

KON/6. december 2018

FAQ – Fremstilling og aktiviteter med cannabisudgangs- og mellemprodukter

Nedenstående FAQ er rettet mod virksomheder, der ansøger om eller har fået en tilladelse til at fremstille cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter.

Reglerne herom følger særligt af bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter og bekendtgørelse om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter, der er udstedt efter lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Det er vigtigt at sondre mellem om cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter er baseret på importerede produkter eller på dansk dyrket cannabis, da der er væsentligt forskellige regler.

Hvilke foranstaltninger skal der træffes i forhold til sikkerhed?

Virksomheden skal have et system, der sikrer at risici i forbindelse med sikkerhed er adresseret. Der skal være en dokumenteret risikovurdering af sikkerheden. Hvis der opstår situationer omkring sikkerheden skal virksomheden forholde sig til, om der grundlag for at indføre yderligere sikkerhedsforanstaltninger.

Virksomheden skal sørge for, at der er restriktiv adgang. Uvedkommende personer må kun under behørig ledsagelse få adgang til de lokaler, hvor dyrkning, fremstilling eller håndtering af cannabis finder sted.

Der vil ikke komme bestemte krav til højde af hegn, antal kameraer eller lignende.

Hvad forventes der af den sikkerhedsansvarlige?

Den sikkerhedsansvarlige er en nøgleperson, og der er fokus på, at denne person har resurser til at udføre dennes opgaver tilfredsstillende. Eneste krav er at man kan få en fri vandelsvurdering fra Rigspolitiet.

Skal pakkematerialet og mærkningen på dansk fremstillede cannabisudgangsprodukter leve op til mærkningsreglerne i bekendtgørelsen også ved eksport af disse udgangsprodukter til andre lande?

I bekendtgørelsen om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter er der ikke fastsat mærkningskrav for

cannabisudgangsprodukter, der skal eksporteres. Der stilles imidlertid krav om sporing af produkterne, som producenten skal sikre overholdes, hvilket vil have betydning for mærkningen af pakningerne, fx med batchnummer og oplysninger om virksomheden.

Importlandets myndigheder kan stille specifikke krav til mærkningen af de eksporterede cannabisudgangsprodukter, som de danske virksomheder skal imødekomme. Her henvises til importlandets kompetente myndigheder.

Der gøres opmærksom på, at de eksporterede produkter ikke må være optaget på Lægemiddelstyrelsens liste eller dele navn med et cannabisprodukt optaget på listen.

Skal hver enkelt analyse af et cannabisudgangsprodukt, der udlægges i kontrakt, have sin egen kontrakt, eller kan man indgå en rammeaftale om analyse?

Der skal ikke udfærdiges en særskilt kontrakt for hver enkelt analyseopgave af cannabisudgangsprodukter af dansk dyrket cannabis. Dog skal kontrakten indeholde alle de analyseopgaver, som der udlægges til kontrakttager.

Kan virksomheden selv udføre analyser?

En virksomhed med tilladelse må godt selv udføre de krævede analyser af cannabisudgangsprodukterne på baggrund af cannabis dyrket i Danmark. Der skal bruges referencestandarder til validering af virksomhedens analysemetoder.

Hvordan fastsættes holdbarheden, hvis der ikke foreligger stabilitetsstudier?

Det skal sikres, at cannabisudgangsproduktet dyrket i Danmark opfylder den fastsatte specifikation, inden videre brug til fremstilling af et cannabismellemprodukt.

Holdbarheden (opbevaringstid og -betingelser) bestemmes normalt ud fra studier om stabilitet, som virksomheden selv udarbejder. I forhold til fastsættelsen ville man kunne drage analogier fra lignende produkter eller eventuelt anvendte hjælpestoffer. Der er tale om en konkret vurdering fra produkt til produkt ud fra produktets formulering. Hvis der ikke foreligger holdbarhedsdata, skal virksomheden fastlægge en foreløbig holdbarhed og opbevaringsbetingelser, hvor virksomheden herefter igangsætter stabilitetsstudier for at dokumentere en mere korrekt holdbarhed og opbevaringsbetingelser.

Studierne skal udføres i overensstemmelse med relevante ICH guidelines. Se bl.a. CHMP/QWP/122/02 rev. *Guideline on stability testing: Stability testing of existing active substances and related finished products*”.



Hvorfor må et udgangsprodukt der eksporteres og et udgangsprodukt der ansøges optaget på Lægemeddelstyrelsen liste ikke have det samme navn?

