

Décret relatif aux produits intermédiaires du cannabis¹

Conformément à l'article 5, à l'article 6, paragraphe 4, à l'article 7, paragraphe 9, à l'article 9, paragraphe 8, à l'article 10, à l'article 63, paragraphe 2 et à l'article 66, paragraphe 2, de la loi n° 1668 du 26 décembre 2017 relative à un programme pilote de cannabis médicinal et à un programme de culture, de production, etc. de cannabis médicinal, telle que modifiée par la loi n° 1519 du 18 décembre 2018 et la loi n° 2392 du 14 décembre 2021 et la loi n° 429 du 6 mai 2024, les dispositions suivantes sont prévues:

Chapitre 1

Champ d'application du règlement

Article 1 Le présent décret concerne la fabrication de produits intermédiaires à base de cannabis à partir de produits primaires importés ou fabriqués, ainsi que l'inscription de produits intermédiaires à base de cannabis sur la liste de l'Agence danoise des médicaments, couverte par la loi sur le programme de cannabis médicinal.

Article 2 Le décret s'applique aux entreprises et aux personnes qui ont reçu une autorisation de l'Agence danoise des médicaments pour produire des produits intermédiaires à base de cannabis en vertu de l'article 9, paragraphe 1, de la loi sur le programme de cannabis médicinal, ainsi qu'aux demandeurs de telles autorisations lorsque cela est explicitement indiqué dans les dispositions individuelles.

Chapitre 2

Définitions

Article 3 Les définitions suivantes s'appliquent aux fins du présent arrêté:

- 1) Produit primaire à base de cannabis importé: produit à base de cannabis couvert par le programme et importé au Danemark conformément aux règles fixées par la loi sur le programme relatif au cannabis médicinal dans le but de fabriquer un produit intermédiaire à base de cannabis. Un produit primaire à base de cannabis peut contenir une ou plusieurs plantes médicinales à base de cannabis ou une ou plusieurs préparations médicamenteuses comme principes actifs. Un produit primaire à base de cannabis peut également contenir un ou plusieurs plantes médicinales à base de cannabis ou une ou plusieurs préparations médicamenteuses comme principes actifs. Un produit primaire à base de cannabis est formulé sous forme pharmaceutique.
- 2) Produit primaire à base de cannabis manufacturé: produit à base de cannabis couvert par le programme et fabriqué au Danemark conformément aux règles établies en vertu de la

¹ Un projet du présent décret-loi a été notifié conformément à la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (texte codifié).

loi sur le programme de cannabis médicinal dans le but de produire un produit intermédiaire de cannabis ou en vue de l'exportation. Un produit primaire à base de cannabis peut contenir une ou plusieurs plantes médicinales à base de cannabis ou une ou plusieurs préparations médicamenteuses comme principes actifs. Un produit primaire à base de cannabis peut également contenir un ou plusieurs plantes médicinales à base de cannabis ou une ou plusieurs préparations médicamenteuses comme principes actifs. Un produit primaire à base de cannabis est formulé sous forme pharmaceutique.

- 3) Produit intermédiaire à base de cannabis: produit à base de cannabis couvert par le programme, fabriqué à partir d'un produit primaire à base de cannabis importé ou manufacturé dans le but de produire un produit fini à base de cannabis.
- 4) Produit fini à base de cannabis: produit à base de cannabis couvert par le programme, fabriqué dans une pharmacie ou une pharmacie hospitalière à partir d'un intermédiaire de cannabis sur prescription médicale, pour un patient déterminé.
- 5) Fabricant de produits intermédiaires: entreprise agréée en vertu de l'article 9, paragraphe 1, de la loi sur le programme relatif au cannabis médicinal.
- 6) Activités de production: toutes les activités d'importation, les opérations de conditionnement, l'étiquetage, le contrôle de la qualité, le stockage et la mise sur le marché des produits intermédiaires du cannabis.
- 7) Produits primaires à base de cannabis importés: réception d'un produit primaire à base de cannabis provenant d'un pays de l'UE/EEE ou d'un pays signataire d'un accord de reconnaissance mutuelle (ARM) que le fabricant du produit intermédiaire a inscrit sur la liste des produits primaires et intermédiaire à base de cannabis couverts par le programme, établie par l'Agence danoise des médicaments.
- 8) Étiquetage: étiquetage des emballages (intérieur et extérieur) avec les informations spécifiées dans le présent décret et dans le décret relatif à l'étiquetage, etc., des produits intermédiaires à base de cannabis.
- 9) Pays de culture: le pays dans lequel la plante de cannabis est cultivée et récoltée.
- 10) Pays de fabrication: pays dans lequel le produit primaire à base de cannabis est mis en circulation.
- 11) Pays d'origine: pays dans lequel le produit primaire à base de cannabis peut être légalement délivré aux patients à des fins médicales.
- 12) Pays d'exportation: le pays à partir duquel le produit primaire à base de cannabis a été importé.
- 13) Territoire RA : un pays avec lequel le Danemark ou l'UE a conclu un accord de reconnaissance mutuelle de la surveillance réglementaire d'autres pays dans le domaine pharmaceutique.
- 14) Principes des bonnes pratiques de fabrication dans le pays de fabrication: un ensemble de lignes directrices et de règles régissant la qualité des produits primaires à base de cannabis, les procédures de fabrication, la cohérence de la production, la documentation, la traçabilité et le contrôle de la qualité avant la mise sur le marché des produits primaires à base de cannabis.

