

Holst, nyhedsbrev



Cannabis - Tilladelse til import, udvikling og dyrkning

Den danske forsøgsordning med medicinsk cannabis løber frem til den 31. december 2021. Forsøgsordningen indebærer, at der kan udstedes tilladelser til at importere cannabis til danske patienter, ligesom det er muligt at søge om tilladelse til at dyrke, fremstille og distribuere medicinsk cannabis i Danmark. Parallelt med forsøgsordningen er der indført en udviklingsordning, som gør det muligt at søge om tilladelse til dyrkning og håndtering af cannabis med det formål på sigt at udvikle cannabis, som er egnet til medicinsk brug.

Markedet for medicinsk cannabis er i rivende udvikling, men hvilken tilladelse skal du søge, hvis du vil med på bølgen? Og hvilke krav stiller Lægemiddelstyrelsen til din virksomhed?

Hvilke tilladelser skal du søge?

Lægemiddelstyrelsen er den danske myndighed, der har kompetence til at behandle ansøgninger på området. Tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen kan udstedes i forskellige former:

Tilladelse til at fremstille cannabisbulk

Din virksomhed skal søge om tilladelse til at fremstille cannabisbulk (dvs. forarbejdet cannabis, der er klar til at blive forarbejdet videre), hvis du ønsker at dyrke cannabis og fremstille cannabisbulk heraf.

Tilladelse til at fremstille cannabismellemprodukter

Såfremt din virksomhed ønsker at importere cannabis til forsøgsordningen eller fremstille mellem- eller udgangsprodukter, skal du søge om en tilladelse til fremstilling af cannabismellemprodukter. Cannabisudgangsprodukter og -mel-

lemprodukter er færdige cannabisprodukter, som importeres til eller fremstilles i Danmark med henblik på at fremstille et slutprodukt, der kan udleveres til en konkret patient.

Virksomheder med tilladelse til at fremstille cannabismellemprodukter kan søge om at få et produkt optaget på Lægemiddelstyrelsens liste over produkter optaget i forsøgsordningen. Din virksomhed skal også anmelde oplysninger om blandt andet produktets pris til Lægemiddelstyrelsen (medicinpriser) via Lægemiddelstyrelsens ekstranet, DKMANet. Herefter kan produktet ordineres af de danske læger.

Tilladelse til dyrkning og håndtering af cannabis med henblik på at udvikle cannabis til medicinsk brug

Under udviklingsordningen er det muligt at søge om tilladelse til dyrkning og håndtering af cannabis med henblik på at udvikle cannabis, som er egnet til medicinsk brug. Cannabis dyrket i udviklingsordningen kan ikke anvendes i forsøgsordningen, men dyrkes og håndteres alene med det formål at udvikle på produktet, så det på sigt kan opnå en sådan kvalitet, at det kan indgå i forsøgsordningen.

Tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer

Som virksomhed skal du foruden de ovennævnte tilladelser sørge for at få en tilladelse til håndtering om euforiserende stoffer, som også udstedes af Lægemiddelstyrelsen.

Hvilke krav skal din virksomhed opfylde?

De krav, der stilles til din virksomhed, afhænger af, hvilken type aktivitet, din virksomhed ønsker at udføre. Kravene for at opnå tilladelse til at fremstille cannabisbulk eller cannabismellemprodukter er således strengere end de krav, der stilles, hvis din virksomhed alene er på et udviklings- eller teststadium.

og ønsker at opnå tilladelse til dyrkning og håndtering af cannabis med henblik på at udvikle cannabis til medicinsk brug.

Bulkfremstillertilladelse og mellemproduktfremstillertilladelse

Ønsker din virksomhed at opnå tilladelse til fremstilling af cannabisbulk eller cannabismellemprodukter, skal du udfylde Lægemedelstyrelsens ansøgningsskema hertil samt fremsende de tilhørende bilag. Ansøgningsskemaet vedrørende cannabisbulk findes via dette link og ansøgningsskemaet vedrørende cannabismellemprodukter findes via dette link.

