nr. 10.

Stk. 2. De i stk. 1, nr. 5-7, nævnte oplysninger skal sikres ved modtagelse af et frigivelsescertifikat 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. Det modtagne cannabisprodukt skal kontrolleres imod en verificeret version af cannabisproduktet.

Kapitel 8

Eksport af cannabisudgangsprodukter og cannabisbulk

§ 48. Der må udelukkende eksporteres cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter af virksomheder med tilladelse efter § 9, stk. 1, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis til fremstilling af cannabisprodukter.

Stk. 2. Cannabisudgangsprodukter, der eksporteres efter stk. 1, må ikke være optaget på Lægemiddelstyrelsens liste efter § 7, stk. 3, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis eller dele navn med et cannabisudgangsprodukt optaget på listen.

§ 49. Cannabisprodukter må udelukkende eksporteres til lande, som tillader import af cannabis til medicinsk brug.

§ 50. Fremstilleren skal sikre, at der udelukkende eksporteres og leveres cannabisprodukter til virksomheder, som har de nødvendige tilladelser til at håndtere cannabis til medicinsk brug efter importlandets lovgivning.

§ 51. En fremstiller skal sikre, at eksporterede cannabisprodukter kan spores, og enhver fejl eller mangel ved eksporterede cannabisbulk eller cannabisudgangsprodukter tiltænkt eksport undersøges og registreres i virksomhedens system for reklamationer og tilbagekaldelser.

Stk. 2. Fremstilleren skal udsende en orientering om alle produktfejl, som kan resultere i en tilbagekaldelse til importøren af cannabisproduktet, Lægemiddelstyrelsen og den relevante myndighed i importlandet.

Inspektioner

§ 52. Efter enhver inspektion i henhold til § 59, stk. 3, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, udarbejder Lægemiddelstyrelsen en



rapport om, hvorvidt reglerne i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, hvor disse finder anvendelse, denne bekendtgørelse og principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis overholdes. Indholdet af disse inspektionsrapporter meddeles fremstilleren.

§ 53. Sundhedsministeriet kan dispensere fra en eller flere af bestemmelserne i denne bekendtgørelse, hvis ganske særlige forhold taler herfor.

Kapitel 10

Straf- og ikrafttrædelsesbestemmelser

Strafbestemmelse

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

1) overtræder § 9, §§ 11-12, §§ 14-16, §§ 18-27, § 28, stk. 1-2, § 29, § 30, stk. 1, stk. 2, 1. pkt. og stk. 3, § 31, stk. 1-3, §§ 32-34, §§ 36-40, § 41, stk. 1, §§ 43 - 44, § 44, 1. pkt., § 45, 1. pkt., § 46, stk. 1-2, og §§ 49-51,

2) tilsidesætter vilkår, der er fastsat i en tilladelse efter bekendtgørelsen, eller

3) 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

§ 55. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2022.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 695 af 3. juli 2019 om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter ophæves.

Sundhedsministeriet, den [xx] december 2021