- 15) Bonnes pratiques agricoles et de récolte (BPAR): un ensemble de lignes directrices et de règles qui réglementent la culture, la récolte, puis la manipulation et le stockage ultérieurs du matériel végétal afin d'assurer une qualité constante et suffisante de ce dernier. Des exigences sont définies pour la formation du personnel, les installations et les équipements de production, la documentation des conditions de production, etc.
- 16) Fabricant d'origine: Le producteur qui a fabriqué le produit primaire à base de cannabis conformément aux règles du pays d'origine.
- 17) Inspection à la réception: Réception physique et inspection des produits primaires à base de cannabis, des emballages, etc. et inspection de la documentation d'accompagnement requise en vertu du présent décret.
- 18) Personne qualifiée: Une personne désignée par l'entreprise pour s'assurer que l'entreprise respecte la réglementation applicable à la fabrication de produits intermédiaires à base de cannabis et qui satisfait aux exigences minimales de qualification scientifique et technique énoncées dans le présent décret.
- 19) Assurance qualité: ensemble des mesures prises pour garantir qu'un produit intermédiaire à base de cannabis présente la qualité requise par rapport à l'usage auquel il est destiné.
- 20) Contrôle de qualité: procédures et documents relatifs à l'échantillonnage, à l'inspection et au contrôle des produits primaires de cannabis reçus, au contrôle et à l'analyse des matériaux d'emballage, à la production de produits intermédiaires à base de cannabis et à leur mise sur le marché, en veillant à ce que les produits intermédiaires à base de cannabis ne soient autorisés qu'après que leur qualité a été jugée satisfaisante au regard des exigences internes et du présent décret.
- 21) Autorisation: l'activité au cours de laquelle la personne qualifiée certifie qu'un lot de produit intermédiaire à base de cannabis a été fabriqué conformément à toutes les procédures applicables et qu'il est de qualité suffisante pour être distribué.
- 22) Échantillon de référence: un emballage de chaque lot de produit intermédiaire à base de cannabis conservé pour documentation ultérieure de son contenu, de son emballage et de son étiquetage, etc.
- 23) Dossier principal du site: partie du système de qualité qui décrit les politiques de qualité de l'entreprise, le contrôle de la qualité et les activités réalisées sur le site. Le dossier principal du site contient également les coordonnées de l'entreprise, les procédures d'autorisation, les organigrammes, les plans d'étage et une description des locaux et de l'équipement, les procédures de nettoyage, le système de documentation, le traitement des plaintes et des rappels, ainsi qu'une description des auto-inspections et des responsabilités de la personne qualifiée.
- 24) Lot: une quantité définie de produits à base de cannabis produits selon un processus unique et d'apparence homogène.
- 25) Le numéro de série (ou numéro de lot): un numéro unique identifiant un lot.
- 26) Documentation relative aux lots: Documentation relative à la fabrication des produits à base de cannabis effectuée pour chaque lot individuel.

27) Distribution des produits intermédiaires à base de cannabis: stockage des produits intermédiaires à base de cannabis autorisés et livraison de produits intermédiaires de cannabis aux pharmacies, aux pharmacies hospitalières ou aux entreprises autorisées en vertu de l'article 39, paragraphe 1, de la loi danoise sur les médicaments pour la distribution de médicaments conformément au décret exécutif sur la distribution de médicaments.

28) Produit primaire à base de cannabis de contrefaçon: tout médicament primaire à base de cannabis avec une fausse représentation de:

- a) son identité, y compris son emballage et son étiquetage, son nom ou sa composition en ce qui concerne les ingrédients, y compris les principes actifs, les excipients, ainsi que la teneur de ces ingrédients;
- b) son origine, y compris son fabricant, son pays de fabrication, son pays d'origine ou son pays de culture, ou
- c) son historique, y compris les registres et les documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

29) Pesticides: produits phytopharmaceutiques qui relèvent du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (règlement sur les pesticides);

30) Forme pharmaceutique: forme pharmaceutique telle que spécifiée dans la base de données des termes standard de la Direction européenne de la qualité des médicaments et des soins de santé (EDQM) ou dans les normes danoises sur les médicaments (DLS).

Chapitre 3

Autorisation de produire des produits intermédiaires à base de cannabis

Article 4 Pour obtenir l'autorisation de produire des produits intermédiaires à base de cannabis en vertu de l'article 9, paragraphe 1, de la loi sur le programme sur le cannabis médicinal, le demandeur doit:

- 1) divulguer le lieu d'importation de produits primaires à base de cannabis, la réception de produits primaires à base de cannabis fabriqués et la fabrication et le stockage de produits intermédiaires à base de cannabis,
- 2) disposer de locaux et d'un système d'assurance de la qualité qui satisfont aux exigences du présent décret, et
- 3) disposer d'une personne qualifiée répondant aux exigences du présent décret.

