

Udskriftsdato: 30. juni 2023

BEK nr 2501 af 14/12/2021 (Gældende)

Bekendtgørelse om apotekers fremstilling af cannabislutprodukter

Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journalnummer: Sundhedsmin.,
Lægemiddelstyrelsen, j.nr. 2021103111

Bekendtgørelse om apotekers fremstilling af cannabislutprodukter

I medfør af § 18, stk. 3, 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. 2392 af 14. december 2021, fastsættes:

Anvendelsesområde og definitioner

§ 1. Bekendtgørelsen finder anvendelse på apotekers fremstilling af cannabislutprodukter, jf. definitionen i § 3, nr. 8, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis.

§ 2. Kun apoteker og apoteksfilialer må fremstille cannabislutprodukter.

Stk. 2. Apoteksudsalg må ikke fremstille cannabislutprodukter.

§ 3. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Apotek og apoteksfilial: Det apotek eller den apoteksfilial, sygehusapotek eller sygehusapoteksfilial samt private sygehusapotek eller private sygehusapoteksfilial, der efter lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis med tilhørende bekendtgørelser fremstiller et cannabislutprodukt ordineret til en konkret patient.
- 2) Fremstillingsaktiviteter: Den fremstillingsproces, der er beskrevet i § 18, stk. 1 og stk. 2, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis samt i denne bekendtgørelses §§ 13-17 om mærkning, kvalitetskontrol og kontrol af fremstillingen inden udlevering af cannabislutprodukter.
- 3) Ansvarlig person: En bemyndiget person, som er overordnet ansvarlig for alle aspekter af fremstillingsprocessen, herunder kontrol af fremstillingen inden udlevering, jf. bekendtgørelsens § 16.
- 4) Kvalitetssikring: Apotekets kontrolsystem, der indeholder al dokumentation og procedurer for håndtering af cannabis mellemprodukter og cannabislutprodukter i forbindelse med apotekets fremstillingsaktiviteter, og som skal sikre ensartet fremstilling af cannabislutprodukter og frigivelse i overensstemmelse med reglerne i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis og denne bekendtgørelse.

Krav til kvalitetssikring og dokumentation

§ 4. Apoteket skal kvalitetssikre deres fremstilling af cannabislutprodukter. Apoteket skal dokumentere kvalitetssikringen, herunder beskrive ansvarsområder, dokumenthåndtering, arbejdsgange og risikostyringsforanstaltninger i tilknytning til fremstillingen af cannabislutprodukter.

Stk. 2. Apoteket skal have procedurer for fremstillingen.

Stk. 3. Alle procedurer skal godkendes, signeres og dateres af den ansvarlige person.

Stk. 4. Enhver ny fremstillingsproces eller væsentlig ændring af fremstillingsprocessen skal valideres. Kritiske trin i enhver fremstillingsproces skal regelmæssigt valideres.

§ 5. Apoteket skal have et system til håndtering af afvigelser fra procedurer for fremstilling af cannabislutproduktet. Apoteket skal foretage håndtering af årsagsbehandling til undersøgelse af afvigelser og formodede produktfejl.

Stk. 2. Apoteket skal foretage korrigerende og forebyggende handlinger, såfremt der registreres afvigelser fra procedurerne for fremstilling af cannabislutprodukter.

§ 6. Ethvert apotek skal sikre, at der er etableret og opretholdes et dokumentationssystem. Systemet skal indeholde dokumentation for kvalitetssikringen, herunder procedurebeskrivelser for den enkelte produktion og kontrol af det færdige cannabislutprodukt, samt generelle instruktioner for procedurer vedrørende udstyr, produktion og kontrol.

Stk. 2. Dokumenterne skal være tydelige, fejlfri og ajourførte.

Stk. 3. Alle ændringer skal foretages, så ændringen dateres og den originale tekst stadig kan læses.

Stk. 4. Dokumentation vedrørende kvalitetssikringen skal opbevares i minimum 5 år.

§ 7. Anvendes elektroniske, fotografiske eller andre databehandlingssystemer, skal apoteket 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.

Organisation og personale

§ 8. Fremstillingsaktiviteter må kun udføres af farmaceuter eller andre akademikere med en naturvidenskabelig baggrund eller farmakonomer, som skal gennemgå en grundlæggende og fortsat træning i fremstillingsprocessen.

§ 9. Den ansvarlige person skal have en naturvidenskabelig (akademisk) baggrund og relevant erfaring.

