

Bekendtgørelse om ~~import af cannabisudgangsprodukter~~ ~~og fremstilling af~~ cannabismellemprodukter

I medfør af § 5, stk. ~~22~~, § ~~7~~, stk. ~~9~~, § 9, stk. 8, § 10, § 63, stk. 2, 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 december 2021, fastsættes:

Kapitel 1

Bekendtgørelsens område

§ 1. Denne bekendtgørelse omfatter ~~import af cannabisudgangsprodukter og~~ fremstilling af cannabismellemprodukter baseret på importerede eller fremstillede cannabisudgangsprodukter, samt cannabismellemprodukters optagelse på Lægemiddelstyrelsens liste, omfattet af forsøgsordningen lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis.

§ 2. Bekendtgørelsen gælder for virksomheder og personer, der har modtaget Lægemiddelstyrelsens tilladelse til ~~import af cannabisudgangsprodukter og~~ fremstilling af cannabismellemprodukter 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.

Kapitel 2

Definitioner

§ 3. I denne bekendtgørelse forstås ved:

1) Cannabisudgangsprodukt: ~~Et cannabisprodukt~~ 1) Importeret cannabisudgangsprodukt: Et cannabisbaseret produkt omfattet af forsøgsordningen, og som importeres til Danmark, i henhold til regler fastsat i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis med henblik på at fremstille et cannabis slutprodukt. Udgangsproduktet kan bestå af cannabisdroge, drogetilberedninger samt videre doseringslignende formuleringer heraf og dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis med henblik på at fremstille et cannabismellemprodukt. 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.

2) Fremstillet cannabisudgangsprodukt: Et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen, og som fremstilles i Danmark, i henhold til regler fastsat efter lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, med henblik på at fremstille et cannabismellemprodukt 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.



~~3)~~ Cannabismellemprodukt: Et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen, og som fremstilles af et importeret ~~udgangsprodukt~~ eller fremstillet cannabisudgangsprodukt med henblik på at fremstille et cannabisslutprodukt.

~~34)~~ Cannabisslutprodukt: Et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen, som fremstilles på et apotek eller et sygehusapotek ud fra et cannabismellemprodukt efter en læges ordination til en konkret patient.

~~45)~~ Mellemproduktfremstiller: En virksomhed, der har tilladelse efter § 9, stk. 1, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis ~~eller et regionalt sygehusapotek eller et regionalt selskab, der ved længerevarende forsyningssvigt har tilladelse efter samme § 9, stk. 1 og dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, til fremstilling af cannabismellemprodukter.~~

~~56)~~ Fremstillingsaktiviteter: Alle importaktiviteter, pakkeoperationer, mærkning, kvalitetskontrol, lagerhold og frigivelse af cannabismellemprodukter.

~~67)~~ Import af cannabisudgangsprodukter: Modtagelse af et cannabisudgangsprodukt fra et EU/EØS- eller MRA-land, som mellemproduktfremstilleren har fået optaget på Lægemiddelstyrelsens liste over cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter omfattet af forsøgsordningen.

~~78)~~ Mærkning: Etikettring af emballage (både ~~inderindre~~ og ydre) med de oplysninger, som fremgår af denne bekendtgørelse og kapitel 7 i lov bekendtgørelse om forsøgsordning med medicinsk cannabis mærkning m.m. af cannabismellemprodukter

~~89)~~ Dyrkningsland: Det land, hvor cannabisplanten er dyrket og høstet.

~~910)~~ Fremstillingsland: Det land, hvor cannabisudgangsproduktet er frigivet til distribution.

~~1011)~~ Oprindelsesland: Det land, hvor cannabisudgangsproduktet lovligt kan udleveres til patienter til medicinsk brug.

~~1112)~~ Eksportland: Det land, hvor cannabisudgangsproduktet er blevet importeret fra.

~~1213)~~ MRA-land: Et land, som Danmark eller EU har indgået aftale med om gensidig anerkendelse af andre landes myndighedstilsyn på lægemiddelområdet.

~~1314)~~ Principper for god fremstillingspraksis i fremstillingslandet: En række retningslinjer og regler, der regulerer cannabisudgangsproduktets kvalitet, procedurer for fremstilling, ensartet produktion, dokumentation, sporbarhed og kvalitetskontrol før cannabisudgangsprodukterne frigives til markedet.