Med ansøgningsskemaet skal din virksomhed sende en Site Master File, som blandt andet indeholder detaljerede informationer om de aktiviteter, din virksomhed ønsker at udføre, herunder detaljerede beskrivelser af din virksomheds kvalitetspolitikker, kvalitetskontrol og de aktiviteter, der udføres på sitet. Filen skal desuden indeholde plantegninger og beskrivelse af din virksomheds lokaler og udstyr, procedurer for frigivelse, rengøring, håndtering af reklamationer og tilbagekaldelser samt beskrivelse af selvinspektioner, kontaktinformationer på virksomheden samt et organisationsdiagram for din virksomhed.

Ved begge typer af tilladelser er det også væsentligt at være opmærksom på, at din virksomhed skal angive en særligt fagkyndig person, som er tilknyttet virksomheden som fast-ansat eller på anden måde har indgået kontrakt med virksomheden. Din virksomhed skal desuden fremsende dokumentation for relevant uddannelsesmæssig baggrund samt praktisk erfaring for den særligt fagkyndige person.

Din virksomhed skal også udpege og over for Lægemedelstyrelsen angive en sikkerhedsansvarlig person samt virksomhedens ansvarlige leder. Disse personer skal, såfremt virksomheden fremstiller cannabisudgangsprodukter eller cannabisbulk, give samtykke til, at Lægemedelstyrelsen indhenter oplysninger om deres personlige forhold hos politiet.

Ved fremsendelse af ansøgning til Lægemedelstyrelsen skal din virksomhed være klar til inspektion fra Lægemedelstyrelsen, idet Styrelsen vurderer, om ansøgers virksomheden skal inspiceres, inden tilladelse udstedes. Lægemedelstyrelsen fører desuden løbende tilsyn med, at virksomheder der har opnået tilladelse, lever op til de krav, som Lægemedelstyrelsen har stillet samt virksomhedens egne procedurer.

Ønsker din virksomhed at dyrke cannabisprodukter, skal du i tillæg til ovenstående overholde reglerne for god landbrugspraksis (GACP), som fastlægger en række retningslinjer for dyrkningen, høst og øvrig efterfølgende håndtering og opbevaring af plantematerialet.

Ønsker din virksomhed at fremstille cannabisprodukter, skal du desuden overholde god fremstillingspraksis for lægemidler (GMP).

Udviklingstilladelse

Hvis din virksomhed alene er på et udviklings- eller teststadium og ønsker at udvikle medicinsk cannabis, som ikke kan leveres til patienter endnu, kan du søge om en udviklingstilladelse. Ansøgningsskemaet vedrørende udviklingstilladelser findes via dette link.

Foruden ansøgningsskemaet skal din virksomhed sende en projektbeskrivelse til Lægemedelstyrelsen, som beskriver planer for dyrkning og udvikling af cannabis med henblik på at opnå et produkt af en sådan kvalitet, at det kan indgå i forsøgsordningen. Projektbeskrivelsen skal herudover blandt andet indeholde en beskrivelse af din virksomheds system for kvalitetssikring, personalet i virksomheden, de bygninger, faciliteter og udstyr, som din virksomhed har til rådighed, processen for dyrkning, høst, forarbejdning, m.v., og der skal foreligge en procedure for, hvordan der vil blive ført regnskab med cannabisproduktionen.

Det er i øvrigt en betingelse for udstedelse af tilladelse, at Landbrugsstyrelsen ingen indvendinger har til de landbrugsfaglige forhold i virksomheden, ligesom politiet ikke grundet ansøgerens personlige forhold finder det betænkeligt at imødekomme ansøgningen.

Som udgangspunkt bliver virksomheder, der ansøger om tilladelse til dyrkning og håndtering af cannabis med henblik på at udvikle cannabis til medicinsk brug, ikke inspiceret i forbindelse med behandlingen af ansøgningen. Som virksomhed kan du dog forvente, at Lægemedelstyrelsen på et senere tidspunkt vil komme på inspektion.

Skal vi hjælpe dig?

Vores specialister står klar, hvis du ønsker at vide mere eller har brug for sparring i forbindelse med ansøgning om tilladelse til import, udvikling eller dyrkning af medicinsk cannabis.



Anders Hedetoft
E, ahe@holst-law.com
T, +45 8934 1110
M, +45 3010 2210



Anna M. S. Skovsgaard
E, ams@holst-law.com
T, +45 8934 1182
M, +45 3010 0582