§ 10. Ansvarsområderne for ledelsen og den ansvarlige person skal være fastlagt i en funktionsfordelingsplan.

Krav til lokaler og udstyr

§ 11. Lokaler og udstyr skal være udformet, anvendt, og vedligeholdt således, at de er velegnede til fremstillingen af cannabislutprodukter og således, at effektiv rengøring kan foretages. Apoteket skal dokumentere vedligehold og rengøring af lokaler og udstyr.

Stk. 2. Lokaler og arbejdsstationer skal være indrettet på en sådan måde, at risikoen for fejl mindskes mest muligt.

§ 12. Udstyr og processer, der skal anvendes i forbindelse med fremstillingen af cannabislutprodukter, og som har afgørende indflydelse på cannabislutproduktets kvalitet, skal af apoteket underkastes en passende kvalificering og validering.

Krav til fremstillingen

§ 13. Apoteket skal sikre, at fremstillingen af cannabislutprodukter sker i overensstemmelse med lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis § 18, stk. 1 og 2, og kravene i denne bekendtgørelse.

§ 14. Den person, der fremstiller et cannabislutprodukt, skal forud for fremstillingen sikre, at:

- 1) det cannabismellemprodukt, som skal anvendes i den konkrete fremstilling, svarer til ordinationen og det, som apoteket har bestilt,
- 2) der er foretaget modtagekontrol af cannabismellemproduktet og opbevaringsbetingelser for cannabismellemproduktet har været overholdt under apotekets lagerhold, og
- 3) cannabismellemproduktet er intakt og ubeskadiget.

§ 15. Mærkning af et cannabismellemprodukt som led i fremstillingen af et cannabislutprodukt skal placeres hensigtsmæssigt og ikke dække for anden væsentlig information på pakningen.

Stk. 2. Mærkning i form af tekst skal være affattet på dansk.

§ 16. Den ansvarlige person skal sikre, at det inden udlevering af cannabislutprodukter kontrolleres, at de er fremstillet i overensstemmelse med bekendtgørelsen og de i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis § 18, stk. 1 og 2, nævnte procedurer for fremstilling, samt at cannabislutprodukterne er etiketteret i overensstemmelse med regler-

ne i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis.

Stk. 2. Den ansvarlige person kan, hvis muligt, gennemføre sin kontrol fra en anden lokation, end hvor cannabislutproduktet fremstilles.

Stk. 3. Den ansvarlige person kan delegere udførelsen af kontrollen efter stk. 1 og stk. 2 til en anden ansat på apoteket med en naturvidenskabelig (akademisk) baggrund og relevant erfaring.

§ 17. Apoteket skal sikre, at alle fremstillingsprocesser gennemføres i overensstemmelse med fastlagte instruktioner og procedurer. Der skal være egnede og tilstrækkelige ressourcer til rådighed til at kontrollere fremstillingsprocessen.

Stk. 2. Der skal træffes foranstaltninger for at undgå sammenblanding.

Krav til dokumentation for fremstilling

§ 18. Ethvert apotek skal være i besiddelse af dokumentation for fremstillingen af det enkelte cannabislutprodukt, som gør det muligt at følge fremstillingsforløbet, herunder registrering af cannabislutproduktets batchnummer.

Stk. 2. Alt dokumentationsmateriale vedrørende de fremstillede cannabislutprodukter skal opbevares i mindst et år længere end den fastsatte udløbsdato for produktet eller mindst 5 år efter kontrollen af det færdigfremstillede cannabislutprodukt, jf. § 16, afhængig af hvilken af disse tidsrum, der er det længste.

Selvinspektion

§ 19. Ethvert apotek 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.

Dispensation

§ 20. Lægemiddelstyrelsen kan dispensere fra en eller flere af bestemmelserne i denne bekendtgørelse, hvis ganske særlige forhold taler herfor.

Straf

§ 21. Overtrædelse af bekendtgørelsens § 2, stk. 1, og §§ 4-19 straffes med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder.

Stk. 2. Strafansvaret efter stk. 1, påhviler apotekeren henholdsvis regionsrådet eller ejeren af det private sygehusapotek.

Ikrafttræden

§ 22. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2022.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1733 af 26. december 2017 om apotekers fremstilling af cannabislutprodukter ophæves.

Lægemiddelstyrelsen, den 14. december 2021

LARS BO NIELSEN

/ Kim Helleberg Madsen