~~1415)~~ God landbrugspraksis: En række retningslinjer og regler, der regulerer selve dyrkningen, høst og ~~øvrige~~ efterfølgende håndtering og opbevaring af plantematerialet med henblik på at sikre en ensartet og tilstrækkelig kvalitet af plantematerialet. ~~Dvs. der~~Der stilles krav til uddannelse af personalet, produktionsfaciliteter og udstyr, dokumentation af produktionsforhold m.m.

~~1516)~~ Originalproducenten: Den producent, som har fremstillet cannabisudgangsproduktet i overensstemmelse med oprindelseslandets regler herfor.

~~1617)~~ Modtagekontrol: Fysisk modtagelse og kontrol af cannabisudgangsprodukter, emballage mv. samt kontrol ~~og verificering~~ af den medfølgende dokumentation, som kræves efter denne bekendtgørelse.



~~1718~~) Fagkyndig person: En person, der er udpeget af virksomheden til at sikre, at virksomheden overholder gældende regler for ~~import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling og frigivelse~~ af cannabismellemprodukter, og som opfylder de minimumskrav til videnskabelige og tekniske kvalifikationer, der er fastsat i denne bekendtgørelse.

~~1819~~) Kvalitetssikring: Samtlige af de foranstaltninger, der iværksættes for at sikre, at et cannabismellemprodukt har den kvalitet, der kræves i forhold til dets tilsigtede anvendelse.

~~1920~~) Kvalitetskontrol: Procedurer og dokumentation for prøveudtagning, inspektion og kontrol af modtagne cannabisudgangsprodukter, kontrol og testning af pakkemateriale og fremstilling af cannabismellemprodukter samt frigivelse, som sikrer, at cannabismellemprodukter ikke frigives, før deres kvalitet er dokumenteret, som værende tilfredsstillende i forhold til såvel interne krav som denne bekendtgørelse.

~~2021~~) Frigivelse: Den aktivitet, hvor den fagkyndige person attesterer, at en batch af cannabismellemproduktet er fremstillet i henhold til alle relevante procedurer herfor, og at denne har den fornødne kvalitet til at blive distribueret.

~~2122~~) Referenceprøve: En pakning af hver enkel batch af cannabismellemprodukt, der opbevares med henblik på efterfølgende at dokumentere dets indhold, emballage og mærkning m.v.

~~2223~~) Site master file: En del af kvalitetssystemet, der beskriver virksomhedens kvalitetspolitikker, kvalitetskontrol og de aktiviteter, der udføres på sitet. Site master ~~file~~filen 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.

~~2324~~) Batch: En defineret mængde af cannabismellemprodukter, som er fremstillet i én proces og fremtræder homogent.

~~2425~~) Batchnummer (eller LOT nummer): Unikt nummer, der identificerer en batch.

~~2526~~) Batchdokumentationen: Dokumentation forbundet med fremstillingen af cannabismellemprodukter udført for hver enkel batch.

~~2627~~) Distribution af cannabismellemprodukter: Lagerhold af frigivne cannabismellemprodukter og levering af cannabismellemprodukter til apoteker, sygehusapoteker eller virksomheder med tilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1, til distribution af lægemidler efter bekendtgørelse om distribution af lægemidler.

~~2728~~) Forfalsket cannabisudgangsprodukt: Ethvert 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, dets fremstillingsland, dets oprindelsesland eller dyrkningsland, eller

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



~~2829~~) Pesticider: Plantebeskyttelsesmidler omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1107/2009/EF af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (pesticidforordningen).

Kapitel 3

Tilladelse til ~~indførsel af cannabisudgangsprodukter og~~ fremstilling af cannabismellemprodukter

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

- 1) oplyse stedet for deres import af cannabisudgangsprodukter, modtagelse af fremstillede cannabisudgangsprodukter og fremstilling og lagerhold af 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 ansøgeren~~ 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.

§ 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 § 6, indtil disse oplysninger er tilvejebragt.