Kravet om, at de to cannabisudgangsprodukter ikke må have et identisk navn skal sikre, at der ikke kan ske forveksling mellem udgangsprodukter, der eksporteres og udgangsprodukter til danske patienter.

Hvordan må man markedsføre udgangsprodukter optaget på Lægemeddelstyrelsens liste?

Det er generelt ikke tilladt at reklamere for cannabisudgangsprodukter, - mellemprodukter eller -slutprodukter. Lægemeddelstyrelsen henviser til bestemmelserne om reklame i [lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis](#) kapitel 9 og [lovbemærkninger](#) hertil, hvor reglerne er detaljeret beskrevet.

Hvordan får læger, patienter mv. kendskab til cannabisprodukterne, hvis det ikke er tilladt at reklamere?

Ved optagelse på Lægemeddelstyrelsens liste over cannabisudgangsprodukter til behandling af danske patienter udfærdiges et produktark, der indeholder specifikke oplysninger om produktet. Dette produktark vil være tilgængeligt på Lægemeddelstyrelsens hjemmeside, sammen med en eventuel tilberedningsvejledning, når cannabismellemproduktet er optaget på listen.

Kan et udgangsprodukt optages på Lægemeddelstyrelsens liste og samtidig eksporteres under andet navn?

Cannabisudgangsprodukter med samme specifikation må gerne fremstilles til henholdsvis danske patienter og til eksport, så længe produkterne ikke har samme navn.

Hvorfor er der et krav om en fagkyndig person?

Kravet om en fagkyndig person er en refleksion af den sagkyndige person, der er i lægemiddelvirksomheder efter reglerne om god fremstillingspraksis for lægemidler (GMP). Den fagkyndige person skal være til stede for at sikre patientsikkerheden ved at stå inde for kvaliteten af produkterne, herunder at alle krav og regler er overholdt for hver batch.

Hvorfor bør den fagkyndige person være uafhængig af virksomhedens ledelse og salg?

Den fagkyndige person bør være organisatorisk placeret uafhængigt fra virksomhedens ledelse og salg, da det vil understøtte, at den fagkyndige person kun frigiver produkter, der kvalitetsmæssigt lever op til reglerne. Kravet om en fagkyndig person er essentielt i sikringen af patientsikkerheden og kvaliteten, hvorfor der stilles store krav til denne persons faglighed og uafhængighed.

En fagkyndig person skal have regelmæssig gang i virksomheder, hvad betyder dette?
Den fagkyndige person skal have regelmæssig gang i virksomheden. Dette er ikke kun når der skal frigives produkter. Timeantallet beror på en konkret vurdering som virksomheden selv må lave, men Lægemiddelstyrelsen vurderer som udgangspunkt at 10 timer pr. uge er minimumsgrænsen for at kunne retfærdiggøre at der er tale om regelmæssig gang i en virksomhed.

Kan en fagkyndig person blive forhåndsgodkendt?

En fagkyndige person kan først blive godkendt, når der er indsendt en ny ansøgning eller en ændringsansøgning til virksomhedens tilladelse. Godkendelse af den fagkyndige sker således som led i sagsbehandlingen af ansøgningen. Hvis man retter sig efter kravene til den fagkyndige person i bekendtgørelsen og i guiden [Krav og forventninger til fagkyndig person i en cannabisvirksomhed](#), vil der dog ikke som udgangspunkt være nogle problemer med at få personen godkendt.

Hvis en fagkyndig ikke helt opfylder kravene må man som udgangspunkt gå ud fra, at Lægemiddelstyrelsen ikke vil se bort fra reglerne, da det er tale om en vigtig person for virksomheden for at sikre produkternes kvalitet.

Hvad kræves for at få tilladelse til at eksportere cannabisudgangsprodukter?

Virksomheden skal opfylde kravene i reglerne, herunder kunne dokumentere, at der dyrkes i Danmark efter GACP og fremstilles efter GMP m.v. Desuden vil der blive foretaget en inspektion af virksomheden inden der udstedes en tilladelse til at fremstille cannabismellemprodukt.

Man skal være opmærksom på, at importerede cannabisudgangsprodukter ikke kan eksporteres, hverken som cannabisudgangsprodukter eller cannabismellemprodukter.

Læs i øvrigt om eksport af cannabisbulk i FAQ om dyrkning og fremstilling af cannabisbulk her.

Må man eksportere til forskningsmæssig brug i andre lande?

Det er kun muligt at eksportere udgangsprodukter – altså ikke færdige mellemprodukter til udlevering til patienter.

