UDKAST

Bekendtgørelse om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter

I medfør af § 9, stk. 10, § 10 og § 63, stk. 2, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, fastsættes:

Kapitel 1

Bekendtgørelsens område

§ 1. Denne bekendtgørelse omfatter import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

§ 2. Bekendtgørelsen gælder for virksomheder og personer, der har modtaget Lægemiddelstyrelsens tilladelse til import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter efter § 9, stk. 1 eller stk. 9, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, og for ansøgere til sådanne tilladelser, hvor dette udtrykkeligt fremgår af de enkelte bestemmelser.

Kapitel 2

Definitioner

§ 3. I denne bekendtgørelse forstås ved:

1) Cannabisudgangsprodukt: Et cannabisholdigt produkt, som importeres til Danmark, i henhold til de i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis fastsatte regler herfor med henblik på at fremstille et cannabisslutprodukt. Udgangsproduktet kan bestå af cannabisdroge, drogetilberedninger samt videre doseringslignende formuleringer heraf.

2) Cannabismellemprodukt: Et cannabisprodukt, som fremstilles af et importeret udgangsprodukt og med henblik på at fremstille et cannabisslutprodukt.

3) Cannabisslutprodukt: Et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen, der er fremstillet på et apotek efter en læges ordination til en patient ud fra et cannabismellemprodukt.

4) Mellemproduktfremstiller: En virksomhed, der har tilladelse efter § 9, stk. 1 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis til import af udgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter eller et sygehusapotek eller et regionalt selskab oprettet med hjemmel i sundhedslovens § 78, stk. 3, der ved længerevarende forsyningsvanskeligheder har tilladelse, efter § 9, stk. 9 1 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis til import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling cannabismellemprodukter.

5) Fremstillingsaktiviteter: Alle importaktiviteter, pakkeoperationer, mærkning, kvalitetskontrol, lagerhold og frigivelse af cannabismellemprodukter.

6) Import af cannabisudgangsprodukter: Modtagelse af et cannabisudgangsprodukt fra et EU/EØS eller MRA - land, som mellemproduktfremstilleren har fået optaget på Lægemiddelstyrelsens liste over cannabismellemprodukter omfattet af forsøgsordningen.

7) Mærkning: Etikettering af emballage (både inder og ydre) med de oplysninger, som fremgår af denne bekendtgørelse og kapitel 7 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

8) Dyrkningsland: Det land, hvor cannabisplanten er dyrket og høstet.

9) Fremstillingsland: Det land, hvor cannabisudgangsproduktet er frigivet til distribution.

10) Oprindelsesland: Det land, hvor cannabisudgangsproduktet lovligt kan udleveres til patienter til medicinsk brug.

11) Eksportland: Det land, hvor cannabisudgangsproduktet er blevet importeret fra.

12) MRA land: Et land, som Danmark har indgået aftale med om gensidig anerkendelse af andre landes myndighedstilsyn på lægemiddelområdet.

13) Principper for god fremstillingspraksis i fremstillingslandet: En række retningslinjer og regler, der regulerer cannabisudgangsproduktets kvalitet, procedurer for fremstilling, ensartet produktion, dokumentation, sporbarhed og kvalitetskontrol før udgangsprodukterne frigives til markedet.

14) God Landbrugspraksis: En række retningslinjer og regler der regulerer selve dyrkningen, høst og øvrig efterfølgende håndtering og opbevaring af plantematerialet med henblik på at sikre en ensartet og tilstrækkelig kvalitet af plantematerialet. Dvs. der stilles krav til uddannelse af personalet, produktionsfaciliteter og udstyr, dokumentation af produktionsforhold mm.

15) Originalproducenten: Den producent, som har fremstillet cannabisudgangsproduktet i overensstemmelse med oprindelseslandets regler herfor.

16) Modtagekontrol: Fysisk modtagelse og kontrol af cannabisudgangsprodukter samt kontrol og verificering af den medfølgende dokumentation, som kræves efter denne bekendtgørelse.

17) Fagkyndig person: En person, der er udpeget af virksomheden, til at sikre, at virksomheden overholder gældende regler for import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling og frigivelse af cannabismellemprodukter, og som opfylder de minimumskrav til videnskabelige og tekniske kvalifikationer, der er fastsat i denne bekendtgørelse.

18) Kvalitetssikring: Samtlige af de foranstaltninger der iværksættes for at sikre, at et cannabismellemprodukt har den kvalitet, der kræves i forhold til dets tilsigtede anvendelse.

