



Krav og forventninger til den fagkyndige person i en cannabisvirksomhed

Dette dokument beskriver Lægemiddelstyrelsens krav og forventninger til den fagkyndige person i en virksomhed, der håndterer cannabisprodukter efter lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

For at opnå en tilladelse til fremstilling af cannabismellemprodukter eller en tilladelse til fremstilling af cannabisbulk skal virksomheden råde over en fagkyndig person, som skal godkendes i Lægemiddelstyrelsen og angives på virksomhedens tilladelse.

Tilladelse til fremstilling af cannabismellemprodukter vil i det følgende blive kaldt mellemproduktfremstillertilladelse, mens tilladelse til fremstilling af cannabisbulk vil blive kaldt bulkfremstillertilladelse.

Dette dokument gælder for samtlige personer, der fungerer som fagkyndig person hos en mellemproduktfremstiller eller en bulkfremstiller, både den fagkyndige person, som er godkendt på tilladelsen samt delegerede fagkyndige personer, som virksomheden selv udpeger. En delegeret fagkyndig person skal leve op til samme krav ift. uddannelse, erfaring, tilknytning m.m. som en fagkyndig person godkendt på tilladelsen.

Indholdsfortegnelse

1. Uddannelse
2. Erfaring fra produktion, kvalitetssikring eller kvalitetskontrol
3. Dispensationsmuligheder
4. Tilknytning til virksomheden
5. Godkendelse af fagkyndig person
6. Efteruddannelse
7. Delegerede fagkyndige personer

1. Uddannelse

Lægemiddelstyrelsen kræver, at en fagkyndig person skal være i besiddelse af et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis for en universitetsuddannelse af minimum 4 års varighed. Den fagkyndige person skal have en akademisk uddannelse inden for områderne: Farmaci, lægevidenskab, farmaceutisk kemi og teknologi, kemi eller biologi.

En kandidatgrad (svarende til en mastergrad) kan godkendes, såfremt den møder ovenstående krav til retning, også selvom graden består af ikke sammenhængende bachelor- og kandidatgrad. Det er dog ikke muligt at sammenlægge uafhængige uddannelser og fx fungere som fagkyndig person på baggrund af to 3-årige uddannelser på universitetsniveau, da man hermed ikke møder kravet om et kvalifikationsbevis, fx et kandidatbevis, opnået på baggrund af en uddannelse på universitetsniveau på minimum 4 år.

Lægemiddelstyrelsen fraviger ikke kravene til uddannelsens længde eller retning.

Den fagkyndige person skal have modtaget undervisning i følgende grundfag:

Almen og uorganisk kemi, organisk kemi, analytisk kemi, farmaceutisk kemi, almindelig og anvendt biokemi (medicinsk), fysiologi, mikrobiologi, farmakologi, farmaceutisk teknologi, toksikologi og farmakognosi.

Kravet om, at en fagkyndige person skal have modtaget undervisning i samtlige, ovennævnte grundfag kan fraviges. Såfremt der ikke under studiet er modtaget undervisning i alle ovenstående fag, bedes det dokumenteret, hvordan personen efterfølgende har opnået viden inden for faget, eller hvorfor dette fag vurderes ikke at være relevant for den pågældende frigivelse.



Hvis der er tale om en udenlandsk uddannelse, skal der indhentes en vurdering af uddannelsen fra Uddannelses- og Forskningsministeriet (Styrelsen for Forskning og Uddannelse). Denne vurdering skal medsendes ansøgningen om tilladelse.

2. Erfaring fra produktion, kvalitetssikring eller kvalitetskontrol

En fagkyndig person skal have tilstrækkelig erfaring fra en virksomhed med en mellemproduktfremstiller-tilladelse, bulkfremstillertilladelse eller en tilladelse til fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter. Der stilles følgende krav til den fagkyndige persons erfaring inden for produktion, kvalitetssikring eller kvalitetskontrol i en af ovennævnte virksomheder afhængig af uddannelsens længde:

- Ved fuldført 4-årig universitetsuddannelse skal kandidaten have minimum 2 års erfaring
- Ved fuldført 5-årig eller længere universitetsuddannelse skal kandidaten have minimum 1 års erfaring

3. Dispensationsmuligheder

Lægemiddelstyrelsen dispenserer ikke fra ovenstående krav til uddannelse og erfaring for den fagkyndige person, heller ikke på baggrund af:

- Kvantitativt lille produktion
- Geografisk placering af aktiviteter

4. Tilknytning til virksomheden

Lægemiddelstyrelsen stiller følgende krav til den fagkyndige persons tilknytning til den virksomhed, som personen skal fungere som fagkyndig person på vegne af:

- Den fagkyndige person skal være fastansat eller have indgået kontrakt med virksomheden
- Den fagkyndige person skal kende kvalitetssystemet tilstrækkeligt
- Den fagkyndige person skal have regelmæssig gang i virksomheden og skal kende alle lokaler anvendt til fremstilling

Lægemiddelstyrelsen forventer, at den fagkyndige person tilbringer minimum 10 timer om ugen i virksomheden. Hvis virksomhedens produktion er lille eller kun foregår i mindre kampagner, kan den fagkyndige persons tilstedeværelse reduceres. Det forventes, at virksomheden kan fremlægge en risikovurdering, som understøtter den valgte tilstedeværelse for den fagkyndige person.

