

# A kannabisz-alapú késztermékek gyógyszerterek általi előállításáról szóló végrehajtási rendelet<sup>1</sup>

A 2021. december 14-i 2392. sz. törvénnyel és a 2025. május 6-i 439. sz. törvénnyel módosított, a gyógyászati kannabisz kísérleti programjáról és a gyógyászati kannabisz termesztésének, előállításának stb. rendszeréről szóló, 2017. december 26-i 1668. sz. törvény 18. §-ának (3) bekezdése és 66. §-ának (2) bekezdése alapján az alábbiakat rendeljük el:

## *Hatály és fogalmak*

**1. §** A végrehajtási rendelet a gyógyászati kannabisz programjáról szóló törvény 3. §-ának (9) bekezdésében meghatározott kannabisz-alapú késztermékek gyógyszerterek általi előállítására vonatkozik.

**2. §** Kizárólag gyógyszerterek és fiókgyógyszerterek állíthatnak elő kannabisz-alapú késztermékeket.

(2) A gyógyszerterei üzlethelyiségek nem állíthatnak elő kannabisz-alapú késztermékeket.

**3. §** E rendelet alkalmazásában:

- 1) Gyógyszerter és fiókgyógyszerter: Az a gyógyszerter vagy fiókgyógyszerter, kórházi gyógyszerter vagy kórházi fiókgyógyszerter, valamint magánkórházi gyógyszerter vagy magánkórházi fiókgyógyszerter, amely a gyógyászati kannabisz programjáról szóló törvénnyel és a kapcsolódó végrehajtási rendeletekkel összhangban egy adott beteg számára felírt kannabisz-alapú készterméket előállítja.
- 2) Gyártási tevékenység: A gyógyászati kannabisz programjáról szóló törvény 18. §-ának (1) és (2) bekezdésében, valamint a kannabisz-alapú késztermékek kiadása előtti címkézéstről, minőségellenőrzéstről és gyártásellenőrzéstről szóló jelen végrehajtási rendelet 13–17. §-ában leírt előállítási folyamat.
- 3) Felelős személy: Olyan felhatalmazott személy, aki a gyártási folyamat minden aspektusáért átfogó felelősséget visel, beleértve a kiadást megelőző gyártásellenőrzést (vö. a végrehajtási rendelet 16. §-a).
- 4) Minőségbiztosítás: A gyógyszerter ellenőrzési rendszere, amelynek részét képezi a kannabisz-alapú köztes termékeknek és a kannabisz-alapú késztermékeknek a gyógyszerter gyártási tevékenységeivel összefüggésben történő kezelésével kapcsolatos valamennyi dokumentáció és eljárás, és amelynek biztosítania kell, hogy a kannabisz-alapú késztermékek előállítása és kiadása következetes módon, a gyógyászati kannabisz programjáról szóló törvényben és a jelen végrehajtási rendeletben meghatározott szabályoknak megfelelően valósul meg.

---

<sup>1</sup> E rendelet tervezete a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelvnek (kodifikált szöveg) megfelelően bejelentés tárgyát képezte.

### *Minőségbiztosítási és dokumentációs követelmények*

**4. §** A gyógyszertárnak garantálnia kell a kannabisz-alapú késztermék előállításának minőségét. A gyógyszertárnak dokumentációt kell vezetnie a minőségbiztosításról, beleértve a kannabisz-alapú késztermékek előállításával kapcsolatos felelőségek, dokumentumkezelés, munkafolyamatok és kockázatkezelési intézkedések leírását.

(2) A gyógyszertárnak rendelkeznie kell meghatározott gyártási folyamatokkal.

(3) Az eljárásokat a felelős személyeknek jóvá kell hagyniuk, és a dátummal és aláírásukkal el kell látniuk.

(4) Minden új gyártási folyamatot, illetve a gyártási folyamatot érintő jelentős módosításokat validálni kell. A gyártási folyamatok kritikus lépéseit – kivétel nélkül – rendszeresen validálni kell.

**5. §** A gyógyszertárnak rendelkeznie kell egy olyan rendszerrel, amely a kannabisz-alapú késztermék előállítására vonatkozó eljárásoktól való eltéréseket kezeli. A gyógyszertárnak ki kell elemeznie a kiváltó okokat az eltérések és a feltételezett termékhibák kivizsgálásához.

(2) A gyógyszertárnak korrekciós és megelőző intézkedéseket kell tennie, ha a kannabisz-alapú késztermékek előállítására vonatkozó eljárásoktól való eltéréseket állapítanak meg.

**6. §** Minden gyógyszertárnak gondoskodnia kell valamilyen dokumentációs rendszer létrehozásáról és fenntartásáról. A rendszer részét kell képeznie a minőségbiztosítási dokumentációnak, beleértve a komplett kannabisz-alapú késztermék egyedi gyártási és ellenőrzési folyamatainak leírását, valamint a berendezésekkel, előállítással és ellenőrzéssel kapcsolatos eljárásokra vonatkozó általános utasításokat.

(2) A dokumentumoknak világosnak, egyértelműnek, hibáktól mentesnek és naprakésznek kell lenniük.

(3) Minden változtatást dátummal kell ellátni, és úgy kell beilleszteni, hogy az eredeti szöveg továbbra is olvasható legyen.

(4) A minőségbiztosítással kapcsolatos dokumentációt legalább 5 évig meg kell őrizni.