§ 6. En ansøgning, ~~eller en genansøgning,~~ om tilladelse til at modtage eller importere cannabisudgangsprodukter og fremstille cannabismellemprodukter behandles inden 90 dage fra indgivelsen af en fyldestgørende ansøgning.

Stk. 2. Såfremt indehaveren af en tilladelse til at ~~indføre~~ modtage eller importere cannabisudgangsprodukter og fremstille 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.

§ 7. Lægemiddelstyrelsen kan vælge først at udstede tilladelse til at modtage eller importere cannabisudgangsprodukter og fremstille cannabismellemprodukter efter at have sikret sig ved en undersøgelse, foretaget af dens repræsentanter, at oplysningerne i ansøgningen svarer til de faktiske forhold, ~~jf. dog § 23 a.~~

§ 8. Indehaveren af en tilladelse til at modtage eller importere cannabisudgangsprodukter og fremstille cannabismellemprodukter må ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse ændre de forhold, der lå til grund for tilladelsen, jf. § 4, stk. 1 og § 5.

Kapitel 4

Generelt

~~§ 9. Detaljerede retningslinjer for import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter beskrives i Lægemiddelstyrelsens vejledning.~~

Kvalitetssikring



§ 109. Enhver mellemproduktfremstiller skal etablere og benytte et effektivt kvalitetssikringssystem, der aktivt involverer ledelsen og de ansatte i de berørte afdelinger i virksomheden. Mellemproduktfremstilleren skal skriftligt dokumentere kvalitetssikringssystemet, herunder beskrive ansvarsområder, arbejdsgange og risikoforanstaltninger i tilknytning til virksomheden.

Stk. 2. Mellemproduktfremstilleren skal som led i etableringen af kvalitetssystemet udarbejde og ajourføre en site master file.

Stk. 3. Mellemproduktfremstilleren skal foretage tilstrækkelig og dokumenteret leverandørkvalificering forud for enhver aftale med en leverandør.

Organisation og personale

§ 1110. Enhver mellemproduktfremstiller skal råde over et kompetent og tilstrækkeligt kvalificeret personale, som er stort nok til, at målsætningerne for kvalitetssikringen af cannabismellemprodukter kan opfyldes.

Stk. 2. Ansvarsområderne for ledelsen og det ledende personale, herunder den fagkyndige person, 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, skal godkendes i overensstemmelse med mellemproduktfremstillers system for kvalitetssikring.

§ 1211. 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 efter 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 import af fremstilling af cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter og fremstilling af eller 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.

§ 1312. Personale, der er nævnt i § 1110, skal gennemgå en grundlæggende og fortsat træning, som omfatter teori og praktisk anvendelse af kvalitetssikring og fremstilling af cannabismellemprodukter.

~~§ 13.~~ ~~§ 14.~~ Personale, der er nævnt i § 1110, stk. 2, skal tillægges ~~tilstrækkeligt~~ tilstrækkelige beføjelser til, at det kan varetage sit ansvarsområde korrekt.

~~§ 15.~~ ~~§ 14.~~ Enhver mellemproduktfremstiller 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

§ 1615. Lokaler og udstyr skal udformes, dimensioneres, anvendes og vedligeholdes således, at de er velegnede til deres formål, og således at 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, og enhver anden handling, der kan have en uheldig indvirkning på cannabismellemprodukternes kvalitet, undgås.

§ 1716. 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.

§ 1817. Lokaler til modtagelse, produktion eller lager skal indrettes således, at der ikke er adgang for uvedkommende.

§ 1918. Enhver fremstiller/mellemproduktfremstiller skal sikre, at udstyr og lokaler, der skal anvendes til fremstillingsprocesser med afgørende indflydelse på cannabismellemprodukternes kvalitet, underkastes en passende kvalificering.

Dokumentation

§ 2019. Enhver mellemproduktfremstiller skal etablere og opretholde et dokumentationssystem. Systemet skal være baseret på dokumentation for cannabisudgangsproduktet og for det færdige cannabismellemprodukt på hovedforskrifter vedrørende produktion og kontrol af det færdige cannabismellemprodukt samt på generelle instruktioner vedrørende udstyr, hygiejne, produktion og kontrol.

Stk. 2. Der skal foreligge forskrifter for hver af de pakningsstørrelser, der fremstilles.

