

Vejledning til bekendtgørelse om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismelleprodukter.

1. Indledning

Denne vejledning uddyber bestemmelserne i bekendtgørelsen om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismelleprodukter.

Der henvises til lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis samt bekendtgørelse om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismelleprodukter.

2. Tilladelse til indførsel af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismelleprodukter

Vejledning til ansøgning om tilladelse til import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismelleprodukter findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. I denne beskrives ansøgningsproceduren samt krav og forventninger til den fagkyndige person.

3. Kvalitetssikring

Indehaveren af tilladelse til import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismelleprodukter skal sikre sig, at deres fremstillede cannabismelleprodukter egner sig til det tilsigtede formål, overholder kravene i loven og bekendtgørelsen og ikke udsætter slutbrugeren for fare på grund af utilstrækkelig sikkerhed og kvalitet.

Derfor skal virksomheden have etableret et robust og dokumenteret kvalitetssikringssystem, der skal vedligeholdes og periodevis evalueres.

- 3.1. Der skal udarbejdes en kvalitetshåndbog eller tilsvarende, der inkluderer en klar beskrivelse af ledelsens ansvarsområder.
- 3.2. Ledelsen skal sikre, at alle dele af kvalitetssystemet har tilstrækkelige ressourcer i form af kompetent personale, velegnede og tilstrækkelige lokaler samt velegnet og tilstrækkeligt udstyr.
- 3.3. Der skal forelægges et ændringskontrolstyringssystem.
- 3.4. Der skal være et system til styring af kvalitetsrisici. Styring af kvalitetsrisici er en systematisk proces for vurdering, kontrol, kommunikation og gennemgang af kvalitetsrisici for produkterne. Dette skal være proportionalt og effektivt.
- 3.5. Der skal være et system til håndtering af afvigelser. Der skal foretages tilstrækkelig håndtering af årsagsbehandling til undersøgelser af afvigelser og formodet produktfejl. Kan hovedårsagen til afvigelsen ikke bestemmes, skal den mest sandsynlige årsag vurderes. Relevante forebyggende og korrigerende handlinger skal identificeres og implementeres. Effektiviteten af disse skal monitoreres og vurderes i henhold til principper for styring af kvalitetsrisici.

God fremstillingspraksis

God fremstillingspraksis sikrer en ensartet håndtering af produkter.

- 3.6. Basiskrav for god fremstillingspraksis er følgende:
 - (i) Alle processer skal være klart definerede og beskrevet, og skal regelmæssigt gennemgås
 - (ii) Alle nødvendige faciliteter for aktiviteter skal være til stede, herunder
 - a. Tilstrækkeligt kvalificeret og trænet personale
 - b. Tilstrækkelige lokaler og lagre

- c. Velegnet udstyr og materialer
- d. Velegnede procedurer og instruktioner
- (iii) Instruktioner og procedurer er skrevet i et struktureret og klart formuleret sprog
- (iv) Instruktioner og procedurer er versionsstyret og personale er trænet i disse. Dette skal dokumenteres
- (v) Alle relevante afvigelser dokumenteres, undersøges for at finde hovedårsag og relevante forebyggende og korrigerende handlinger implementeres
- (vi) Dokumentation for fremstilling inklusiv distribution, der sikrer sporbarhed for hele batchen,
- (vii) Reklamationer behandles som en afvigelse

Generelt om kvalitetskontrol

En del af kvalitetssikringssystemet er kvalitetskontrol af aktiviteter, der foretages i virksomheden.

- 3.7. Kvalitetskontrollen skal sikre, at fremstillede batcher er frigivet af den fagkyndige person, inden de distribueres videre.
- 3.8. Kvalitetskontrollen skal sikre, at der periodevis foretages gennemgang af de mest kritiske processer, herunder afvigelser fra interne procedurer og krav.
- 3.9. En del af kvalitetskontrollen er også at få defineret virksomhedens risikoområder. Risikovurderinger skal definere hvilke forhold, der er en risiko for virksomheden, heriblandt forfalskning af cannabisprodukter, evaluering af leverandører, transportveje og andet. Virksomhedens risikovurderinger skal være dokumenterede.

Site Master File

Virksomhedens skal udforme en Site Master File (SMF), der indeholder oplysninger om virksomheden og dennes aktiviteter.

- 3.10. SMF hører til virksomhedens kvalitetssystem og skal opdateres ved ændringer. SMF skal have versionsnummer, dato for hvornår den træder i kraft og skal signeres af lederen for kvalitetskontrol samt den fagkyndige person, hvis denne ikke er den samme person.

