

Vejledning til projektbeskrivelse til ansøgning om tilladelse af dyrkning og håndtering af cannabis med henblik på at udvikle cannabis til medicinsk brug

Denne vejledning beskriver hvilke krav, der er til den projektbeskrivelse, der skal vedhæftes til ansøgning om tilladelse af dyrkning og håndtering af cannabis med henblik på at udvikle cannabis til medicinsk brug.

Projektbeskrivelsen skal detaljeret beskrive ansøgers planer for dyrkning og udvikling af cannabis med henblik på at opnå et ensartet og standardiseret produkt, som har den fornødne kvalitet til at indgå i forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Projektbeskrivelsen skal sandsynliggøre, at udviklingen vil kunne resultere i cannabis, der kan indgå i forsøgsordningen.

Ansøger skal arbejde på at dyrke standardiserede, ensartede og reproducerbare produkter, sådan at indholdet af aktive stoffer er ens for hver høst og forarbejdningsproces, og hvor der er fuld kontrol med alle fremstillingsaktiviteter.

1 Kvalitetssikring

Denne del af projektbeskrivelsen skal beskrive virksomhedens system for sikring af den tilsigtede kvalitet af cannabis. Dette opnås ved at udarbejde en kvalitetshåndbog eller tilsvarende. Kvalitetshåndbogen skal beskrive procedurer og instruktioner for de anvendte processer. Alle processer skal være klart definerede og beskrevet, og skal regelmæssigt gennemgås. Afvigelser fra disse procedurer skal dokumenteres, og årsagen til den opståede afvigelse skal undersøges og relevante handlinger skal foretages for at undgå at afvigelsen sker igen.

Ligeledes skal det af kvalitetshåndbogen fremgå, hvorledes ændringer til processer og procedurer vil blive håndteret.

Den ansvarlige for virksomheden skal føre kontrol med dette. Det skal fremgå i procedurer, hvorledes dette bliver sikret.

2 Personale og uddannelse

Det skal fremgå, hvem der er ansvarlig for cannabisdyrkning- og høst. Dette kan fremgå af et organisationsdiagram, der også beskriver et estimat for hvor mange ansatte, der vil være tilknyttet dyrkning og håndtering af cannabis. Det skal sikres, at der er tilstrækkeligt kvalificeret og trænet personale. Det skal fremgå af projektbeskrivelsen, hvordan det vil blive sikret, at al personale, der har med dyrkning og håndtering at gøre, er trænet i virksomhedens krav og procedurer, og hvorledes dette vil blive dokumenteret.

Det skal sikres, at personale opretholder en god personlig hygiejne og ikke har åbne sår, betændelser eller lignende.

3 Bygninger og faciliteter

Areal og placering af bygninger skal beskrives, hertil hvor stor del der forventes at blive anvendt til dyrkning, håndtering og opbevaring af cannabis. Tilhørende faciliteter skal ligeledes beskrives. Bygninger og

faciliteter, der anvendes til dyrkning og evt. tørring skal være rene, ventilerede, og der skal være styring af og kontrol med temperatur, lysforhold og luftfugtighed. Dette kan med fordel foregå i et klimakammer. Bygninger skal være fri for insekter, gnavere og andre skadedyr, og det skal fremgå af projektbeskrivelse, hvorledes dette bliver opnået.

Det skal beskrives, hvordan det sikres, at bygninger og faciliteter kun anvendes til produktion af cannabis og at dette ikke bliver sammenblandet med andet materiale.

Hvis der udføres aktiviteter i lejede lokaler, skal der foreligge en kontrakt. Det skal fremgå, hvem der er udlejer, hvordan ansvar er fordelt, og hvilken adgang udlejer har til lokalerne. Det skal fremgå af projektbeskrivelsen, hvis der anvendes udlejede lokaler.

4 Udstyr

Anvendt udstyr til dyrkning og håndtering skal beskrives. Det skal beskrives, hvorledes det vil blive sikret, at udstyret kun anvendes til cannabis, og hvorledes det sikres, at det anvendte udstyr er rent og egnet til dets formål, herunder regelmæssig kalibrering. Udstyr af træ er ikke egnet til dyrkning og håndtering af cannabis.

5 Dokumentation

Alle dokumenter, der er en del af kvalitetssikringssystemet, herunder procedurer og instruktioner, skal være tilgængelige for det personale, der skal læse dem. Det skal beskrives, hvorledes der vil opnås sporbarhed for dokumenter, således at alt dokumentation kan fremskaffes, når det er nødvendigt. Det skal blandt andet fremgå, hvornår der er gjort rent i bygningerne, og hvornår personale er blevet trænet i arbejdsgange. Dette kan være i form af en logbog.

Alle processer skal beskrives, og der skal være dokumentation for hver dyrkning/høst. Heriblandt dato og tidspunkt for processerne og information om anvendt materiale.

6 Frø og formeringsmateriale

Det skal fremgå hvilke frø og/eller formeringsmateriale, der anvendes, herunder sort og oprindelse. Det skal sikres, at der er sporbarhed til det oprindelige frø- og formeringsmateriale fra det høstede cannabis. Det er vigtigt, at frø- og formeringsmaterialet er egnet til formålet, herunder at der sikres selvstændighed, ensartethed, stabilitet og renhed.

Der skal foreligge en beskrivelse af sorten eventuelt suppleret med relevant DNA-profil. Ydermere skal der foreligge en kemisk profil. Den kemiske profil skal indeholde værdier for indhold af væsentlige aktive stoffer, såsom THC og CBD.

Sorter af frø eller andet formeringsmateriale skal være sporbart i forhold til oprindelse, mængder, sort og ejerskab, og dette skal til enhver tid kunne dokumenteres.

