

Bekendtgørelse om cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter¹

I medfør af § 5, § 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 og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, som ændret ved lov nr. 1519 af 18. december 2018, lov nr. 2392 af 14. december 2021 og lov nr. 439 af 6. maj 2025, 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 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 ordning med 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) Cannabis-API: Cannabis, i form af cannabisdroge eller drogetilberedning, dyrket og forarbejdet i et EU/EØS-land i henhold til en registrering som fremstiller af aktive stoffer, jf. lægemiddelovens § 50 a eller en tilsvarende registrering i et andet EU/EØS-land, som omfattet af

¹ Bekendtgørelsen har som udkast været notificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation)

artikel 46 b i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.

6) 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 ordning med 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.

7) Cannabisudgangsprodukt: Et cannabisprodukt omfattet af lov om ordning med 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 ordningen, jf. § 7 i lov om ordning med 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.

8) Fremstiller: En virksomhed med tilladelse efter § 9, stk. 1, lov om ordning med medicinsk cannabis, til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter.

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

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 produceres og kontrolleres i overensstemmelse med de kvalitetskrav, der gælder for cannabisprodukterne i forhold til deres tilsigtede anvendelse.

12) 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.

13) Modtagekontrol: Fysisk modtagelse og kontrol af cannabisplantedele, frø, cannabisprodukter, cannabis-API, 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 cannabis-API, 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 cannabis-API, 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 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.

18) Referenceprøve: En pakning eller prøve af hver enkel batch af cannabis-API, 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. 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.

20) Batch: En defineret mængde af cannabis-API, 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 enkelt batch.

22) 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 ordning 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 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.

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

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

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

27) 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 ordning med 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 ordning med medicinsk cannabis kan Lægemiddelstyrelsen sende ansøgningen til Landbrugs- og Fiskeristyrelsen med henblik på at indhente en jordbrugsfaglig vurdering fra Landbrugs- og Fiskeristyrelsen, såfremt dyrkning indgår i ansøgningen.

§ 7. En ansøgning om tilladelse efter § 9, stk. 1, i lov om ordning med 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 ordning med 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 ordning med 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 ordning med 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 cannabisprodukter

§ 10. Cannabisbulk og cannabisudgangsprodukt skal opfylde følgende krav:

- 1) Det må ikke være tiltænkt anvendt til parenteral indgivelse.
- 2
- 2) Kompositionen for cannabisudgangsproduktet skal foreligge, inkl. oplysning om, navne for og mængder og kvalitet af de virksomme bestanddele og eventuelle hjælpestoffer.
- 3) Kvaliteten af cannabisdroge, drogetilberedning 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 den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur.), jf. Danske Lægemiddelstandarder, kan der i stedet henvises til denne.

4) Den anvendte stamplante skal fastlægges. Såfremt der anvendes en kultivar af *Cannabis sativa* L., skal navnet på denne fastlægges.

5) Såfremt der i cannabisproduktet indgår et ekstrakt af cannabisdrogen, skal oplysninger om det anvendte ekstraktionsmiddel foreligge.

6) Der skal fastsættes en specifikation for cannabisdrogen, og specifikationen skal gælde i hele cannabisdrogens anvendelsestid. Specifikation for cannabisdrogen skal som udgangspunkt opfylde monografi herfor i den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur.), jf. Danske Lægemiddelstandarder. Såfremt der ikke forefindes en egnet drogemonografi i den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur.), skal specifikationen opfylde en anden national europæisk farmakopé, eller der skal udarbejdes en intern specifikation med udgangspunkt i de generelle monografier i den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur.).

7) Hvis en virksom bestanddel udgøres af en drogetilberedning, skal der fastsættes en specifikation for denne, og specifikationen skal gælde i hele drogetilberedningens anvendelsestid. Såfremt der ikke forefindes en egnet monografi for drogetilberedningen i den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur.), jf. Danske Lægemiddelstandarder, skal der udarbejdes en intern specifikation med udgangspunkt i de generelle monografier i den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur.).

8) Der skal fastsættes specifikationer for øvrige cannabisprodukter, der sikrer produktets kvalitet, og specifikationerne skal gælde for hele produktets levetid. Specifikationer 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 specifikationer indeholde test for produktformens kvalitet f.eks. massevariation, faktisk indhold, henfald, dissolution etc.