19) Kvalitetskontrol: Procedurer og dokumentation for prøveudtagning, inspektion og kontrol af modtagne cannabisudgangsprodukter, kontrol og testning af pakkemateriale og fremstilling af cannabismellemprodukter samt frigivelse, som sikrer, at cannabismellemprodukter ikke frigives før deres kvalitet er dokumenteret, som værende tilfredsstillende i forhold til såvel interne krav som denne bekendtgørelse.

20) Frigivelse: Den aktivitet, hvor den fagkyndige person attesterer, at cannabismellemproduktet er fremstillet i henhold til alle relevante procedurer herfor, og at denne har den fornødne kvalitet til at blive distribueret.

21) Referenceprøve: En pakning af hver enkel batch af cannabismellemprodukt, der opbevares med henblik på efterfølgende at dokumentere dets indhold, emballage og mærkning m.v.

22) Site master file: En del af kvalitetssystemet, der beskriver virksomhedens kvalitetspolitikker, kvalitetskontrol og de aktiviteter, der udføres på sitet. Site master file indeholder ligeledes kontaktinformation 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.

23) Batch: En defineret mængde af cannabismellemprodukter, som er fremstillet i én proces og fremtræder homogent.

24) Batchnummer (eller LOT nummer): Unikt nummer, der identificerer en batch.

25) Batchdokumentationen: Dokumentation forbundet med fremstillingen af cannabismellemprodukter udført for hver enkel batch.

26) Distribution af cannabismellemprodukter: Lagerhold af frigivne cannabismellemprodukter og levering af cannabismellemprodukter til apoteker, sygehusapoteker eller virksomheder med tilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1 til distribution af lægemidler efter bekendtgørelse om distribution af lægemidler.

27) Forfalsket cannabisudgangsprodukt: Ethvert 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 hjælpestoffer og indhold af disse bestanddele
b) dets oprindelse, herunder dets fremstiller, dets fremstillingsland, dets oprindelsesland eller dyrkningsland, eller
c) dets historie, herunder optegnelser og dokumenter vedrørende de anvendte distributionskanaler.

Kapitel 3

Tilladelse til indførsel af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter

§ 4. For at opnå tilladelse til at indføre cannabisudgangsprodukter og fremstille cannabismellemprodukter efter § 9, stk. 1, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, skal ansøgeren:
1) oplyse stedet for deres import af cannabisudgangsprodukter, og fremstilling og lagerhold af cannabismellemprodukter
2) råde over lokaler og et kvalitetssikringssystem, som opfylder kravene i denne bekendtgørelse, og
3) have en fagkyndig 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 og 3, 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 § 6, indtil disse oplysninger er tilvejebragt.

§ 6. En ansøgning, eller en genansøgning, om tilladelse til at importere cannabisudgangsprodukter og fremstille cannabismellemprodukter behandles inden 90 dage fra indgivelsen af en fyldestgørende ansøgning.

Stk. 2. Såfremt indehaveren af en tilladelse til at indføre cannabisudgangsprodukter og fremstille cannabismellemprodukter ansøger om ændring af de i tilladelsen anførte oplysninger, behandles ansøgningen inden 30 dage. Denne frist kan i særlige tilfælde forlænges til 90 dage.

§ 7. Lægemiddelstyrelsen kan vælge først at udstede tilladelse til at importere cannabisudgangsprodukter og fremstille cannabismellemprodukter efter at have sikret sig ved en undersøgelse, foretaget af dens repræsentanter, at oplysningerne i ansøgningen svarer til de faktiske forhold.

§ 8. Indehaveren af en tilladelse til at importere cannabisudgangsprodukter og fremstille cannabismellemprodukter må ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse ændre de forhold, der lå til grund for tilladelsen, jf. § 4, stk. 1.

Kapitel 4

Generelt

§ 9. Detaljerede retningslinjer for import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter beskrives i Lægemiddelstyrelsens vejledning.

Kvalitetssikring

§ 10. Enhver mellemproduktfremstiller skal etablere og benytte et effektivt kvalitetssikringssystem, der aktivt involverer ledelsen og de ansatte i de berørte afdelinger i virksomheden. Mellemproduktfremstilleren skal skriftligt dokumentere kvalitetssikringssystemet, herunder beskrive ansvarsområder, arbejdsgange og risikoforanstaltninger i tilknytning til virksomheden.

Stk. 2. Mellemproduktfremstilleren skal som led i etableringen af kvalitetssystemet udarbejde og ajourføre en site master file.