- 3.11. Indholdet af SMF skal udgøre følgende:

Virksomhedens kontaktinformationer:

- Navn og adresse samt bygningsnumre/navne
- Telefonnumre på ansvarlige personer

Virksomhedens aktiviteter:

- Beskrivelse af import, lagerhold, fremstilling og distribution
- Produktoversigt over produkter der håndteres på sitet

Kvalitetssystem:

- Beskrivelse af virksomhedens kvalitetssystem
- Ansvarsfordeling for vedligeholdelse af kvalitetssystemet

Frigivelsesprocedure:

- Beskrivelse af virksomhedens krav til kvalifikationer (uddannelse og erfaring) for den fagkyndige person.

- Beskrivelse af frigivelsesprocedure for frigivelse af batcher

Styring af leverandører:

- Beskrivelse af procedurer for godkendelse og vurdering af leverandører (leverandører af udgangsprodukt, serviceydelser og materialer, herunder pakkemateriale)

Kvalitetsrisikostyring:

- Beskrivelse af virksomhedens styring af kvalitetsrisici

Personale:

- Organisationsdiagram, herunder skal det fremgå, at der er klar adskillelse mellem ansvaret for fremstilling og virksomhedens kvalitetskontrol
- Antal medarbejdere, der arbejder med import og fremstilling af cannabisudgangsprodukt og cannabismellemprodukter

Lokaler:

- Beskrivelse af lokaler, størrelse og antal bygninger
- Bygningstegninger med aktiviteter og lager
- Beskrivelse af ventilationssystem hvis relevant, temperatur, fugtighed og andre relevante faktorer
- Beskrivelse af rengøring af lokaler

Kritiske computersystemer:

- Anvender virksomheden kritiske computer systemer, skal disse beskrives

Dokumentation:

- Beskrivelse af dokumentationssystemet samt adresse på opbevaring af dokumenter, hvis dokumenter ikke opbevares på virksomhedens adresse

Fremstilling:

- Beskrivelse af fremstillingsprocesser, herunder modtagelse af cannabisudgangsprodukter og pakkemateriale og mærkningen

Distribution:

- Beskrivelse af distributionsprocessen

Reklamationer og tilbagekaldelser:

- Beskrivelse af håndtering af fejl, reklamationer og tilbagekaldelser

Returnering og destruktion:

- Beskrivelse af håndtering af returvarer og destruktion

Udstyr:

- Beskrivelse af udstyr og dets anvendelse

4. Organisation og personale

Virksomheden skal have et organisationsdiagram, der herunder beskriver forholdet mellem ledelsen for fremstilling og ledelsen for kvalitetskontrol samt placering af den fagkyndige person.

Produktionen skal være uafhængig af kvalitetskontrollen, og dette skal fremgå af organisationsdiagrammet.

Ansvarsområder for lederen af fremstilling omfatter:

- (i) Sikring af at produkter er fremstillet og opbevaret efter gældende procedurer og instruktioner
- (ii) Godkendelse af instruktioner relateret til fremstillingsprocesser og sikring af implementering af disse
- (iii) Sikring af at fremstillingsforskrifter er evalueret og signeret af personale, som er udnævnt af virksomheden hertil
- (iv) Sikring af kvalificering og vedligehold af afdelingen, lokaler og udstyr
- (v) Sikring af at tilstrækkelig kvalificering af udstyr er foretaget
- (vi) Sikring af at den krævede træning af afdelingens personale er foretaget

Ansvarsområder for lederen af virksomhedens kvalitetskontrol omfatter:

- (i) Godkendelse af materialer til brug i fremstillingen
- (ii) Sikring af at kvalitetssystemet implementeres og vedligeholdes
- (iii) Sikring af dokumenters rigtighed og kvalitet
- (iv) Sikring af at uddannelse og videreuddannelse gennemføres og vedligeholdes
- (v) Koordinering af eventuelle tilbagekaldelser
- (vi) Sikring af håndtering af kundeklager
- (vii) Sikring af at afvigelser behandles og korrigeres tilfredsstillende
- (viii) Sikring af at leverandører godkendes
- (ix) Sikring af at selvinspektioner gennemføres på baggrund af fastlagt program, og at de nødvendige korrigerende handlinger gennemføres
- (x) At træffe beslutninger om disponering af tilbagekaldte, returnerede eller forfalskede varer.
- (xi) Sikring af at lovgivningen om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter overholdes

- 4.1. Lederen af virksomhedens kvalitetskontrol skal personligt varetage sine ansvarsområder og bør hele tiden kunne kontaktes. Denne må uddelegere opgaver, men ikke ansvarsområder.
- 4.2. Ansvarsområde for den fagkyndige person er beskrevet i afsnit om frigivelse.
- 4.3. Lederen af virksomhedens kvalitetskontrol og den fagkyndige person kan være samme person.