Ligeledes må cannabisudgangsprodukterne alene eksporteres til lande, hvor modtagerlandets myndigheder tillader import af cannabisprodukter til medicinsk brug. Lægemiddelstyrelsen henviser derfor til det relevante lands kompetente myndighed for at afklare om eksport er muligt til det konkrete land.



Hvad er et site?

Et site er en geografisk lokalitet. Fremstillertilladelserne er site-specifikke, hvilket betyder, at alle geografiske lokaliteter skal fremgå på tilladelsen med adresser og med beskrivelse af hvilke aktiviteter, der er på de specifikke sites.

Kan cannabismellemproduktfremstilleren udlægge lagerhold i kontrakt?

Fra 1. januar 2019 er det tilladt at udlægge aktiviteter, herunder lagerhold i kontrakt i Danmark. Kravene fremgår af § 40 i bekendtgørelsen om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter.

Hvem må fremstilleren af cannabismellemprodukter distribuere til?

En fremstiller af cannabismellemprodukt kan distribuere egne registrerede cannabismellemprodukter til grossister, apoteker og sygehusapoteker.

Ved ren transport

Ved selv at transportere eller ved brug af transportør. Ved transport fra fremstiller af cannabismellemprodukter til apotek, må der anvendes transportør, uden der behøver at være en kontrakt.

Dette betragtes ikke som en aktivitet i kontrakt. Fremstilleren af cannabismellemproduktet har ansvar for transporten.

Ved salg

Fremstilleren af cannabismellemprodukt må sælge cannabismellemprodukter til virksomheder, som har en tilladelse til engrosforhandling af lægemidler og tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer liste A.

Cannabismellemprodukt sidestilles med lægemiddelfærdigvarer i forhold til GDP.

Vedrørende transport fra apotek til cannabismellemproduktfremstiller ved reklamationer

Efter modtagelse af cannabismellemprodukt er det apoteket, der er ejer af produkterne.

Det er hermed apoteket, der skal sørge for at få transporteret produktet tilbage til fremstiller via transportør. Dette skal ske efter GDP-reglerne, herunder uden unødigt ophold.

Kan jeg få analyseret prøver af cannabisudgangsprodukter på laboratorier i udlandet?

Fra 1. januar 2019 kan analyser af dansk dyrkede cannabisudgangsprodukter udlægges i kontrakt til laboratorier i EU/EØS-lande, så længe de har en Manufacturing and Importation Authorisation (MIA). Disse kan ses i EU-databasen EudraGMDP. Kravene hertil fremgår af § 34 i bekendtgørelsen om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter.



Hvilke tilladelser skal et laboratorium have i Danmark for at analysere cannabisudgangsprodukter?

Analysen af medicinsk cannabis kan som andre aktiviteter udlægges i kontrakt efter § 33 i bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter. Det er dog et krav, at laboratoriet har en af følgende tilladelser:

- 1) En tilladelse til dyrkning og fremstilling af cannabisbulk
- 2) En tilladelse til fremstilling af cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter
- 3) En fremstillertilladelse efter § 39, stk. 1 eller stk. 2, i lov om lægemidler

Laboratoriet skal desuden have en tilladelse efter bekendtgørelse om euforiserende stoffer, liste A.

Hvad skal laboratoriet undersøge for?

Krav til analyse af indhold m.v. i forhold til cannabisudgangsprodukter dyrket i Danmark er beskrevet i bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter, herunder særligt i § 48, stk. 1, nr. 6 og 9-11. Virksomheder, der ønsker at fremstille udgangsprodukter, skal fastsætte en specifikation, der også sætter rammerne for, hvad der er relevant at analysere op imod. Der er minimumskrav for analyse af indholdsstoffer jf. § 48, stk. 1, nr. 11.

Danske Lægemiddelstandarder (DLS) er blevet udvidet med en monografi om cannabisblomst.

Hvad er pesticider?

Et pesticid kaldes også et plantebeskyttelsesmiddel eller et bekæmpelsesmiddel. Pesticider bruges for at beskytte planter eller planteprodukter mod skadegørere som fx svampe eller insekter eller til at forebygge angreb fra sådanne skadegørere. Det kan også bruges for at bekæmpe ukrudt eller forebygge vækst af uønskede planter.

Pesticider kan være både kemiske stoffer og mikroorganismer. Det er således anvendelsen af et stof, der bringer det under pesticiddefinitionen. Det er ikke et spørgsmål om, hvorvidt stoffet er af kemisk eller naturlig oprindelse – eller om det i øvrigt også kan anvendes i fødevarer.