Organisation og personale

§ 11. Enhver mellemproduktfremstiller skal råde over et kompetent og tilstrækkeligt kvalificeret personale, som er stort nok til, at målsætningerne for kvalitetssikringen af cannabismellemprodukterne kan opfyldes.

Stk. 2. Ansvarsområderne for ledelsen og det ledende personale, herunder den fagkyndige person, 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, skal godkendes i overensstemmelse med mellemproduktfremstillerens system for kvalitetssikring.

§ 12. 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 efter 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 til import af cannabisudgangsprodukter og 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.

§ 13. Personale, der er nævnt i § 11 skal gennemgå en grundlæggende og fortsat træning, som omfatter teori og praktisk anvendelse af kvalitetssikring og fremstilling af cannabismellemprodukter.

§ 14. Personale, der er nævnt i § 11, stk. 2, skal tillægges tilstrækkelig beføjelser til, at det kan varetage sit ansvarsområde korrekt.

§ 15. Enhver mellemproduktfremstiller 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

§ 16. Lokaler og udstyr skal udformes, dimensioneres, anvendes og vedligeholdes således, at de er velegnede til deres formål, og således at 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, og enhver anden handling, der kan have en uheldig indvirkning på cannabismellemprodukternes kvalitet, undgås.

§ 17. 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.

§ 18. Lokaler til modtagelse, produktion eller lager skal indrettes således, at der ikke er adgang for uvedkommende.

§ 19. Enhver fremstiller skal sikre, at udstyr og lokaler, der skal anvendes til fremstillingsprocesser med afgørende indflydelse på cannabismellemprodukternes kvalitet, underkastes en passende kvalificering.

Dokumentation

§ 20. Enhver mellemproduktfremstiller skal etablere og opretholde et dokumentationssystem. Systemet skal være baseret på dokumentation for cannabisudgangsproduktet og for det færdige cannabismellemprodukt, på hovedforskrifter vedrørende produktion og kontrol af det færdige cannabismellemprodukt samt på generelle instruktioner vedrørende udstyr, hygiejne, produktion og kontrol.

Stk. 2. Der skal foreligge forskrifter for hver af de batchstørrelser, der fremstilles.

Skt. 3. Dokumenter skal være tydelige, fejlfri og ajourførte.

§ 21. Anvendes elektroniske databehandlingssystemer skal mellemproduktfremstilleren validere systemerne og sikre, at data bliver lagret på passende vis, samt at ændringer i data dokumenteres. Data skal beskyttes mod tab eller beskadigelse i den krævede opbevaringsperiode.

Stk. 2. Data, der er lagret i disse systemer, skal umiddelbart kunne udleveres til Lægemiddelstyrelsen i læselig form.

Kapitel 5

Import af cannabisudgangsprodukter

§ 22. Virksomheden skal etablere et system, der sikrer ægtheden af modtagne cannabisudgangsprodukter.

§ 23. Mellemproduktfremstilleren skal sikre sig, at der udføres dokumenteret modtagekontrol for alle leverancer af cannabisudgangsprodukter, der importeres herunder:

1) At der ved hver levering foreligger dokumentation med oplysninger om dato, angivelse af udgangsproduktets navn eller betegnelse, importeret mængde, form, styrke og pakningsstørrelse, udløbsdato samt leverandørens og modtagerens navn og adresse og eventuelle batchnumre.
2) At de leverede cannabisudgangsprodukter svarer til det bestilte, og har været transporteret forsvarligt, i overensstemmelse med opbevaringsbetingelserne, og på en sådan måde at cannabisudgangsproduktets 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 til at distribuere cannabisudgangsproduktet i henhold til eksportlandets regler herfor.
5) At de leverede cannabisudgangsprodukter lovligt kan udleveres i oprindelseslandet til medicinsk anvendelse i den samme form og pakningstørrelse, som modtages.
6) At den anvendte cannabis i cannabisudgangsproduktet 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.
7) At den anvendte cannabis i cannabisudgangsproduktet er dyrket i henhold til god landbrugspraksis og uden anvendelse af pesticider.
8) At fremstillingen af cannabisudgangsproduktet har overholdt nationale regler om dyrkning og forarbejdning af cannabisprodukter i dyrkningslandet og oprindelseslandet og af behørigt godkendte fremstillere i oprindelseslandet.
9) At de leverede cannabisudgangsprodukter er kvalitetskontrolleret i overensstemmelse med principper for god fremstillingspraksis i oprindelseslandet.
10) At de leverede udgangsprodukter er styrkebestemt over for indhold af THC (tetrahydrocannabinol) og CBD (cannabidiol) samt eventuelle andre kvalitetsrelevante indholdsstoffer og urenheder i henhold til national standard eller monografier i relevant farmakopé.
11) At de leverede udgangsprodukter er forarbejdet i og importeret fra et EU/EØS land eller et land, som Danmark har indgået aftale med om gensidig anerkendelse af andre landes myndighedstilsyn på lægemiddelområdet (MRA-land).