Træning af personale

- 4.4. Alt personale, som er involveret i modtagelse og fremstilling, skal have forstået reglerne herfor eller være trænet i god fremstillingspraksis. Medarbejdere skal have de nødvendige kompetencer og erfaring til at udføre deres opgaver.
- 4.5. Alle medarbejderroller, ansvarsområder og indbyrdes forhold skal dokumenteres.
- 4.6. Medarbejdere og ledere skal gennemgå grund- og videreuddannelse, som er relevant for deres opgaver, baseret på skriftlige procedurer og i overensstemmelse med et skriftligt uddannelsesprogram.
- 4.7. Tilknyttede konsulenter skal have den nødvendige uddannelse, træning og erfaring. Samtidig skal de være uafhængige af virksomheder, som mellemproduktfremstilleren modtager produkter fra.
- 4.8. Al træning og uddannelse skal være dokumenteret.

5. Lokaler og udstyr

- 5.1. Lokaler, hvor der håndteres og opbevares cannabisprodukter, skal indrettes og tilpasses, så det sikres, at de foreskrevne opbevaringsbetingelser opfyldes.

- 5.2. Hvis der udføres aktiviteter i lejede lokaler, skal der foreligge en kontrakt. Kontrakten skal sikre, at mellemproduktfremstilleren, har fuld råderet over lokaler og må fastsætte en restriktiv adgang for andre inklusiv ejer.
- 5.3. Lokaler, hvor der håndteres og opbevares cannabisprodukter, skal vedligeholdes og rengøres i henhold til skriftlige procedurer. Rengøring skal dokumenteres.
- 5.4. Uautoriseret adgang til alle områder skal sikres. Forebyggende foranstaltninger omfatter normalt et indbrudsalarmsystem med kameraovervågning og tilstrækkelig adgangskontrol. Besøgende bør ledsages.
- 5.5. Lokaler, hvor der håndteres og opbevares cannabisprodukter, skal være rene og frie for affald og støv. Der skal foreligge rengøringsprogrammer, instruktioner og journaler. Rengøringsudstyr og -midler skal være velegnede, så der ikke opstår kontamineringsfare.
- 5.6. Lokaler skal indrettes og udstyres, så de er beskyttet mod insekter, gnavere og andre dyr. Der skal foreligge en procedure for skadedyrsbekæmpelse og forebyggelse af skadedyr.
- 5.7. Toiletter og baderum for medarbejdere skal være tilstrækkelig adskilt fra fremstillings- og opbevaringsområder. Føde-, drikke- og tobaksvarer samt lægemidler til personlig brug bør forbydes i opbevaringsområderne.

Kontrol af temperaturer og lokaler

Dette er relevant for produkter med krav til opbevaring under definerede temperaturkrav.

- 5.8. Der skal foreligge egnet udstyr og egnede procedurer for kontrol af de omgivelser, hvor produktet opbevares. De faktorer der bør tages i betragtning er lokalernes temperatur, lysforhold og fugtighedsniveau.
- 5.9. Der skal under repræsentative betingelser foretages en indledende kortlægning af temperaturfordelingen i opbevaringsområder inden anvendelse (temperatur mapping). Udstyr til temperaturovervågning skal placeres i overensstemmelse med resultaterne af kortlægningen, så det sikres, at overvågningsanordninger er anbragt i de områder, hvor temperaturen varierer mest. Kortlægningen skal gentages i overensstemmelse med resultaterne af en risikovurdering, eller hvis der foretages ændringer af lokalerne eller udstyret til temperaturovervågning.

Udløb

- 5.10. Der skal løbende føres udløbskontrol med produkter på lager.
- 5.11. Der skal som hovedregel være minimum tre måneders restholdbarhed på cannabismellemprodukter inden videre distribution. Andet kan aftales med modtageren.