Grundet forventning om regelmæssig tilstedeværelse kan en fagkyndig person ikke være godkendt på mellemprodukt- eller bulkfremstillertilladelsen under orlov. Lægemiddelstyrelsen kræver derfor, at virksomheden inden en orlovsperiode ansøger om at udskifte den pågældende fagkyndige person på tilladelsen. Når den fagkyndige person vender tilbage fra orlov, kan virksomheden ansøge om at få denne person genoptaget som fagkyndig person på tilladelsen.

5. Godkendelse af fagkyndig person

Lægemiddelstyrelsen foretager udelukkende vurderinger af, om en fagkyndig person kan godkendes, når en ansøgning vedrørende en specifik person og på vegne af en specifik virksomhed modtages i Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen udfører ikke forudgående vurderinger af, om eventuelle kandidater kan godkendes. I stedet henvises til, at såfremt kravene og forventningerne i dette dokument imødekommes, vil pågældende person kunne godkendes som fagkyndig person.

Vær samtidig opmærksom på, at der ikke findes nogen generel godkendelse eller certificering af en fagkyndig person i Danmark. Når en fagkyndig person godkendes på en mellemprodukt- eller bulkfremstillertilladelse for en virksomhed, gælder godkendelsen kun for denne specifikke virksomhed og tilladelse. Godkendelsen kan ikke overføres til andre virksomheder eller tilladelser, og en fagkyndig person skal der-



for godkendes i Lægemiddelstyrelsen igen, hvis personen ønskes optaget på en anden virksomheds mellemprodukt- eller bulkfremstillertilladelse. Når en tidligere godkendt fagkyndig person skal godkendes på tilladelsen for en anden virksomhed, skal ovennævnte dokumentation medsendes igen.

I [Guide til ansøgning om tilladelse til fremstilling af cannabismellemprodukter](#) og [Guide til ansøgning om tilladelse til fremstilling af cannabisbulk](#) kan det ses hvilke informationer, som skal medsendes en ansøgning om godkendelse af en ny fagkyndig person.

6. Efteruddannelse

Lægemiddelstyrelsen forventer, at en fungerende fagkyndig person mindst én gang årligt deltager i kursus, seminar, konference e.l. med fokus på Good Manufacturing Practice (GMP). Dette kan enten omhandle generel GMP-efterlevelse eller være specifikt for cannabisprodukter.

Hvis en fagkyndig person et år fravælger kursusdeltagelse, forventes det, at den fagkyndige person i stedet mødes med andre, der arbejder med kvalitetssikring, kvalitetskontrol eller produktion for at udveksle erfaringer. Dette kan ske i form af arrangerede temamøder, ERFA grupper eller lignende private møder.

Efteruddannelse eller alternative mødeaktiviteter som nævnt ovenfor bør kort beskrives i et CV, så den fagkyndige person kan dokumentere deltagelsen over for Lægemiddelstyrelsen.

7. Delegerede fagkyndige personer

Den delegerede fagkyndige person dækker over en person udnævnt af virksomheden, som kan udføre frigivelse på vegne af den godkendte fagkyndige person. En delegeret fagkyndig person skal leve op til de samme krav til uddannelse, erfaring, tilknytning mm. som den fagkyndige person, men den delegerede fagkyndige person skal ikke forhåndsgodkendes i Lægemiddelstyrelsen. Vær opmærksom på, at det er den på mellemprodukt- eller bulkfremstillertilladelsen godkendte fagkyndige persons ansvar at sikre, at den delegerede fagkyndige person er kvalificeret til at fungere som fagkyndig person. Den delegerede fagkyndige person udfører opgaver på vegne af den godkendte fagkyndige person, og den godkendte fagkyndige person skal derfor kunne stå inde for den delegerede fagkyndige person.

Når en godkendt fagkyndig person uddelegerer frigivelsen til en eller flere delegerede fagkyndige personer, skal den godkendte fagkyndige person kontrasignere for samtlige frigivelser, som de delegerede fagkyndige personer har udført på vegne af den godkendte fagkyndige person. Den godkendte fagkyndige person skal stikprøvevis gennemgå frigivelserne udført af de delegerede fagkyndige personer.

Lægemiddelstyrelsens inspektører vil stikprøvevis kontrollere, om virksomhedens delegerede fagkyndige personer lever op til kravene for fagkyndige personer.

Spørgsmål til dette dokument kan rettes til sektionen for Virksomhedstilladelser på tlf. 4488 9779 eller virksomhedstilladelse@dkma.dk.

Version: Guide-FP-00