2) Le demandeur doit utiliser le formulaire de demande électronique de l'Agence danoise des médicaments et joindre à sa demande les documents attestant qu'il satisfait aux exigences visées au paragraphe 1, points 2 et 3, y compris une description détaillée de l'entreprise sous la forme d'un dossier principal du site.

Article 5 L'Agence danoise des médicaments peut demander au demandeur de fournir des informations supplémentaires sur les questions visées à l'article 4.

2) Si l'Agence danoise des médicaments demande des informations complémentaires en vertu du paragraphe 1, les délais visés à l'article 6 sont suspendus jusqu'à ce que ces informations aient été fournies.

Article 6 Une demande d'autorisation de recevoir ou d'importer des produits primaires à base de cannabis et de produire des produits intermédiaires de cannabis sera traitée dans un délai de 90 jours à compter de la présentation d'une demande satisfaisante.

2) Si le titulaire d'une autorisation de recevoir ou d'importer des produits primaires à base de cannabis et de produire des produits intermédiaires à base de cannabis demande une modification des informations indiquées dans l'autorisation, la demande est traitée dans un délai de 30 jours. Ce délai peut être porté à 90 jours dans des cas exceptionnels.

Article 7 L'Agence danoise des médicaments peut initialement choisir de délivrer une autorisation pour recevoir ou importer des produits primaires à base de cannabis et produire des produits intermédiaires à base de cannabis qu'après s'être assurée, au moyen d'une enquête menée par ses représentants, que les informations contenues dans la demande correspondent à la réalité.

Article 8 Le titulaire d'une autorisation de réception ou d'importation de produits primaires à base de cannabis et de fabrication de produits intermédiaires à base de cannabis ne peut modifier les conditions sur lesquelles l'autorisation était fondée sans l'autorisation de l'Agence danoise des médicaments, voir l'article 4, paragraphe 1, et l'article 5.

Chapitre 4

Assurance de la qualité

Article 9 Chaque fabricant de produits intermédiaires doit établir et exploiter un système efficace d'assurance de la qualité qui implique activement la direction et les employés des services concernés de l'entreprise. Le fabricant du produit intermédiaire doit documenter par écrit le système d'assurance qualité, y compris une description des responsabilités, des procédures et des mesures de risque liées à l'entreprise.

2) Le fabricant du produit intermédiaire doit préparer et tenir à jour un dossier principal du site dans le cadre de la mise en place du système de qualité.

3) Le fabricant du produit intermédiaire doit procéder à une qualification adéquate et documentée du fournisseur avant tout accord avec un fournisseur.

Organisation et personnel

Article 10 Tout fabricant de produits intermédiaires doit disposer d'un personnel compétent et suffisamment qualifié, dont l'effectif est suffisant pour atteindre les objectifs d'assurance qualité des produits intermédiaires à base de cannabis.

2) Les responsabilités de la direction et du personnel d'encadrement supérieur, y compris la personne qualifiée, doivent être définies dans les descriptions de poste. Les relations hiérarchiques doivent être définies dans un organigramme.

3) Les descriptions de postes et l'organigramme visés au paragraphe 2 doivent être approuvés conformément au système d'assurance qualité du fabricant du produit intermédiaire.

Article 11 La personne qualifiée doit avoir suivi une formation universitaire d'au moins quatre ans dans les domaines de la pharmacie, de la médecine, de la chimie et de la technologie pharmaceutiques, de la chimie ou de la biologie.

2) La personne qualifiée doit avoir reçu un enseignement dans les matières de base de la chimie générale et inorganique, de la chimie organique, de la chimie analytique, de la chimie pharmaceutique, de la biochimie générale et appliquée (médicale), de la physiologie, de la microbiologie, de la pharmacologie, de la technologie pharmaceutique, de la toxicologie et de la pharmacognosie au cours de sa formation universitaire, conformément au paragraphe 1.

3) La personne visée au paragraphe 1 doit avoir au moins deux ans d'expérience pratique dans les domaines de la production, de l'assurance qualité ou du contrôle de la qualité des produits à base de cannabis ou des médicaments auprès d'une ou plusieurs entreprises autorisées à produire du cannabis en vrac, des produits primaires à base de cannabis ou des produits intermédiaires à base de cannabis, ou autorisées à produire et à importer des médicaments et des produits intermédiaires.

4) L'exigence en matière d'expérience pratique visée au paragraphe 3 est réduite à un an si le programme universitaire s'étend sur au moins cinq ans.

Article 12 Le personnel visé à l'article 10 doit suivre une formation initiale et continue qui comprend la théorie et l'application pratique de l'assurance de la qualité et de la fabrication des produits intermédiaires à base de cannabis.

Article 13 Le personnel visé à l'article 10, paragraphe 2, doit disposer d'une autorité suffisante pour lui permettre de s'acquitter correctement de ses responsabilités.

Article 14 Chaque fabricant de produits intermédiaires doit établir et respecter des instructions d'hygiène adaptées aux activités à réaliser.

2) Ces instructions doivent inclure des procédures relatives à la santé, à l'hygiène et à la tenue vestimentaire du personnel.

Locaux et équipements

Article 15 Les locaux et les équipements doivent être conçus, dimensionnés, utilisés et entretenus de manière à ce qu'ils soient adaptés à leur usage et à pouvoir être nettoyés.