Udstyr

- 5.12. Udstyr som ventilationsanlæg, udstyr til styring af temperaturmåling samt udstyr til mærkning og pakning skal være egnet til dets formål.
- 5.13. Der skal foreligge et rengørings- og vedligeholdelsesprogram for alt udstyr, der anvendes til fremstilling og opbevaring.
- 5.14. Alt udstyr skal være registreret i kvalitetssystemet og have unikt identifikationsnummer. Udstyret skal mærkes med dette identifikationsnummer.
- 5.15. Defekt eller udgået udstyr skal om muligt fjernes fra produktionen og kvalitetskontrolområder eller tydelig mærkes, så det fremgår, at det er defekt eller udgået.

6. Dokumentation

God dokumentationspraksis udgør en vigtig del af kvalitetssikringssystemet. De forskellige typer af dokumenter, der anvendes i virksomheden, skal fremgå af virksomhedens kvalitetssikringssystem.

- 6.1. Alle dokumenter skal defineres og følges.

- 6.2. Dokumenter skal udformes, formuleres, gennemgås og distribueres med omhu. Dokumenter med instruktioner skal godkendes, signeres og dateres af passende autoriseret personale. Dokumenters ikrafttrædelses dato skal defineres.
- 6.3. Håndskrevne kommentarer skal være entydige, læsbare og uudslettelige.
- 6.4. Registrering skal udføres og afsluttes på det tidspunkt, hvor hver handling foretages, således at alle aktiviteter vedrørende fremstilling kan spores.
- 6.5. Alle ændringer til dokumenter skal signeres med dato. Ændringen skal foretages, så det originale stadig kan læses. Årsagsforklaring til ændringen skal beskrives, hvis det er muligt.

7. Import af cannabisudgangsprodukter

Ansvaret for overholdelse af reglerne om forsøgsordning med medicinsk cannabis overgår først til mellemproduktfremstilleren ved overdragelsen af cannabislutprodukterne.

Modtagelse

- 7.1. Personale, der modtager cannabisudgangsprodukter, skal være kompetente til dette. Dette indebærer, at personalet er trænet i og ajourførte med virksomhedens procedurer vedrørende modtagelse.
- 7.2. Det modtagne analysecertifikat skal indeholde styrkebestemmelse for indhold af THC (terahydroxycannabiol) og CBD (cannabidiol), resultater for relevante indholdsstoffer og urenheder. Endvidere kan fremgå:
 - Udseende (appearance)
 - Identitet
 - Fremmedmateriale (så som stilke, insekter og andet utøj)
 - Fravær af pesticider
 - Mikrobiologisk renhed
 - Fravær af tungmetaller
 - Fravær af aflatoksiner
- 7.3. Styrkeangivelse af THC og CBD på pakning skal stemme overens med resultater i analysecertifikat, og med oplysninger indsendt ved mellemproduktfremstillers optagelse af cannabis mellemproduktet og det dertilhørende cannabisudgangsprodukt på Lægemedelstyrelsens liste over produkter omfattet af forsøgsordningen.
- 7.4. Resultater skal holdes op mod cannabisudgangsproduktets specifikation, nationale standard eller relevant monografi.
- 7.5. Verificering af cannabisudgangsprodukt kan foretages ud fra sammenligning overfor fysisk prøve af udgangsproduktet eller fotodokumentation af produktet.
- 7.6. Det skal dokumenteres, at alle procedurer har været fulgt og al relevant dokumentation foreligger for hver modtagelse.
- 7.7. Modtagelsen kan indføres i logbøger eller elektronisk system, der skal være en del af kvalitetssikringssystemet og skal gennemgås.
- 7.8. Afvigelser fra interne procedurer skal rapporteres og undersøges med henblik på mulig årsag og tilhørende korrigerende handling.
- 7.9. Al dokumentation for modtagelse skal kontrolleres af virksomhedens kvalitetskontrol.
- 7.10. Det skal ved modtagelsen sikres og dokumenteres, at produktet er intakt og forsendelsen ikke har været åbnet under transporten fx ved intakt transportemballage.

Opbevaring af importerede cannabisudgangsprodukt

- 7.11. Der skal forefindes dokumentation for, at cannabisudgangsprodukter opbevares under de rigtige opbevaringsbetingelser.