9) Cannabisdroge, drogetilberedning og cannabisprodukt skal være styrkebestemt i forhold til indholdet af THC og CBD samt analyseret for identifikation, urenheder og eventuelle andre relevante kvalitetsparametre. 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 i den Europæiske Farmakopé, jf. Danske Lægemiddelstandarder eller anden europæisk national farmakopé eller standard.¹⁰⁾

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.

11) Der skal fastsættes opbevaringstid og opbevaringsbetingelser for cannabisproduktet, før, samt hvis relevant, efter åbning. De fastsatte opbevaringsbetingelser skal angives i overensstemmelse med bilag 1. Den fastsatte opbevaringstid og opbevaringsbetingelser skal være begrundet i stabilitetsstudier udført på cannabisproduktet.

12) Fremstilleren skal kunne fremlægge analysecertifikater med sporbarhed til de under nr. 6 og 8 nævnte gældende specifikationer.

Kapitel 5

Generelle krav for fremstilling af cannabisprodukter

§ 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 i bekendtgørelsen.
- 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 anden 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 god landbrugspraksis (GACP), som offentliggjort af det Europæiske Lægemiddelagentur i deres vejledning for god landbrugspraksis for plantelægemidler.
- 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 ordning med 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 i bekendtgørelsen.
- 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, cannabis-API, 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, cannabis-API, 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 eller 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 cannabisbulk eller cannabisudgangsproduktet opbevares i mindst et år efter den fastsatte udløbsdato.

Stk. 2. Referenceprøver af anvendt cannabis-API, 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 ordning med 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 og
- 6) det fremgår af kontrakten, at kontrakttager ikke kan overdrage udførelse af opgaver til tredjepart uden accept fra kontraktgiver.

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.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan til enhver tid tilbagekalde en tilladelse, såfremt der fremkommer oplysninger om personlige forhold ogandel, som gør det betænkeligt at tilladelsen opretholdes.

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 cannabisbillemprodukter, som er optaget på Lægemiddelstyrelsens liste jf. § 7, stk. 3, i lov om ordning med 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 cannabis-API, 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 6

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 Anvendelse af pesticider ved dyrkning af cannabis er tilladt, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

1) 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 af plantebeskyttelsesmidler (pesticidforordningen),

2) 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,

3) alle pesticidernes aktivstoffer fremgår af listen på produkter, der i særlige tilfælde kan bruges til plantebeskyttelse, i bilag 1 til Landbrugs- og Fiskeristyrelsens vejledning om økologisk jordbrugsproduktion, og

4) pesticiderne er godkendt af Miljøstyrelsen til den konkrete anvendelse.

Stk. 2. Hvis der er brugt pesticider ved dyrkningen af cannabis, skal fremstilleren af cannabisproduktet sikre sig, at der foreligger dokumentation for anvendelsen af pesticiderne, samt at grænserne for pesticidrester er fastsat under hensyntagen til produktformen af cannabisproduktet og patientsikkerheden. Lægemiddelstyrelsen foretager en vurdering af dokumentationen i det omfang, det skønnes nødvendigt.

Kapitel 7

Køb og modtagelse af cannabis-API

§ 43. En fremstiller kan anvende cannabis-API, i form af cannabisdroge og drogetilberedning, fremstillet af cannabis dyrket og forarbejdet i EU/EØS-lande, i ordningens cannabisprodukter.

§ 44. Fremstilleren skal sikre sig, at der udføres dokumenteret modtagekontrol for alle leverancer af cannabis-API, herunder:

- 1) At leverandøren er i besiddelse af en relevant og gyldig dansk registrering udstedt i henhold til lægemiddelovens § 50 a, til distribution af aktive stoffer.
- 2) At den anvendte cannabis 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.
- 3) At der, såfremt der har været brugt pesticider ved dyrkningen af den anvendte cannabis, alene har været brugt pesticider, der opfylder kravene i § 42, stk. 1, nr. 1-3, samt nr. 4, hvis den anvendte cannabis er dyrket i Danmark.
- 4) At aktive stoffer, der anvendes i fremstilling af cannabisbulk, er fremstillet af en API-fremstiller med registrering udstedt i medfør af lægemiddelovens § 50 a, eller en tilsvarende registrering i et andet EU/EØS-land, som omfattet af artikel 46 b i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler og i overensstemmelse med god fremstillingspraksis for aktive stoffer, samt distribueret i overensstemmelse med god distributionspraksis for aktive stoffer. Fremstilleren af cannabisbulk skal desuden kontrollere, at fremstilleren og distributøren af de aktive stoffer overholder god praksis for distribution og fremstilling af aktive stoffer, ved at gennemføre audits på dyrknings-, fremstillings- og distributionsstederne for de aktive stoffer. Fremstilleren af cannabisbulk skal endelig kontrollere ægtheden og kvaliteten af de aktive stoffer.
- 5) At de leverede aktive stoffer er styrkebestemt i forhold til indholdet af THC (tetrahydrocannabinol) og CBD (cannabidiol) samt analyseret for identifikation, urenheder og eventuelle andre relevante kvalitetsparametre i henhold til den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur.), jf. Danske Lægemiddelstandarder. I tilfælde af at den Europæiske Farmakopé ikke har en egnet monografi, kan der i stedet anvendes en egnet monografi fra en anden national europæisk farmakopé, eller der kan anvendes en intern specifikation baseret på de generelle monografier i den Europæiske Farmakopé.

- 6) At der ved hver levering foreligger dokumentation med oplysninger om dato, angivelse af det aktive stofs navn eller betegnelse, mængde, styrke, udløbsdato hvis fastsat samt leverandørens og modtagerens navn og adresse og batchnumre,
- 7) At de leverede aktive stoffer svarer til det bestilte og har været transporteret forsvarligt i overensstemmelse med god distributionspraksis for aktive stoffer.
- 8) At pakningerne er intakte og ubeskadigede, og at forsendelsen er forseglet.

Stk. 2. De i stk. 1, nr. 2-4, nævnte oplysninger kan sikres ved modtagelse af erklæringer fra fremstillere, der attesterer, at betingelserne er opfyldt. Erklæringerne skal verificeres og dokumenteres.

Stk. 3. Ved hver levering skal de i stk. 1, nr. 5, nævnte oplysninger verificeres og medsendes i form af analysecertifikater herunder fra den originale fremstiller.

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

§ 45. Cannabis-API betragtes som cannabisbulk og kan anvendes i fremstillingen af cannabisprodukter, når den fagkyndige person for hver batch har attesteret, at der er gennemført kvalitetskontrol i henhold til § 44.

Stk. 2. 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.

Stk. 3. Cannabis-API, der ikke betragtes som cannabisbulk jf. stk. 1, må ikke anvendes i fremstillingen af cannabisprodukter eller distribueres.

Kapitel 8

Reklamation og tilbagekaldelse

§ 46. 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 9

Distribution

§ 47. 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 for principper for god distributionspraksis for virksomme stoffer til humanmedicinske lægemidler«.

§ 48. Distribution af cannabisudgangsprodukter skal ske i overensstemmelse med god distributionspraksis for lægemidler. Detaljerede retningslinjer for god distributionspraksis for lægemidler findes i Europa-Kommissionens »Vejledning i god distributionspraksis for humanmedicinske lægemidler«.

§ 49. En fremstiller med tilladelse efter § 9, stk. 1, i lov om ordning med medicinsk cannabis, må udelukkende levere cannabisbulk til virksomheder med tilladelse efter § 9, stk. 1, i lov om ordning med medicinsk cannabis, til fremstilling af cannabisprodukter og relevant tilladelse efter lov om euforiserende stoffer jf. dog § 53.

Stk. 2. En fremstiller med tilladelse efter § 9, stk. 1, i lov om ordning med medicinsk cannabis, må udelukkende levere cannabisudgangsprodukter til virksomheder med tilladelse efter § 9, stk. 1, i lov om ordning med medicinsk cannabis, til fremstilling af cannabisprodukter eller cannabismellemprodukter og relevant tilladelse efter lov om euforiserende stoffer jf. dog § 53.