2) La disposition et la conception des locaux et des équipements ainsi que les opérations de travail doivent être effectuées de manière à réduire au minimum le risque d'erreur et à éviter toute confusion, contamination et autre action susceptible de nuire à la qualité des produits intermédiaires du cannabis.

Article 16 Les installations de stockage doivent être suffisamment grandes pour permettre le maintien du bon ordre et le respect d'un flux de marchandises approprié. Une zone spéciale doit être réservée aux marchandises destinées à être détruites.

Article 17 Les locaux destinés à la réception, à la production ou au stockage doivent être conçus de manière à empêcher tout accès non autorisé.

Article 18 Tout fabricant de produits intermédiaires doit veiller à ce que les équipements et les locaux utilisés pour les processus de fabrication ayant une influence décisive sur la qualité des produits intermédiaires à base de cannabis fassent l'objet d'une qualification appropriée.

Documentation

Article 19 Chaque fabricant de produits intermédiaires doit établir et tenir à jour un système de documentation. Ce système doit reposer sur une documentation relative au produit primaire à base de cannabis et au produit intermédiaire fini à base de cannabis, sur les principales réglementations relatives à la production et au contrôle du produit intermédiaire fini à base de cannabis et sur des instructions générales concernant l'équipement, l'hygiène, la production et le contrôle.

2) Des instructions doivent être disponibles pour chaque taille d'emballage fabriquée.

3) Les documents doivent être clairs, exempts d'erreurs et à jour.

Article 20 Si des systèmes de traitement électronique des données sont utilisés, le fabricant du produit intermédiaire doit valider les systèmes et veiller à ce que les données soient stockées de manière appropriée et à ce que les modifications apportées aux données soient documentées. Les données doivent être protégées contre les pertes ou l'endommagement pendant la période de conservation requise.

2) Les données stockées dans ces systèmes doivent être facilement accessibles à l'Agence danoise des médicaments sous une forme lisible.

Chapitre 5

Exigences applicables aux produits primaires à base de cannabis importés

Article 21 Un produit primaire de cannabis importé doit satisfaire aux exigences suivantes:

- 1) il doit être fourni conformément à la convention unique des Nations Unies sur les stupéfiants du 30 mars 1961, y compris ses dispositions relatives à la création d'une agence du cannabis et à l'autorisation de la culture dans des zones de culture désignées,
- 2) le cannabis utilisé doit être cultivé conformément aux bonnes pratiques agricoles et de récolte (BPAR),
- 3) la production de produits primaires à base de cannabis doit être conforme aux réglementations nationales relatives à la culture et à la transformation des produits de cannabis dans le pays de culture et le pays d'origine,
- 4) il doit être fabriqué et faire l'objet d'un contrôle de qualité conformément aux principes des bonnes pratiques de fabrication,
- 5) sa puissance doit être testée en ce qui concerne la teneur en THC (tétrahydrocannabinol) et en CBD (cannabidiol) et il doit être analysé pour identification, impuretés et tout autre paramètre de qualité pertinent, conformément à la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.), voir les normes danoises relatives aux médicaments, ou conformément à une autre pharmacopée ou norme nationale,
- 6) la composition du produit primaire de cannabis doit être disponible, y compris les noms, les quantités et la qualité des ingrédients actifs et des excipients éventuels,
- 7) il doit être légalement disponible dans le pays d'origine à des fins médicales sous la même forme et dans le même conditionnement que celui que le fabricant du produit intermédiaire souhaite importer,
- 8) il doit être fabriqué et importé d'un pays de l'UE/EEE ou d'un pays avec lequel le Danemark ou l'UE a conclu un accord de reconnaissance mutuelle de la surveillance réglementaire d'autres pays dans le domaine pharmaceutique, et
- 9) il ne doit pas être destiné à être utilisé pour l'administration parentérale.

Article 22 Un produit primaire à base de cannabis importé peut être fabriqué à partir de cannabis cultivé à l'aide de pesticides, sans préjudice du paragraphe 2, si:

- 1) les pesticides utilisés contiennent uniquement des substances actives sont autorisées dans l'UE en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (règlement sur les pesticides),
- 2) toutes les substances actives des pesticides sont énumérées à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale, et
- 3) toutes les substances actives des pesticides sont incluses dans la liste des produits pouvant être utilisés pour la protection des végétaux dans des cas particuliers figurant à l'annexe 1 des lignes directrices de l'Agence danoise de l'agriculture et de la pêche sur la production agricole biologique.

2) Si des pesticides ont été utilisés dans la culture du cannabis, le fabricant du produit intermédiaire de cannabis doit veiller à ce que l'utilisation des pesticides soit documentée. Les limites de résidus de pesticides doivent être fixées en tenant compte de la forme pharmaceutique du produit primaire à base de cannabis et de la sécurité des patients. L'Agence danoise des médicaments évaluera la documentation dans la mesure jugée nécessaire.