8. Fremstilling af cannabismellemprodukter

- 8.1. Personale, der udfører og overvåger fremstillingen af cannabismellemprodukter, skal være kompetente til dette samt trænet og ajourførte med virksomhedens procedurer for fremstilling.
- 8.2. Al håndtering af produkter og materialer, såsom modtagelse, prøveudtagning af referenceprøve, opbevaring, etikettering, emballering og distribution, skal ske i henhold til skriftlige procedurer, og arbejdet skal dokumenteres.
- 8.3. Al indkommen materiale til brug i fremstillingen skal kontrolleres, så der er sikkerhed for, at materialet svarer til det bestilte.
- 8.4. Samtidig fremstilling af andre produkter i samme rum skal undgås.
- 8.5. Procedurer for fremstilling skal have særligt fokus på at undgå sammenblanding af cannabismellemprodukter.
- 8.6. Inden fremstillingsaktiviteter igangsættes, skal der foretages en klargøring (line clearance) af området. Dette indebærer blandt andet tjek af, at pakke- og mærkningsområde samt labelprinter er ren og fri for andre produkter og materiale eller dokumenter tilhørende andre batcher. Klargøring skal foretages i henhold til en tjekliste, og dette skal dokumenteres og kontrolleres.
- 8.7. Navn og batchnummer på cannabismellemprodukter skal tydeligt kunne ses ved de faciliteter, som det bliver fremstillet ved.
- 8.8. Mærkning skal foretages efter lovens kapitel 7 og bekendtgørelsens bestemmelser.
- 8.9. Alt pakkemateriale skal kontrolleres ved hver batchlevering for antal, identitet, og om de er fremstillet i henhold til definerede fremstillingsprocedurer.
- 8.10. Korrekt mærkning af cannabismellemprodukter skal dokumenteres (herunder batchnummer og udløbsdato).
- 8.11. Elektroniske systemer, der anvendes til fremstilling, skal kontrolleres for om de virker efter hensigten.
- 8.12. Printet information skal kontrolleres for, om det kan tværes ud eller slettes og er holdbart i hele produktets levetid.
- 8.13. Kontrol af et fremstillet cannabismellemprodukt indebærer:
- at mærkningen er fuldstændig.
 - at det er det korrekte cannabisudgangsprodukt og mærkning, der er brugt.
- 8.14. Produkter, der har været udsat for utilsigtede hændelser kan kun bruges igen efter grundig undersøgelse og godkendelse af virksomhedens kvalitetskontrol. Dette skal dokumenteres.
- 8.15. Alt ubrugt og mærket materiale (med batchnummer) skal efter endt fremstilling destrueres. Der skal være procedurer for og regnskab med trykt, anvendt og kasseret materiale.
- 8.16. Afvigelser fra interne procedurer skal rapporteres og undersøges med henblik på mulig årsag og tilhørende korrigerende handling.

9. Kvalitetskontrol

Virksomhedens kvalitetskontrol skal sørge for, at procedurer for modtagelse, fremstilling, dokumentation og frigivelse sikrer, at materiale ikke frigives til brug og cannabismellemprodukter ikke frigives til videre distribution, før kvaliteten er bedømt tilfredsstillende. Kvalitetskontrollen skal inddrages i alle beslutninger, der vedrører produktets kvalitet. Kvalitetskontrollens uafhængighed fra fremstillingen anses for at være grundlæggende for, at kvalitetskontrollen kan fungere tilfredsstillende.

- 9.1. Virksomhedens kvalitetskontrol skal sikre, at dokumentation for modtagelse og fremstilling er i overensstemmelse med loven, bekendtgørelsen og interne procedurer.

Referenceprøver

Referenceprøver er en pakning af hver enkel batch af cannabismelleprodukter. Dette er forskellig fra det eventuelle cannabisudgangsprodukt, der vælges efter bekendtgørelsens § 23, stk. 5, og som skal anvendes til sammenligning af modtaget udgangsprodukt, jf. afsnit om modtagekontrol.

9.2. Det skal sikres, at referenceprøven opbevares som foreskrevet på produktet.

9.3. Den fagkyndige person skal sikre, at alle referenceprøver er tilgængelige på alle tidspunkter.

10. Frigivelse

Batchfrigivelse inkluderer kontrol af om loven og bekendtgørelsen samt interne frigivelsesprocedurer er fulgt under fremstillingsprocessen.

10.1. Hver batch skal frigives af den fagkyndige person inden videre distribution.

10.2. Frigivelsesregister kan enten være elektronisk eller papirbaseret.

10.3. Frigivelsescertifikatet skal som minimum indeholde følgende oplysninger:

- Navn, styrke, form og pakningsstørrelse
- Batchnummer
- Frigivelseserklæring ("Jeg bekræfter hermed, at alle fremstillingsprocesser af denne batch er fuldført i overensstemmelse med loven og bekendtgørelse om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismelleprodukter")
- Navn og signatur på den fagkyndige person
- Dato for signatur

10.4. Den fagkyndige person skal have detaljeret viden inden for deres ansvarsområde og skal dokumentere deres træning inden for fremstillingsprocesser, produktkendskab og lovgivning, samt ændringer hertil.