Stk. 3. Krav om tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer nævnt i stk. 1 og 2, gælder ikke, såfremt virksomheden udelukkende udfører aktiviteter med cannabisprodukter, som ikke er omfattet af bekendtgørelsen om euforiserende stoffer.

Modtagekontrol af cannabisprodukter

§ 50. 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 ordning med 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 i forhold til indholdet af THC (tetrahydrocannabinol) og CBD (cannabidiol) og analyseret for identifikation, urenheder og eventuelle andre relevante kvalitetsparametre, jf. § 10, nr. 9.

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 9

Eksport af cannabisprodukter

§ 51. Der må udelukkende eksporteres cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter af virksomheder med tilladelse efter § 9, stk. 1, i lov om ordning med 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 ordning med medicinsk cannabis eller dele navn med et cannabisudgangsprodukt optaget på listen.

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

§ 53. 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.

§ 54. 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.

Kapitel 10

Dispensation

§ 55. Indenrigs- og sundhedsministeren kan dispensere fra en eller flere af bestemmelserne i denne bekendtgørelse, hvis ganske særlige forhold taler herfor.

Kapitel 11

Straf- og ikrafttrædelsesbestemmelser

Strafbestemmelse

§ 56. 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, og §§ 43 – 54
- 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

§ 57. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2026.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 2539 af 14. december 2021 om cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter ophæves.

Indenrigs- og sundhedsministeriet,

Bilag 1

Opbevaringsbetingelser

For mærkning på emballage for cannabisproduktet gælder følgende:

Holdbarhedsresultater	Mærkning på emballage	Tillæg til mærkning på emballage*
Cannabisproduktet er stabilt ved højere temperaturer end 30°C	Ingen mærkning	Kan mærkes: Må ikke nedfryses <i>eller</i> Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
Cannabisproduktet er stabilt ved temperaturer op til 30°C	Kan mærkes: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C <i>eller</i> Opbevares ved temperaturer under 30°C	Kan mærkes: Må ikke nedfryses <i>eller</i> Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
Cannabisproduktet er stabilt ved temperaturer op til 25°C	Skal mærkes: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C <i>eller</i> Opbevares ved temperaturer under 25°C	Kan mærkes: Må ikke nedfryses <i>eller</i> Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
Cannabisproduktet er stabilt ved temperaturer op til 5°C ±3°C	Skal mærkes: Opbevares i køleskab <i>eller</i> Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet	Kan mærkes: Må ikke nedfryses
Cannabisproduktet er kun stabilt i frossen tilstand	Skal mærkes: Opbevares i dybfryser <i>eller</i>	

	Opbevares og transporteres nedfrosset **	
--	---	--

* Hvis det er relevant, suppleres de almindelige opbevaringsbetingelser med tillægsmærkning, som også skal fremgå på emballagen.

** Denne tekst bør kun anvendes, hvis kritisk nødvendigt.

Andre tillægsofvaringsbetingelser:

	Opbevaringsproblem	Tillæg til mærkning på emballage, afhængig af emballagetype*
1	Følsom overfor fugt	Opbevares i den originale <beholder>**, tæt tillukket <i>eller</i> Hold <beholderen>** tæt tillukket
2	Følsom overfor fugt	Opbevares i den originale <yderpakning>**
3	Følsom overfor lys	Opbevares i den originale <yderpakning>**
4	Følsom overfor lys	Opbevar <beholderen>** i den ydre karton***

* En forklaring på tillægsmærkningen skal fremgå på emballagen:

for at beskytte mod lys

eller

for at beskytte mod fugt

eller

for at beskytte mod lys og fugt

** Den aktuelle standardterm for beholderen skal anvendes (eks. flaske, blister etc).

*** Alternative betegnelser kan anvendes, hvis det er relevant.

Ovennævnte tillægsofvaringsbetingelser kan kun anvendes, såfremt holdbarhedsdokumentationen viser, at der er reelle problemer med fugt- eller lysfølsomhed, og at disse problemer ikke kan afhjælpes ved anvendelse af en mere egnet emballage.

Såfremt cannabisproduktet udelukkende er tiltænkt eksport, kan den påkrævede tekst affattes på et andet relevant sprog end dansk. Tilsvarende kan der tilføjes anden relevant tillægsmærkning som påkrævet i importlandet.