Chapitre 5

Inscription sur la liste de l'Agence danoise des médicaments des produits primaires à base de cannabis fabriqués au Danemark et des produits intermédiaires associés au cannabis

Article 23 L'Agence danoise des médicaments évalue la demande présentée en vertu de l'article 7, paragraphe 2, de la loi sur le programme sur le cannabis médicinal et procède à une évaluation professionnelle globale de la qualité du produit primaire à base de cannabis, voir la loi sur le programme sur le cannabis médicinal et le décret exécutif sur le cannabis en vrac et les produits primaires à base de cannabis. Si l'Agence danoise des médicaments estime que les conditions d'inscription sur sa liste sont remplies, le produit primaire à base de cannabis est inscrit sur la liste avec le produit intermédiaire à base de cannabis correspondant, conformément à l'article 7, paragraphe 3, de la loi sur le programme relatif au cannabis médicinal.

2) Le produit primaire à base de cannabis et le produit intermédiaire à base de cannabis doivent être étiquetés de manière à ne pas induire en erreur et à présenter aucun risque de confusion. La dénomination ne doit pas être identique à la dénomination d'un produit primaire à base de cannabis exporté.

3) le produit intermédiaire à base de cannabis doit être conforme aux exigences en matière d'étiquetage énoncées dans le décret d'exécution relatif à l'étiquetage, etc., des produits intermédiaires à base de cannabis.

4) Dans le cadre d'une évaluation au titre du paragraphe 1, première phrase, l'Agence danoise des médicaments peut fixer une durée de stockage et des conditions de stockage si la documentation relative à la durée de stockage et aux conditions de stockage stipulées par le fabricant est insuffisante (voir article 10, paragraphe 12, du décret sur le cannabis en vrac et les produits primaires de cannabis). L'Agence danoise des médicaments peut également demander au fabricant d'entreprendre des études de stabilité et d'en présenter les résultats.

5) Une demande d'inscription sur la liste des produits primaires du cannabis doit être soumise par voie électronique en utilisant le formulaire de demande de l'Agence danoise des médicaments. L'Agence danoise des médicaments met le formulaire de demande à disposition sur son site internet. L'Agence danoise des médicaments peut fixer des exigences plus détaillées concernant le contenu et la forme de la demande ainsi que la documentation accompagnant la demande d'inscription sur la liste de l'Agence.

6) Une demande doit être présentée si la documentation sur laquelle se fonde l'inclusion est modifiée ultérieurement. La modification demandée et la documentation correspondante doivent être soumises par voie électronique à l'Agence danoise des médicaments. La modification ne peut être mise en œuvre qu'après avoir été acceptée par l'Agence danoise des médicaments.

Chapitre 7

Réception de produits primaires à base de cannabis

Réception des produits primaires à base de cannabis importés

Article 24 L'entreprise doit mettre en place un système garantissant l'authenticité des produits primaires à base de cannabis réceptionnés.

Article 25 Le fabricant de produits intermédiaires doit s'assurer que des inspections documentées à la réception sont effectuées pour toutes les expéditions de produits primaires à base de cannabis importés, y compris:

- 1) que chaque livraison soit accompagnée d'une documentation indiquant la date, le nom ou la désignation du produit primaire, la quantité importée, la forme pharmaceutique, le dosage et la taille de l'emballage, la date de péremption (le cas échéant), les noms et adresses du fournisseur et du destinataire et les numéros de lot,
- 2) que les produits primaires de cannabis livrés correspondent à ce qui a été commandé et ont été transportés en toute sécurité, conformément aux conditions de stockage et de manière à ne pas altérer la qualité du produit primaire à base de cannabis,
- 3) que les emballages sont intacts et non endommagés et que l'expédition est scellée,
- 4) que le fournisseur dispose de toutes les autorisations pertinentes pour distribuer le produit primaire à base de cannabis conformément à la réglementation du pays exportateur,
- 5) que les produits primaires à base de cannabis fournis peuvent être légalement distribués dans le pays d'origine à des fins médicales sous la même forme et dans le même format que ceux reçus,
- 6) que le cannabis utilisé dans le produit primaire à base de cannabis a été cultivé et obtenu conformément à la Convention unique des Nations Unies sur les stupéfiants du 30 mars 1961 et provient d'un pays de culture qui est partie à la Convention unique,
- 7) que le cannabis utilisé dans le produit primaire du cannabis a été cultivé conformément aux bonnes pratiques agricoles et que toute utilisation de pesticides est conforme à l'article 22,
- 8) que la production du produit primaire de cannabis a été conforme à la réglementation nationale relative à la culture et à la transformation des produits de cannabis dans le pays de culture et le pays d'origine et par des producteurs dûment autorisés dans le pays d'origine,
- 9) que les produits primaires à base de cannabis fournis sont soumis à un contrôle de qualité conformément aux principes des bonnes pratiques de fabrication dans le pays d'origine,
- 10) que les produits primaires fournis ont été analysés pour déterminer la puissance en ce qui concerne la teneur en THC (tétrahydrocannabinol) et en CBD (cannabidiol) et analysés pour l'identification, les impuretés et tout autre paramètre de qualité pertinent, conformément à la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.), voir les normes danoises relatives aux médicaments, ou conformément à une pharmacopée ou norme nationale,
- 11) que les produits primaires fournis ont été fabriqués et importés d'un pays de l'UE/EEE ou d'un pays avec lequel le Danemark ou l'UE a conclu un accord de reconnaissance mutuelle de la surveillance réglementaire d'autres pays dans le domaine pharmaceutique (pays ARM).