10.5. Den fagkyndige person skal sikre, at al dokumentation fra leverandøren af cannabisudgangsprodukt er i overensstemmelse med bekendtgørelsen og interne procedurer.

10.6. Den fagkyndige person skal sikre, at leverandøren af cannabisudgangsprodukter har den tilstrækkelige godkendelse. Dette skal som minimum sikres ved verificering hos den rette nationale myndighed.

Den fagkyndige person kan uddelegere opgaver men ikke ansvarsområder, herunder frigivelse. Der skal være dokumentation for enhver delegation. Se yderligere information vedrørende brug af delegerede fagkyndige personer i vejledning om ansøgning om tilladelse til import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismelleprodukter.

11. Reklamationer og tilbagekaldelser

Alle reklamationer og oplysninger vedrørende produkter, der kan være defekte, skal behandles i henhold til skriftlige procedurer.

11.1. Hver reklamation skal håndteres som en afvigelse, og det skal vurderes om lignede reklamationer er forekommet tidligere.

11.2. Der skal foretages trendevaluering af indkomne reklamationer. Dette kan foretages eksempelvis årligt.

11.3. Effektiviteten af procedurerne for tilbagetrækning skal evalueres regelmæssigt (mindst én gang om året). Tilbagetrækninger skal kunne iværksættes straks og til enhver tid.

11.4. Det skal være muligt på alle tider af døgnet at komme i forbindelse med virksomheden, således at eventuelle tilbagekaldelser kan iværksættes.

12. Forfalskede udgangsprodukter

Det er vigtigt, at virksomheden har stor fokus på forfalskede produkter. Dette for at undgå at introducere ikke-legale produkter i den legale kæde.

- 12.1. Fremstillere skal straks underrette Lægemiddelstyrelsen og leverandøren af cannabisudgangsproduktet om alle cannabisudgangsprodukter, som de identificerer eller mistænker kan være forfalskede. Der skal etableres en procedure til håndtering af dette, herunder årsagsbehandling.
- 12.2. Identificerede og/eller mistænkte forfalskede udgangsprodukter skal adskilles fysisk og opbevares i et dedikeret område.
- 12.3. Forfalskning i forhold til normal produkt kan være, mærkning, pakningsstørrelse, farveændring, kodeændring, anbrud eller forsøg på anbrud m.m.
- 12.4. Virksomheden skal fastlægge procedurer for håndtering af forfalskede produkter.

13. Selvinspektion

Selvinspektion omfatter gennemgang af virksomhedens egne procedurer og tilladelser samt overholdelse af disse. Denne skal foretages af virksomheden selv, men kan suppleres af ekstern audit af virksomhedens kvalitetssikringssystem.

- 13.1. Der skal gennemføres selvinspektioner, så implementering og overholdelse af reglerne for fremstilling af cannabis mellemprodukter overvåges, og så nødvendige korrigerende handlinger kan foreslås.
- 13.2. Personaleanliggender, lokaler, udstyr, dokumentation, fremstilling, kvalitetskontrol, håndtering af tilbagekaldelser og reklamationer samt selvinspektion skal undersøges med mellemrum ud fra et forud planlagt program, så det verificeres at principperne for kvalitetssikring er overholdt.
- 13.3. Selvinspektion skal gennemføres på en uafhængig og detaljeret måde af kompetente personer, som virksomheden har udpeget.
- 13.4. Alle selvinspektioner skal dokumenteres. Rapporterne skal indeholde alle observationer givet under inspektionen samt eventuelle korrigerende handlinger og tilgå øverste ledelse.

14. Destruktion

- 14.1. Virksomheden skal etablere et system til håndtering af destruktion af cannabisprodukter.

15. Distribution

En mellemprodukt fremstiller kan distribuere cannabis mellemprodukter til grossister, apoteker og sygehusapoteker uden tilladelse til distribution af lægemidler, så længe denne udelukkende distribuerer egne fremstillede cannabis mellemprodukter, som mellemprodukt fremstilleren har fået optaget på Lægemiddelstyrelsens liste over cannabis mellemprodukter omfattet af forsøgsordningen.

16. Euforiserende stoffer

Såfremt der håndteres cannabisudgangsprodukter og cannabis mellemprodukter omfattet af lov om euforiserende stoffer, skal reglerne for virksomhed med euforiserende stoffer ligeledes overholdes.