Stk. 3. Dokumenter skal være tydelige, fejlfri og ajourførte.

§ 2120. Anvendes elektroniske databehandlingssystemer skal mellemproduktfremstilleren validere systemerne og sikre, at data bliver lagret på passende vis, samt at ændringer i data dokumenteres. Data skal beskyttes mod tab eller beskadigelse i den krævede opbevaringsperiode.

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

Kapitel 5

~~Import af~~ Optagelse på Lægemiddelstyrelsens liste over cannabisudgangsprodukter, der er dyrket og fremstillet i Danmark, og dertilhørende cannabismellemprodukter

§ 21. Lægemiddelstyrelsen foretager en vurdering af ansøgningen indsendt efter § 7, stk. 2, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, samt en overordnet faglig vurdering af cannabisudgangsproduktets kvalitet, jf. § 7a i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis og § 10 i bekendtgørelse om cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter er overholdt. 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 forsøgsordning med medicinsk cannabis og dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis.



Stk. 2. Cannabisudgangsproduktet og cannabismellemproduktet skal være navngivet således, at det ikke er vildledende, og så der ikke er risiko for forveksling. Navnet må ikke være identisk med et navn på et eksporteret cannabisudgangsprodukt.

Stk. 3. Cannabismellemproduktet skal overholde krav til mærkning fastsat i bekendtgørelse om mærkning m.m. af cannabismellemprodukter.

Stk. 4. Ved en vurdering efter stk. 1, 1. pkt., kan Lægemiddelstyrelsen tildele en opbevaringstid og opbevaringsbetingelser, såfremt der ikke foreligger tilstrækkelig dokumentation for den af fremstiller fastsatte opbevaringstid og -betingelser, jf. § 10, nr. 12, i bekendtgørelse om cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter. Lægemiddelstyrelsen kan samtidig fastsætte krav om, at fremstilleren skal initiere stabilitetsstudier samt indsende resultater heraf.

Stk. 5. En ansøgning om optagelse på listen over cannabisudgangsprodukter skal indsendes elektronisk, ved brug af Lægemiddelstyrelsens ansøgningsskema. Lægemiddelstyrelsen gør ansøgningsskema tilgængelig på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere krav til indhold og form af ansøgningen samt den medfølgende dokumentation til ansøgningen om optagelse på styrelsens liste.

Stk. 6. Hvis den dokumentation, der ligger til grund for optagelsen, efterfølgende ønskes ændret, skal der ansøges herom, jf. § 7, stk. 6, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis. Den ansøgte ændring og dokumentationen herfor skal indsendes elektronisk til Lægemiddelstyrelsen. Ændringen må ikke implementeres, før den er accepteret af Lægemiddelstyrelsen.

Kapitel 6

Modtagelse af cannabisudgangsprodukter

Modtagelse af importerede cannabisudgangsprodukter

§ 22. Virksomheden skal etablere et system, der sikrer ægtheden af modtagne cannabisudgangsprodukter.

§ 23. Mellemproduktfremstilleren skal sikre sig, at der udføres dokumenteret modtagekontrol for alle leverancer af cannabisudgangsprodukter, der importeres, herunder:

- 1) At der ved hver levering foreligger dokumentation med oplysninger om dato, angivelse af udgangsproduktets navn eller betegnelse, importeret mængde, ~~form~~produktform, styrke og pakningsstørrelse, udløbsdato, hvis fastsat samt leverandørens og modtagerens navn og adresse og eventuelle batchnumre.
- 2) At de leverede cannabisudgangsprodukter svarer til det bestilte og har været transporteret forsvarligt, i overensstemmelse med opbevaringsbetingelserne, og på en sådan måde, at cannabisudgangsproduktets 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 til at distribuere cannabisudgangsproduktet i henhold til eksportlandets regler herfor.