2) Les informations visées au paragraphe 1, points 5 à 9 et 11, peuvent être garanties par l'obtention de déclarations du fabricant d'origine certifiant que les conditions sont remplies. Ces déclarations doivent être vérifiées et documentées.

3) Chaque livraison doit être accompagnée des informations visées au paragraphe 1, point 10, sous la forme de certificats d'analyse permettant de retracer les spécifications applicables.

4) Les produits fournis doivent être mis en quarantaine jusqu'à ce que le contrôle à la réception ait été effectué et documenté. Les produits doivent être détruits si les inspections visées aux paragraphes 1 à 3 ne sont pas effectuées ou si la documentation ne peut être vérifiée.

5) Le produit primaire à base de cannabis réceptionné doit être vérifié par rapport à une version vérifiée du produit primaire à base de cannabis.

Réception de produits primaires à base de cannabis manufacturés

Article 26 Le fabricant de produits intermédiaires doit veiller à ce que des inspections documentées soient effectuées pour toutes les livraisons de produits primaires à base de cannabis manufacturés, y compris:

- 1) que chaque livraison soit accompagnée d'une documentation indiquant la date, le nom ou la désignation du produit primaire, la quantité réceptionnée, la forme pharmaceutique, le dosage et la taille de l'emballage, la date de péremption, les noms et adresses du fournisseur et du destinataire et les numéros de lot,
- 2) que les produits primaires de cannabis livrés correspondent à ce qui a été commandé et ont été transportés en toute sécurité, conformément aux conditions de stockage et de manière à ne pas altérer la qualité du produit primaire à base de cannabis,
- 3) que les emballages sont intacts et non endommagés et que l'expédition est scellée,
- 4) que le cannabis utilisé dans le produit primaire à base de cannabis a été cultivé conformément aux bonnes pratiques agricoles et de récolte (BPAR) et que toute utilisation de pesticides est conforme à l'article 42 du décret sur le cannabis en vrac et les produits primaires à base de cannabis,
- 5) que le fabricant du produit primaire à base de cannabis s'est conformé au décret relatif au cannabis en vrac et aux produits primaires à base de cannabis et a commercialisé le produit primaire à base de cannabis conformément à ce décret,
- 6) que les produits primaires fournis ont été analysés pour déterminer la puissance en ce qui concerne la teneur en THC (tétrahydrocannabinol) et en CBD (cannabidiol) et analysés pour l'identification, les impuretés et tout autre paramètre de qualité pertinent, voir l'article 10, paragraphe 9, du décret exécutif sur le cannabis en vrac et les produits primaires à base de cannabis,
- 7) que le fournisseur est titulaire d'une autorisation en vertu de l'article 9, paragraphe 1, de la loi danoise sur le programme du cannabis médicinal pour la production de cannabis en vrac et de produits primaires à base de cannabis, ainsi que d'une autorisation pertinente en vertu de la loi sur les substances euphorisantes, si les produits primaires à base de cannabis sont couverts par le décret sur les substances euphorisantes.

2) Les informations visées au paragraphe 1, points 5 et 6, peuvent être fournies par des déclarations du fabricant certifiant que les conditions sont remplies. Ces déclarations doivent être vérifiées et documentées.

3) Chaque livraison doit être accompagnée des informations visées au paragraphe 1, point 7, sous la forme de certificats d'analyse permettant de retracer les spécifications applicables.

4) Les produits fournis doivent être mis en quarantaine jusqu'à ce que le contrôle à la réception ait été effectué et documenté.

5) Le produit primaire à base de cannabis réceptionné doit être vérifié par rapport à une version vérifiée du produit primaire à base de cannabis.

Stockage des produits primaires à base de cannabis

Article 27 Les produits primaires à base de cannabis doivent être stockés dans les conditions spécifiées. La température dans les locaux de stockage et les équipements de réfrigération doit être validée, contrôlée et documentée.

Article 28 Les produits primaires à base de cannabis doivent être stockés séparément des autres produits et doivent être protégés des effets néfastes de la lumière, de la température, de l'humidité et d'autres facteurs externes.

Produits primaires à base de cannabis contrefaits

Article 29 Le fabricant de produits intermédiaires doit veiller à ce que les produits primaires à base de cannabis qui sont ou peuvent être contrefaits soient stockés séparément. Les produits primaires à base de cannabis qui sont ou peuvent être contrefaits doivent également être étiquetés pour indiquer clairement qu'ils ne sont pas destinés à la distribution.

Documentation relative aux produits primaires à base de cannabis réceptionnés

Article 30 Toute la documentation doit être conservée par le fabricant du produit intermédiaire pendant au moins un an après la date de péremption du lot ou au moins cinq ans après la mise en vente ou la distribution, la période la plus longue étant retenue.

Chapitre 7

Préparation de produits intermédiaires à base de cannabis

Article 31 Un produit intermédiaire à base de cannabis doit être produit en étiquetant le produit primaire à base de cannabis correspondant, conformément au décret exécutif sur l'étiquetage, etc. des produits intermédiaires à base de cannabis.

2) Un fabricant de produits intermédiaires peut emballer le produit primaire à base de cannabis dans un emballage extérieur. L'emballage doit être adapté à l'usage prévu.