Landbrugsstyrelsen vil ved gennemgang af ansøgningen særligt vurdere, om disse forhold i tilstrækkeligt omfang er belyst og dokumenteret.

7 Dyrkning

Processen for dyrkning af cannabis skal beskrives. Der må ikke anvendes pesticider og sprøjtemidler, og der skal undgås blanding med andre plantematerialer. Urenheder skal fjernes.

Det valgte dyrkningsmedie skal beskrives.

Det skal sikres, at vanding og eventuel gødning ikke påvirker dyrkningen i en uønsket retning. Det vil sige, at det skal være fri for urenheder, som afføring, tungmetaller, pesticider og toksikologiske urenheder.

8 Høst

Processen for høst skal beskrives. Høsten skal ske, når planten har opnået den bedste kvalitet for den tilsigtede anvendelse. Det skal beskrives, hvornår på dagen det forventes, at høsten skal foregå, og plantens forventede alder ved høst. Beskrivelsen skal endvidere inkludere, hvorledes det undgås sammenblanding med andre plantematerialer.

9 Primær forarbejdning

Den primære forarbejdning inkluderer vask, beskæring, tørring, frysning etc. Det skal beskrives, hvordan det undgås, at plantematerialet bliver eksponeret for direkte sollys, samt hvorledes der vil blive opnået de optimale betingelser for fx tørring.

10 Pakning

Pakningen af det høstede cannabis skal beskrives. Det skal pakkes i ren og tør emballage, og det skal mærkes med indhold. Emballagen skal opbevares i et rent, tørt område, der er fri for insekter, gnavere og andre skadedyr.

11 Lager

Opbevaring af cannabisprodukt skal beskrives. Faciliteterne, hvem der har adgang, og hvorledes det sikres, at adgangsforhold er forsvarlig skal også beskrives. Her menes sikkerhed, alarmsystem samt beskrivelse af opbevaringsforhold, temperatur og luftfugtighed.

12 Tidsplan for at produkterne opnår den ønskede kvalitet

Projektbeskrivelsen skal indeholde en beskrivelse af forventede milepæle. Det vil sige en plan for dyrkning, høst og primær forarbejdning. Det skal beskrives, hvornår cannabisprodukter påtænkes at kunne indgå i forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

13 Regnskab

Der skal foreligge en procedure for, hvorledes der vil blive ført regnskab med cannabisproduktionen. På Lægemedelstyrelsens [hjemmeside](#) kan der findes vejledning til regnskabsføring med euforiserende stoffer, samt indberetning til den årlige statistik. Regnskabsføring og indberetning skal overholde kravene i [bekendtgørelsen om euforiserende stoffer](#) (bek. nr. 557 af 31/05/2011 med senere ændringer).

Regnskabet for dyrkning af cannabis skal være opdelt i cannabis dyrket til medicinsk brug og cannabis dyrket til videnskabelig brug. Regnskab skal indeholde informationer omkring arealet, hvorpå cannabis dyrkes, herunder hvor stort et areal, der er sået på, og hvor stort et areal der er høstet. Arealet skal angives i hektar. Derudover skal regnskabet indeholde mængden af høstet cannabis i kilogram. Der skal kunne redegøres for tab ved dyrkningen, både før og efter høst.

Derudover skal der holdes regnskab med lagerholdt cannabis (antal gram), samt mængden af cannabis som er destrueret eller tabt (gram). Dette gælder også svind i lagerbeholdning. Såfremt der fremstilles ekstrakter af cannabis, herunder resin fra cannabis isoleres, skal der føres regnskab med mængden af ekstrakt/resin, der er udvundet (gram).

14 Destruktion

Destruktion af cannabis kræver godkendelse af Lægemedelstyrelsen efter § 13 i [bekendtgørelsen om euforiserende stoffer](#) (bek. nr. 557 af 31/05/2011 med senere ændringer).

Ansøgningskema om destruktion findes på Lægemedelstyrelsens hjemmeside.

Når der er opnået tilladelse til destruktion skal materialet sendes til forbrænding. Destruktionen skal observeres samt noteres med dato og underskrives af to personer fra dyrkningsvirksomheden.

På anmodning skal Lægemiddelstyrelsen have mulighed for at deltage i destruktionen.

15 Særlige sikkerhedsforanstaltninger

Projektbeskrivelsen skal detaljeret beskrive hvilke sikkerhedsforanstaltninger, der vil blive iværksat i forbindelse med dyrkning og forarbejdning af cannabis.

Der skal tages særlige sikkerhedsforanstaltninger. Det skal sikres, at der er restriktiv adgang til bygninger og faciliteter, og at cannabismaterialet dyrkes og opbevares forsvarligt i forsvarligt emballage og utilgængeligt for uvedkommende.

Rigspolitiet vil i forbindelse med ansøgningen, med ansøgerens samtykke, foretage en vurdering af ansøgerens personlige forhold. Der vil således blive indhentet oplysninger om personlige forhold for eksempelvis ejeren af virksomheden og den ansvarlige leder.

16 Fremstilling til lægemiddelformål

Cannabis, der skal anvendes til fremstilling af markedsførte lægemidler, skal overholde reglerne om fremstilling af aktive stoffer til lægemidler efter [bekendtgørelse nr. 1360 af 18. december 2012 om fremstilling, indførsel og distribution af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler](#). Fremstilling af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler (API) til markedsførte lægemidler kræver ligeledes en registrering som fremstiller af ^[ULN1]

Cannabis, der skal anvendes til fremstilling af magistrelle lægemidler, skal som minimum overholde kravene i [Danske Lægemiddelstandarder](#).