Stk. 2. De i stk. 1, nr. 6-9 og 11, nævnte oplysninger kan sikres ved modtagelse af erklæringer fra originalproducenten, der attesterer, at betingelserne er opfyldt. Erklæringerne skal verificeres og dokumenteres.

Stk. 3. Ved hver levering skal de i stk. 1, nr. 10, nævnte oplysninger medsendes i form af analysecertifikater.

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

Stk. 5. Det modtagne cannabisudgangsprodukt skal kontrolles imod en verificeret version af cannabisudgangsproduktet.

Opbevaring af cannabisudgangsprodukter

§ 24. Lagerhold af cannabisudgangsprodukter skal foregå ved de opbevaringsbetingelser, der er fastsat af originalproducenten. Temperaturen i lagerlokaler og køleudstyr skal valideres, kontrolleres og dokumenteres.

Stk. 2. Såfremt cannabisudgangsproduktet ikke har angivet en opbevaringstemperatur, skal opbevaringen ske ved mindst 15 ºC og højst 25 ºC.

§ 25. Cannabisudgangsprodukter skal opbevares særskilt fra andre produkter, og de skal beskyttes mod skadelige virkninger af lysforhold, temperaturer og fugtighedsniveauer og andre eksterne faktorer.

Forfalskede cannabisudgangsprodukter

§ 26. En mellemproduktfremstiller skal sikre, at cannabisudgangsprodukter, der er eller kan være forfalskede, opbevares særskilt. Cannabisudgangsprodukter, der er eller kan være forfalskede, skal desuden mærkes, så det er tydeligt, at de ikke er til distribution.

Dokumentation for modtagne cannabisudgangsprodukter

§ 27. Al dokumentation skal opbevares af mellemproduktfremstilleren i mindst 1 år længere end den fastsatte udløbsdato for batchen, eller mindst 5 år efter frigivelse til salg eller distribution, afhængigt af hvilken periode, der er den længste.

Kapitel 6

Fremstilling af cannabismellemprodukter

§ 28. Et cannabismellemprodukt skal fremstilles ved mærkning af det dertilhørende cannabisudgangsprodukt efter kapitel 7 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Stk. 2. En mellemproduktfremstiller kan pakke cannabisudgangsproduktet i en ydre emballage. Emballagen skal være egnet til formålet.

§ 29. Mellemproduktfremstilleren må udelukkende fremstille cannabismellemprodukter, som mellemproduktfremstilleren har fået optaget på Lægemiddelstyrelsens liste i henhold til § 7 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis. Cannabismellemprodukter må kun fremstilles af de på listen dertilhørende anførte cannabisudgangsprodukter.

§ 30. Enhver mellemproduktfremstiller 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 sammenblanding.

Stk. 3. Enhver procesafvigelse eller fejl ved cannabismellemproduktet skal dokumenteres og udredes grundigt.

§ 31. Cannabismellemprodukter, som ikke er frigivet, skal opbevares i overensstemmelse med §§ 24 og 25.

Kvalitetskontrol

§ 32. Enhver mellemproduktfremstiller 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 kvalitetskontrolfaciliteter med tilstrækkeligt personale og udstyr til at gennemføre den nødvendige undersøgelse af cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter samt undersøgelse og afprøvning af alle dele af den ydre emballage.

§ 33. Mellemproduktfremstilleren skal sikre, at referenceprøver af hver enkelt batch af frigivne cannabismellemprodukter opbevares i mindst et år efter den fastsatte udløbsdato.

Dokumentation for fremstillingen af cannabismellemprodukter

§ 34. Enhver mellemproduktfremstiller skal være i besiddelse af dokumentation for fremstillingen af den enkelte batch (batchdokumentation), som gør det muligt at følge fremstillingsforløbet.

Stk. 2. Al dokumentation vedrørende den fremstillede batch skal opbevares i mindst et år længere end den fastsatte udløbsdato for batchen eller mindst 5 år efter cannabismellemproduktets frigivelse til salg eller distribution, afhængigt af hvilken periode, der er den længste.