Article 32 Le fabricant de produits intermédiaires ne peut produire que des produits intermédiaires à base de cannabis qu'il a fait inscrire sur la liste de l'Agence danoise des médicaments conformément à l'article 7, paragraphe 3, de la loi sur le programme de cannabis médicinal. Les produits intermédiaires du cannabis ne peuvent être produits qu'à partir des produits primaires à base de cannabis figurant sur la liste.

Article 33 Chaque fabricant de produits intermédiaires doit veiller à ce que tous les processus de production soient réalisés conformément aux instructions et procédures établies. Des ressources appropriées et suffisantes doivent être disponibles pour le contrôle des processus.

2) Des mesures doivent être mises en œuvre pour éviter toute confusion.

3) Tout écart ou défaut de processus dans le produit intermédiaire à base de cannabis doit être documenté et faire l'objet d'un examen approfondi.

Article 34 Les produits intermédiaires à base de cannabis qui n'ont pas été autorisés doivent être stockés conformément aux articles 26 et 27.

Contrôle qualité

Article 35 Chaque fabricant de produits intermédiaires doit établir et maintenir un système de contrôle de la qualité géré par une personne possédant les qualifications nécessaires et indépendante de la production.

2) La personne visée au paragraphe 1 doit disposer ou avoir accès à une ou plusieurs installations de contrôle de la qualité dotées d'un personnel et d'équipements suffisants pour procéder à l'examen nécessaire des produits primaires et des produits intermédiaires à base de cannabis ainsi qu'à l'examen et au contrôle de toutes les parties de l'emballage extérieur.

Article 36 Le fabricant du produit intermédiaire doit veiller à ce que des échantillons de référence de chaque lot individuel de produits intermédiaires à base de cannabis autorisés soient stockés pendant au moins un an après la date de péremption fixée.

Documentation relative à la fabrication des produits intermédiaires à base de cannabis

Article 37 Chaque fabricant de produits intermédiaires doit être en possession de la documentation relative à la production du lot individuel (documentation du lot), ce qui permet de suivre le processus de production.

2) Toute la documentation relative au lot doit être conservée pendant au moins un an après la date de péremption du lot ou au moins cinq ans après l'autorisation du produit fini à base de cannabis, la période la plus longue étant retenue.

Autorisation

Article 38 Avant l'autorisation de tout lot, la personne qualifiée doit délivrer un certificat d'autorisation et certifier le lot a été produit conformément au présent décret exécutif et à la loi sur le programme sur le cannabis médicinal.

2) Lors de l'autorisation du produit intermédiaire à base de cannabis, la personne qualifiée doit s'assurer qu'il existe un échantillon de référence de chaque lot et que le produit intermédiaire à base de cannabis issu d'un produit primaire à base de cannabis importé satisfait aux exigences énoncées aux articles 21 et 22, ou que le produit intermédiaire à base de cannabis issu d'un produit primaire à base de cannabis fabriqué satisfait aux exigences du décret sur le cannabis en vrac et les produits primaires à base de cannabis.

3) Lors de l'autorisation du produit intermédiaire de cannabis, la personne qualifiée doit s'assurer que le produit intermédiaire à base de cannabis est conforme à la documentation soumise par le fabricant du produit intermédiaire lors de la demande d'inscription du produit de cannabis sur la liste des produits intermédiaires à base de cannabis couverts par le programme de l'Agence danoise des médicaments.

4) La certification doit également être inscrite dans un registre ou un document similaire qui a été établi à cette fin et qui est mis à jour régulièrement. Le registre doit être conservé pendant au moins cinq ans après la mise en vente ou la distribution du produit intermédiaire à base de cannabis.

Plaintes et rappels

Article 39 Tout fabricant de produits intermédiaires doit mettre en place un système efficace d'enregistrement et d'examen des plaintes, ainsi qu'un système permettant de rappeler immédiatement et à tout moment les produits intermédiaires à base de cannabis présents dans le réseau de distribution.

2) Le fabricant du produit intermédiaire doit enregistrer et enquêter sur toute plainte concernant des erreurs ou des défauts et informer l'Agence danoise des médicaments de toute erreur ou défaut susceptible d'entraîner des rappels ou des restrictions extraordinaires d'approvisionnement dans le réseau de distribution.

Retours et destruction

Article 40 Les produits primaires de cannabis importés ne peuvent pas être retournés au distributeur depuis le pays d'origine du produit de cannabis.

2) Les produits primaires à base de cannabis importés qui ne sont pas utilisés dans la production de produits intermédiaires à base de cannabis doivent être détruits, sauf autorisation contraire de l'Agence danoise des médicaments.

3) Les produits primaires à base de cannabis et les produits intermédiaires à base de cannabis destinés à être détruits doivent être stockés séparément jusqu'au moment de leur destruction.

L'autocontrôle

Article 41 Chaque fabricant de produits intermédiaires doit régulièrement effectuer des auto-inspections dans le cadre du système d'assurance qualité afin de vérifier la mise en œuvre et le respect des réglementations applicables, des directives détaillées et des procédures internes, et également de proposer les modifications qui pourraient s'avérer nécessaires.