- 5) At de leverede cannabisudgangsprodukter lovligt kan udleveres i oprindelseslandet til medicinsk anvendelse i den samme form og pakningstørrelse, som modtages.
- 6) At den anvendte cannabis i cannabisudgangsproduktet er dyrket og tilvejebragt i overensstemmelse med FN's Enkeltkonvention af 30. marts 1961 om kontrol med narkotiske midler og stammer fra et dyrkningsland, der har tiltrådt enkeltkonventionen.
- 7) At den anvendte cannabis i cannabisudgangsproduktet er dyrket i henhold til god landbrugspraksis og uden anvendelse af pesticider, jf. dog § 24.
- 8) At fremstillingen af cannabisudgangsproduktet har overholdt nationale regler om dyrkning og forarbejdning af cannabisprodukter i dyrkningslandet og oprindelseslandet og af behørigt godkendte fremstillere i oprindelseslandet.
- 9) At de leverede cannabisudgangsprodukter er kvalitetskontrolleret i overensstemmelse med principper for god fremstillingspraksis i oprindelseslandet.
- 10) At de leverede udgangsprodukter er styrkebestemt over for indhold af THC (tetrahydrocannabinol) og CBD (cannabidiol) samt eventuelle andre kvalitetsrelevante indholdsstoffer og urenheder i henhold til national standard eller monografier i relevant farmakopé.
- 11) At de leverede udgangsprodukter er forarbejdet i og importeret fra et EU/EØS-land eller et land, som Danmark eller EU har indgået aftale med om gensidig anerkendelse af andre landes myndighedstilsyn på lægemiddelområdet (MRA-land).

Stk. 2. De i stk. 1, nr. 6-9 og 11, nævnte oplysninger kan sikres ved modtagelse af erklæringer fra originalproducenten, der attesterer, at betingelserne er opfyldt. Erklæringerne skal verificeres og dokumenteres.

Stk. 3. Ved hver levering skal de i stk. 1, nr. 10, nævnte oplysninger medsendes i form af analysecertifikater med sporbarhed til gældende specifikationer.

Stk. 4. Leverede produkter skal karantæneres indtil modtagekontrollen udføres og dokumenteres. Produkterne skal destrueres såfremt kontrollen efter stk. 1-3, ikke gennemføres, eller dokumentationen ikke kan verificeres.

Stk. 5. Det modtagne cannabisudgangsprodukt skal ~~kontrolles~~kontrolleres imod en verificeret version af cannabisudgangsproduktet.

§ 24. Et importeret cannabisudgangsprodukt må være fremstillet af cannabis dyrket med brug af pesticider, såfremt:

- 1) cannabisudgangsproduktet er til, oral anvendelse, hvormed forstås, at produktet sluges med henblik på optagelse fra mave-tarmsystemet,
- 2) der er brugt pesticider, hvis aktivstoffer alle er godkendt i EU efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1107/2009/EF af 21. oktober 2009 om markedsføring og plantebeskyttelsesmidler (pesticidforordningen),
- 3) alle pesticidernes aktivstoffer fremgår af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 396/2005/EF af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer, og



4) alle pesticidernes aktivstoffer fremgår af listen på produkter, der i særlige tilfælde kan bruges til plantebeskyttelse, i bilag 2 til Landbrugsstyrelsens vejledning om økologisk jordbrugsproduktion.

Modtagelse af fremstillede cannabisudgangsprodukter

§ 25. Mellemproduktfremstilleren skal sikre sig, at der udføres dokumenteret modtagekontrol for alle leverancer af fremstillede cannabisudgangsprodukter, herunder:

1) At der ved hver levering foreligger dokumentation med oplysninger om dato, angivelse af udgangsproduktets navn eller betegnelse, modtaget mængde, produktform, styrke og pakningsstørrelse, udløbsdato samt leverandørens og modtagerens navn og adresse og batchnumre.

2) At de leverede cannabisudgangsprodukter svarer til det bestilte og har været transporteret forsvarligt i overensstemmelse med opbevaringsbetingelserne, og på en sådan måde, at cannabisudgangsproduktets kvalitet ikke er blevet forringet.

3) At pakningerne er intakte og ubeskadigede, og at forsendelsen er forseglet.

5) At den anvendte cannabis i cannabisudgangsproduktet er dyrket i henhold til god landbrugspraksis (GACP) og uden anvendelse af pesticider.

6) At fremstilleren af cannabisudgangsproduktet har overholdt og frigivet cannabisudgangsproduktet i henhold til bekendtgørelse om cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter.