Frigivelse

§ 35. Den fagkyndige person skal før frigivelse af enhver batch udfærdige et frigivelsescertifikat og i dette attestere, at batchen er fremstillet i henhold til denne bekendtgørelse, de detaljerede retningslinjer jf. § 9 og lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Stk. 2. Ved frigivelse af cannabismellemproduktet skal den fagkyndige person sikre sig, at der findes en referenceprøve af hver batch, og at cannabismellemproduktet opfylder kravene i lovens § 5, samt den dokumentation som mellemproduktfremstilleren har indsendt ved ansøgning om optagelse af cannabisproduktet på Lægemiddelstyrelsens liste over cannabismellemprodukter, der er omfattet af forsøgsordningen.

Stk. 3. Attesteringen skal ligeledes ske i et register eller lignende, som er oprettet til dette formål, og som løbende føres ajour. Registeret skal opbevares i mindst 5 år efter cannabismellemproduktets frigivelse til salg eller distribution.

Reklamationer og tilbagekaldelser

§ 36. Enhver mellemproduktfremstiller skal indføre et effektivt system til registrering og undersøgelse af reklamationer samt et system, som gør det muligt at tilbagekalde cannabismellemprodukter i distributionsnettet omgående og på ethvert tidspunkt.

Stk. 2. Mellemproduktfremstilleren skal registrere og undersøge enhver reklamation vedrørende fejl eller mangler samt underrette Lægemiddelstyrelsen om enhver fejl eller mangel, som kan resultere i tilbagekaldelser eller ekstraordinære leveringsrestriktioner i distributionsnettet.

Returvarer og destruktion

§ 37. Cannabisudgangsprodukter må ikke returneres til distributøren.

Stk. 2. Cannabisudgangsprodukter der ikke anvendes i fremstillingen af cannabismellemprodukter, skal destrueres, medmindre Lægemiddelstyrelsen giver tilladelse til andet.

Stk. 3. Cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter, der skal destrueres, skal opbevares særskilt indtil tidspunktet for destruktion.

Selvinspektion

§ 38. Enhver mellemproduktfremstiller skal med jævne mellemrum foretage selvinspektion som led i kvalitetssikringssystemet for at kontrollere gennemførelsen og overholdelse af gældende regler, detaljerede retningslinjer og interne procedurer 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 evaluering og eventuelt audit af serviceleverandører.

Kontraktsforhold

§ 39. Et regionalt selskab oprettet med hjemmel i sundhedslovens § 78, stk. 3, der ved længerevarende forsyningssvigt opnår tilladelse efter § 9, stk. 9, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis kan med Lægemiddelstyrelsens tilladelse overlade til andre (kontrakttagere) at udføre modtagelse (herunder modtagekontrol), fremstilling af cannabismellemprodukter, og lagerhold såfremt:

1) kontrakttager har en dækkende tilladelse i henhold til § 9, stk. 1, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis,
2) der foreligger en skriftlig kontrakt mellem kontraktgiver og kontrakttager for hver opgave,
3) kontraktgivers og kontrakttagerens ansvarsområde klart fremgår af kontrakten,
4) det fremgår af kontrakten, at kontrakttager har pligt til at overholde denne bekendtgørelse samt detaljerede retningslinjer jf. § 10,
5) det fremgår af kontrakten, at kontrakttager ikke kan overdrage udførelse af opgaver til tredjepart, og
6) det fremgår af kontrakten, at kontraktgiver skal frigive alle cannabismellemprodukter.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen skal oplyses om enhver ændring i kontraktforholdet mellem kontraktgiver og kontrakttager.

Kapitel 7

Inspektion, videregivelse af oplysninger mv.

§ 40. Efter enhver inspektion i henhold til § 56, stk. 3, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, udarbejder Lægemiddelstyrelsen en rapport om, hvorvidt reglerne i loven, denne bekendtgørelse og de detaljerede retningslinjer efter § 10 overholdes. Indholdet af disse inspektionsrapporter meddeles mellemproduktfremstilleren.

§ 41. Sundheds- og Ældreministeriet kan dispensere fra en eller flere af bestemmelserne i denne bekendtgørelse, hvis ganske særlige forhold taler herfor.

Straf- og ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 42. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning straffes med bøde den, der overtræder § 8, §§ 10-11, §§ 13-22, § 23, stk. 1, stk. 2, 2. pkt., og stk. 3-5, §§ 24-27, § 28 stk. 1 og stk. 2, 2. pkt., §§ 29-39.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 43. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2018.

Sundheds- og Ældreministeriet, den

/