2) Les registres des auto-inspections effectuées et des mesures correctives prises doivent être conservés.

3) Le programme d'auto-inspection doit inclure l'évaluation et l'audit de tout contractant.

4) L'auto-inspection doit être effectuée de manière indépendante et détaillée par une personne compétente désignée.

Relations contractuelles

Article 42 Chaque fabricant de produits intermédiaires (donneur d'ordre) peut sous-traiter des activités à des tiers (preneurs d'ordre) au Danemark si:

1) le preneur d'ordre dispose d'une autorisation globale pour les activités sous-traitées conformément à l'article 9, paragraphe 1, de la loi sur le programme relatif au cannabis médicinal, sans préjudice du paragraphe 2,

2) le preneur d'ordre dispose d'une autorisation pertinente en vertu de la loi sur les substances euphorisantes,

3) il existe un contrat écrit entre le donneur d'ordre et le preneur d'ordre concernant toutes les tâches. S'il existe plusieurs relations contractuelles entre le donneur d'ordre et le preneur d'ordre, celles-ci peuvent être regroupées dans un seul contrat,

4) les responsabilités du donneur d'ordre et du preneur d'ordre soient clairement énoncées dans le contrat,

5) le contrat stipule que le preneur d'ordre est tenu de se conformer au présent décret,

6) le contrat contient une description de la manière dont la personne responsable, qui est chargée de la bonne exécution de la tâche donnée, doit s'acquitter de ses fonctions, et

7) le contrat précise que le preneur d'ordre ne peut déléguer l'exécution de tâches à un tiers sans le consentement du donneur d'ordre.

2) Toutefois, chaque fabricant de produits intermédiaires (donneur d'ordre) peut stocker, recevoir et distribuer des produits intermédiaires à base de cannabis libérés à d'autres (preneur d'ordre) au Danemark si le preneur d'ordre dispose d'une autorisation complète de distribution en gros en vertu de l'article 39, paragraphe 1, de la loi danoise sur les médicaments. Les conditions énoncées au paragraphe 1, points 2 à 7, continuent de s'appliquer.

3) Le preneur d'ordre ne peut sous-traiter des tâches à un tiers que conformément aux dispositions du présent décret.

4) Un fabricant de produits intermédiaires (donneur d'ordre) ne peut pas sous-traiter la mise à disposition d'un produit intermédiaire à base de cannabis à d'autres personnes conformément au paragraphe 1.

Article 43 Une entreprise régionale établie en vertu de l'article 78, paragraphe 3, de la loi danoise sur la santé qui obtient une autorisation en vertu de l'article 9, paragraphe 1, de la loi sur le programme sur le cannabis médicinal en cas de pénurie d'approvisionnement prolongée peut, avec

l'autorisation de l'Agence danoise des médicaments, confier la réception des produits primaires de cannabis (y compris le contrôle à la réception), la production de produits intermédiaires à base de cannabis et le stockage à d'autres personnes (preneur d'ordre) si:

- 1) le preneur d'ordre dispose d'une autorisation globale conformément à l'article 9, paragraphe 1, de la loi sur le programme de cannabis médicinal,
- 2) il existe un contrat écrit entre le donneur d'ordre et le preneur d'ordre pour chaque tâche ;
- 3) les responsabilités du donneur d'ordre et du preneur d'ordre soient clairement énoncées dans le contrat,
- 4) le contrat stipule que le preneur d'ordre est tenu de se conformer au présent décret,
- 5) le contrat précise que le preneur d'ordre ne peut déléguer l'exécution de tâches à un tiers, et
- 6) le contrat stipule que le contractant doit mettre en vente ou distribuer tous les produits intermédiaires à base de cannabis.

2) L'Agence danoise des médicaments doit être informée de tout changement dans la relation contractuelle entre le donneur d'ordre et le preneur d'ordre.

3) Le donneur d'ordre ne peut pas sous-traiter la cession d'un produit intermédiaire à base de cannabis à d'autres personnes conformément au paragraphe 1.

Chapitre 8

Sanctions et entrée en vigueur

Article 44 La ministère de l'intérieur et de la santé peut accorder des dérogations à une ou plusieurs dispositions de la présente ordonnance dans des circonstances exceptionnelles.

Sanctions

Article 45 À moins qu'une sanction plus sévère ne soit justifiée par d'autres lois, quiconque enfreint l'article 8, les articles 9 à 10, les articles 12 à 20, l'article 24, l'article 25, paragraphes 1 et 2, deuxième phrase, et paragraphes 3 à 5, l'article 26, paragraphes 1 et 2, deuxième phrase, et paragraphes 3 à 5, les articles 27 à 30, l'article 31, paragraphes 1 et 2, deuxième phrase ou les articles 32 à 43, paragraphe 2, est passible d'une amende.

2) La responsabilité pénale peut être imposée aux entreprises, etc. (entités juridiques) au sens des règles du chapitre 5 du code pénal.

Entrée en vigueur

Article 45 Le décret entre en vigueur le 1er janvier 2026.

2) Le décret-loi n° 2521 du 14 décembre 2021 relatif à l'importation de produits primaires à base de cannabis et à la production de produits intermédiaires à base de cannabis est abrogé.

Ministère de l'intérieur et de la santé, (date)