7) At de leverede udgangsprodukter er styrkebestemt over for indhold af THC (tetrahydrocannabinol) og CBD (cannabidiol) samt eventuelle andre kvalitetsrelevante indholdsstoffer, jf. § 10, nr. 10 i bekendtgørelse om cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter

8) At leverandøren er i besiddelse af en tilladelse efter § 9, stk.1, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter, samt relevant tilladelse efter lov om euforiserende stoffer, såfremt cannabisudgangsprodukterne er omfattet af bekendtgørelse om euforiserende stoffer.

Stk. 2. De i stk. 1, nr. 5 og 6, nævnte oplysninger kan sikres ved modtagelse af erklæringer fra fremstilleren, der attesterer, at betingelserne er opfyldt. Erklæringerne skal verificeres og dokumenteres.

Stk. 3. Ved hver levering skal de i stk. 1, nr. 7, nævnte oplysninger medsendes i form af analysecertifikater med sporbarhed til gældende specifikationer.

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

Stk. 5. Det modtagne cannabisudgangsprodukt skal kontrolleres imod en verificeret version af cannabisudgangsproduktet.

Opbevaring af cannabisudgangsprodukter

~~§ 25-§ 26.~~ Lagerhold af cannabisudgangsprodukter skal foregå ved de fastsatte opbevaringsbetingelser, ~~der er fastsat af originalproducenten.~~ Temperaturen i lagerlokaler og køleudstyr skal valideres, kontrolleres og dokumenteres.

~~Stk. 2. Såfremt cannabisudgangsproduktet ikke har angivet en opbevaringstemperatur, skal opbevaringen ske ved mindst 15 °C og højst 25 °C.~~



~~§ 27. § 26.~~ Cannabisudgangsprodukter skal opbevares særskilt fra andre produkter, og de skal beskyttes mod skadelige virkninger af lysforhold, temperaturer og fugtighedsniveauer og andre eksterne faktorer.

Forfalskede cannabisudgangsprodukter

~~§ 2728.~~ En mellemproduktfremstiller skal sikre, at cannabisudgangsprodukter, der er eller kan være forfalskede, opbevares særskilt. Cannabisudgangsprodukter, der er eller kan være forfalskede, skal desuden mærkes, så det er tydeligt, at de ikke er til distribution.

Dokumentation for modtagne cannabisudgangsprodukter

~~§ 2829.~~ Al dokumentation skal opbevares af mellemproduktfremstilleren i mindst 1 år længere end den fastsatte udløbsdato for batchen eller mindst 5 år efter frigivelse til salg eller distribution afhængigt af hvilken periode, der er den længste.

Kapitel ~~6~~7

Fremstilling af cannabismellemprodukter

~~§ 2930.~~ Et cannabismellemprodukt skal fremstilles ved mærkning af det ~~dertilhørende~~dertil hørende cannabisudgangsprodukt ~~efter kapitel 7 i lov jf. bekendtgørelse om forsøgsordning med medicinsk cannabis~~mærkning m.m. af cannabismellemprodukter.

Stk. 2. En mellemproduktfremstiller kan pakke cannabisudgangsproduktet i en ydre emballage. Emballagen skal være egnet til formålet.

~~§ 3031.~~ Mellemproduktfremstilleren må udelukkende fremstille cannabismellemprodukter, som mellemproduktfremstilleren har fået optaget på Lægemiddelstyrelsens liste i henhold til § 7, stk. 3, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis. Cannabismellemprodukter må kun fremstilles af de på listen dertilhørende anførte cannabisudgangsprodukter.

~~§ 3132.~~ Enhver mellemproduktfremstiller 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 sammenblanding.

Stk. 3. Enhver procesafvigelse eller fejl ved cannabismellemproduktet skal dokumenteres og udredes grundigt.

~~§ 3233.~~ Cannabismellemprodukter, som ikke er frigivet, skal opbevares i overensstemmelse med §§ ~~2526~~ og ~~2627~~.

Kvalitetskontrol

~~§ 3334.~~ Enhver mellemproduktfremstiller 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 kvalitetskontrollfaciliteter med tilstrækkeligt personale og udstyr til at gennemføre den nødvendige undersøgelse af cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter samt undersøgelse og afprøvning af alle dele af den ydre emballage.