Brug af nytte dyr betragtes ikke som brug af pesticider.

Pesticidforordningen hører under Miljø- og Fødevareministeriet. Hvis en virksomhed er i tvivl om et stof udgør et pesticid eller ej, kan virksomheden henvende sig til Miljø- og Fødevareministeriet med henblik på en konkret afklaring. Vurderer Miljø- og Fødevareministeriet, at der ikke er tale om et pesticid, vil stoffet ikke være omfattet af pesticidforbuddet i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Hvilke pesticider må være anvendt til dyrkningen af et importeret cannabisudgangsprodukt?

Fra 1. januar 2019 er det tilladt at importere cannabis, der er dyrket ved hjælp af visse tilladte pesticider.

Først og fremmest må der kun være anvendt pesticider til dyrkning af cannabisudgangsprodukter, der er til peroral anvendelse (dvs. cannabisprodukter, der indtages gennem munden og optages i kroppen gennem mave-tarmsystemet ligesom fødevarer).

Derudover skal alle de aktive stoffer (de dræbende/bekæmpende stoffer) i det anvendte pesticid opfylde følgende tre betingelser:

- 1) alle aktivstofferne skal være godkendt i EU efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (pesticidforordningen), og
- 2) alle aktivstofferne skal fremgå af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer, og
- 3) alle aktivstofferne skal fremgå af bilag 2 i Landbrugsstyrelsens vejledning om økologisk jordbrugsproduktion (kort sagt tilladte aktivstoffer til økologisk jordbrugsproduktion).

Importøren (fremstilleren af cannabismellemprodukter) skal have dokumentation for, at aktivstofferne i de anvendte pesticider opfylder de tre betingelser ved dyrkningen af den enkelte cannabisbatch, der skal importeres.

Hvordan sikrer importøren, at de anvendte pesticider ved dyrkningen opfylder de tre betingelser?

Importøren (fremstilleren af cannabismellemprodukter) skal igennem følgende trin:

- 1) Importøren skal fremskaffe det præcise kemiske navn, (ISO) trivialnavn eller CAS-nummer på de aktive stoffer, der indgår i pesticiderne, som er anvendt til dyrkningen af den importerede cannabis.
- 2) Importøren skal sikre, at hvert aktivstof er godkendt til anvendelse i EU i EU-Kommissionens database over godkendte aktivstoffer. En præcis søgning forudsætter, at importøren har det præcise kemiske navn, (ISO) trivialnavn eller CAS-nummer.



<http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>

- 3) Importøren skal tjekke om hvert aktivstof også står på Bilag IV i MRL-forordningen (i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer). Dette tjek kan også foregå i EU-Kommissionens database over godkendte aktivstoffer.
- 4) Importøren skal tjekke, at hvert aktivstof er på listen i Landbrugsstyrelsens vejledning om økologisk jordbrugsproduktion, bilag 2 - listen over produkter, der i særlige tilfælde kan bruges til plantebeskyttelse.

<https://lbst.dk/tvaergaaende/oekologi/jordbrugsbedrifter/vejledning-om-oekologisk-jordbrugsproduktion/#c5462>

Alle virksomhedens tjek skal dokumenteres med print fra databasen og henvisninger til det nøjagtige nummer i MRL-forordningens bilag IV samt Økologivejledningen.

Hvordan dokumenterer importøren, at der ikke er rester fra andre pesticider i det importerede cannabisprodukt?

Fremstilleren af cannabismellemprodukter skal generelt ved ansøgning om optagelse af et cannabismellemprodukt og det tilhørende udgangsprodukt medsende dokumentation indeholdende blandt andet batchanalyseresultater inkl. analyser iht. den europæiske farmakopé, Ph.Eur. 2.8.13, der dokumenterer, at der ikke er pesticidrester i cannabisudgangsproduktet. Denne analyse skal dække, at der ikke er rester af andre pesticider end de, der er tilladt.

Hvordan er ansvaret for pesticidreglerne fordelt mellem Lægemiddelstyrelsen, Miljøstyrelsen og Landbrugsstyrelsen?

Lægemiddelstyrelsen varetager reglerne om import af cannabis til Danmark, herunder reglerne om tilladte pesticider.

Miljøstyrelsen vurderer, om et stof kan betragtes som et pesticid, jf. pesticidforordningen, der er Miljøstyrelsens ressort.

Landbrugsstyrelsen udgiver vejledningen om økologisk jordbrugsproduktion.