§ 3435. Mellemproduktfremstilleren skal sikre, at referenceprøver af hver enkelt batch af frigivne cannabismellemprodukter opbevares i mindst et år efter den fastsatte udløbsdato.

Dokumentation for fremstillingen af cannabismellemprodukter

§ 3536. Enhver mellemproduktfremstiller skal være i besiddelse af dokumentation for fremstillingen af den enkelte batch (batchdokumentation), som gør det muligt at følge fremstillingsforløbet.

Stk. 2. Al dokumentation vedrørende den fremstillede batch skal opbevares i mindst et år længere end den fastsatte udløbsdato for batchen eller mindst 5 år efter cannabismellemproduktets frigivelse til salg eller distribution afhængigt af hvilken periode, der er den længste.

Frigivelse

§ 3637. Den fagkyndige person skal før frigivelse af enhver batch udfærdige et frigivelsescertifikat og i dette attestere, at batchen er fremstillet i henhold til denne bekendtgørelse, ~~de detaljerede retningslinjer jf. § 9~~ og lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis.

Stk. 2. Ved frigivelse af cannabismellemproduktet skal den fagkyndige person sikre sig, at der findes en referenceprøve af hver batch, og at cannabismellemproduktet ~~opfylder kravene i lovens § 5, samt, baseret på et importeret cannabisudgangsprodukt, opfylder kravene i lovens § 5, eller cannabismellemproduktet, baseret på et fremstillet cannabisudgangsprodukt, opfylder kravene i § 10 i bekendtgørelse om cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter.~~

Stk. 3. Ved frigivelse af cannabismellemproduktet skal den fagkyndige person sikre sig, at cannabismellemproduktet lever op til den dokumentation som mellemproduktfremstilleren har indsendt ved ansøgning om optagelse af cannabisproduktet på Lægemiddelstyrelsens liste over cannabismellemprodukter, der er omfattet af forsøgsordningen.

Stk. 34. Attesteringen skal ligeledes ske i et register eller lignende, som er oprettet til dette formål, og som løbende føres ajour. Registeret skal opbevares i mindst 5 år efter cannabismellemproduktets frigivelse til salg eller distribution.

Reklamationer og tilbagekaldelser

§ 3738. Enhver mellemproduktfremstiller skal indføre et effektivt system til registrering og undersøgelse af reklamationer samt et system, som gør det muligt at tilbagekalde cannabismellemprodukter i distributionsnettet omgående og på ethvert tidspunkt.

Stk. 2. Mellemproduktfremstilleren skal registrere og undersøge enhver reklamation vedrørende fejl eller mangler samt underrette Lægemiddelstyrelsen om enhver fejl eller mangel, som kan resultere i tilbagekaldelser eller ekstraordinære leveringsrestriktioner i distributionsnettet.

Returvarer og destruktion

~~§ 38. Cannabisudgangsprodukter~~ 39. Importerede cannabisudgangsprodukter må ikke returneres til distributøren fra cannabisproduktets oprindelsesland.

Stk. 2. ~~Cannabisudgangsprodukter~~ Importerede cannabisudgangsprodukter, der ikke anvendes i fremstillingen af cannabismellemprodukter, skal destrueres, medmindre Lægemiddelstyrelsen giver tilladelse til andet.



Stk. 3. Cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter, der skal destrueres, skal opbevares særskilt indtil tidspunktet for destruktion.

Selvinspektion

§ 3940. Enhver mellemproduktfremstiller skal med jævne mellemrum foretage selvinspektion som led i kvalitetssikringssystemet for at kontrollere gennemførelsen og overholdelse af gældende regler, detaljerede retningslinjer og interne procedurer 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 evaluering og ~~eventuelt~~-audit af ~~serviceleverandører~~ eventuelle kontrakttagere.

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

Kontraktforhold

§ 4041. Enhver mellemproduktfremstiller (kontraktgiver) kan overlade aktiviteter til andre (kontrakttagere) i Danmark, såfremt:

- 1) kontrakttager har en dækkende tilladelse for de udlagte aktiviteter efter § 9, stk. 1-3, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, jf. dog stk. 2,
- 2) kontrakttager har en relevant tilladelse efter § 1, stk. 1, i lov om euforiserende stoffer,
- 3) der foreligger en skriftlig kontrakt mellem kontraktgiver og kontrakttager vedrørende alle opgaverne. Ved flere kontraktforhold mellem kontraktgiver og kontrakttager, kan disse samles i én kontrakt,
- 4) kontraktgivers og kontrakttagers ansvarsområde klart fremgår af kontrakten,
- 5) det fremgår af kontrakten, at kontrakttager har pligt til at overholde denne bekendtgørelse,
- 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 mellemproduktfremstiller (kontraktgiver) kan dog overlade at opbevare, modtage og distribuere frigivne cannabismellemprodukter til andre (kontrakttagere) i Danmark, såfremt kontrakttager har en dækkende tilladelse til engrosforhandling efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler. Betingelserne i stk. 1, nr. 2-7 gælder fortsat.

Stk. 3. Kontrakttager kan kun overdrage udførelse af opgaver til tredjepart i Danmark ved at følge bestemmelserne i denne bekendtgørelse.

~~§ 41~~ Stk. 4. En mellemproduktfremstiller (kontraktgiver) kan ikke udlægge frigivelse af et cannabismellemprodukt i kontrakt til andre efter stk. 1.

§ 42. Et regionalt selskab oprettet med hjemmel i sundhedslovens § 78, stk. 3, der ved længerevarende forsyningssvigt opnår tilladelse efter § 9, stk. 1, i lov om forsøgsordning med



medicinsk cannabis og dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, kan med Lægemiddelstyrelsens tilladelse overlade til andre (kontrakttagere) at udføre modtagelse af cannabisudgangsprodukter (herunder modtagekontrol), fremstilling af cannabismellemprodukter og lagerhold såfremt:

- 1) kontrakttager har en dækkende tilladelse i henhold til § 9, stk. 1, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, og dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis,
- 2) der foreligger en skriftlig kontrakt mellem kontraktgiver og kontrakttager for hver opgave,
- 3) kontraktgivers og kontrakttagerens ansvarsområde klart fremgår af kontrakten,
- 4) det fremgår af kontrakten, at kontrakttager har pligt til at overholde denne bekendtgørelse,
- 5) det fremgår af kontrakten, at kontrakttager ikke kan overdrage udførelse af opgaver til tredjepart, og
- 6) det fremgår af kontrakten, at kontraktgiver skal frigive alle cannabismellemprodukter til salg eller distribution.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen skal oplyses om enhver ændring i kontraktforholdet mellem kontraktgiver og kontrakttager.

Stk. 3. Kontraktgiver kan ikke udlægge frigivelse af et cannabismellemprodukt i kontrakt til andre efter stk. 1.

Kapitel ~~7~~8

Inspektion, videregivelse af oplysninger m.v.

§ ~~42~~43. Efter enhver inspektion i henhold til § ~~56~~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 loven, og denne bekendtgørelse og de detaljerede retningslinjer efter § 10 overholdes. Indholdet af disse inspektionsrapporter meddeles mellemproduktfremstilleren.

§ ~~43.~~ Sundheds- og Ældreministeriet **44. Sundhedsministeriet** kan dispensere fra en eller flere af bestemmelserne i denne bekendtgørelse, hvis ganske særlige forhold taler herfor.

Straf

§ ~~44~~45. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning straffes med bøde den, der overtræder § 8, §§ ~~9-10-11, §§ 13, §§ 12-20,~~ 22-, § 23, stk. 1, stk. 2, 2. pkt., og stk. 3-5, ~~§§ § 25-28, § 29,~~ stk. 1 ~~og,~~ stk. 2, 2. pkt., og stk. 3-5, §§ 26-29, § 30 stk. 1 og stk. 2, 2. pkt., eller §§ ~~30-41-31-42~~ 31-42 stk. 2.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Ikrafttræden

§ ~~45~~46. Bekendtgørelsen træder i kraft den ~~10. juli 2019~~ 1. januar 2022.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. ~~1786~~694 af ~~21. december 2018~~ 3. juli 2019 om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af ~~Cannabismellemprodukter~~ cannabismellemprodukter ophæves.



Sundhedsministeriet, den [xx] december 2021