**7. §** Elektronikus, fényképes vagy egyéb adatfeldolgozó rendszerek használata esetén a gyógyszertárnak validálnia kell a rendszert, és bizonyítania kell, hogy az adatokat megfelelően tárolják majd, hogy az adatok a várható tárolási időszak alatt az elvesztés, illetve sérülés ellen védve vannak, és hogy az adatokban bekövetkező változásokat dokumentálják.

(2) Az ezekben a rendszerekben tárolt adatoknak könnyen hozzáférhetőnek kell lenniük a Dán Gyógyszerügynökség számára, még hozzá olvasható formában.

### *Szervezet és irányítás*

**8. §** A gyártási tevékenységeket kizárólag gyógyszerészek vagy más tudományos háttérrel rendelkező tudományos munkatársak, illetve a területen 3 éves felsőfokú képzés keretében diplomát szerzett gyógyszerész szakemberek végezhetik, akiknek a gyártási folyamattal kapcsolatban alap- és továbbképzésen kell részt venniük.

**9. §** A felelős személynek tudományos háttérrel és megfelelő tapasztalattal kell rendelkeznie.

**10. §** A vezetőség és a felelős személy felelősségét funkciók szerinti megosztási tervben kell meghatározni.

#### *A helyiségekre és berendezésekre vonatkozó követelmények*

**11. §** A helyiségeket és berendezéseket úgy kell megtervezni, használni és karbantartani, hogy alkalmasak legyenek a kannabisz-alapú késztermékek előállítására, és hogy azokat hatékonyan lehessen tisztítani. A gyógyszerteráznak dokumentálnia kell a helyiségek és berendezések karbantartását és takarítását, tisztítását.

(2) A helyiségeket és a munkaállomásokat úgy kell kialakítani, hogy minél nagyobb mértékben csökkentsék a hibázás kockázatát.

**12. §** A kannabisz-alapú késztermékek előállítása során használandó, és a kannabisz-alapú késztermék minőségére döntő hatást gyakorló berendezéseket és folyamatokat a gyógyszerteráznak megfelelő minősítési eljárásnak és validálásnak kell alávetnie.

#### *A gyártásra vonatkozó követelmények*

**13. §** A gyógyszerteráznak biztosítania kell, hogy a kannabisz-alapú késztermékek előállítása a gyógyászati kannabisz programjáról szóló törvény 18. §-ának (1) és (2) bekezdésével, valamint a végrehajtási rendelet követelményeivel összhangban történjen.

**14. §** Az előállítást megelőzően a kannabisz-alapú készterméket előállító személynek gondoskodnia kell arról, hogy:

- 1) az adott gyártásban felhasználandó kannabisz-alapú köztes termék megfelel az orvosi rendelvénynak és a gyógyszerterár által megrendelt mennyiségnek,
- 2) a kannabisz-alapú-köztes terméket átvételkor megvizsgálták, és a gyógyszerterári tárolás során betartották a kannabisz-alapú-köztes termék tárolási feltételeit, és
- 3) a kannabisz-alapú köztes termék ép és sértetlen.

**15. §** A kannabisz-alapú késztermék előállításának részeként előállított kannabisz-alapú köztes termék címkézését megfelelően kell elhelyezni, és azzal nem szabad eltakarni a csomagoláson található egyéb lényeges információkat.

(2) A szöveges formát öltő címkézést dán nyelven kell elkészíteni.

**16. §** A kannabisz-alapú késztermékek kiadása előtt a felelős személynek gondoskodnia kell arról, hogy megtörtént az ellenőrzés annak megerősítésére, hogy a késztermékeket a gyógyászati kannabisz programjáról szóló törvény 18. §-ának (1) és (2) bekezdésében meghatározott gyártási folyamatoknak és a végrehajtási rendeletnek megfelelően állították elő, valamint hogy a kannabisz-alapú késztermékeket a gyógyászati kannabisz programjáról szóló törvényben meghatározott szabályoknak megfelelően felcímkézték.

(2) Ha arra mód van, a felelős személy az ellenőrzést a kannabisz-alapú késztermék előállítási helyétől eltérő helyszínen is elvégezheti.

(3) A felelős személy az (1) és (2) bekezdésben említett ellenőrzés elvégzését átruházhatja a gyógyszerterár egy másik olyan alkalmazottjára, aki tudományos háttérrel és megfelelő tapasztalattal rendelkezik.

**17. §** A gyógyszerháznak biztosítani kell, hogy valamennyi gyártási folyamat a megállapított utasításoknak és eljárásoknak megfelelően történjen. Megfelelő és elegendő erőforrásnak kell rendelkezésre állnia a gyártási folyamat ellenőrzéséhez.

(2) Meg kell hozni a megfelelő intézkedéseket az esetleges félreértések elkerülésére.

#### *A gyártási dokumentációra vonatkozó követelmények*

**18. §** Minden gyógyszerháznak rendelkeznie kell az egyes kannabisz-alapú késztermékek gyártására vonatkozó dokumentációval, amely lehetővé teszi a gyártási folyamat nyomon követését, beleértve a kannabisz-alapú késztermék tételszámának nyilvántartását.

(2) Az előállított kannabisz-alapú késztermékekről szóló valamennyi dokumentációt a termék lejáratától számított legalább egy évig, vagy az elkészült kannabisz-alapú késztermék ellenőrzésétől számított legalább öt évig meg kell őrizni (vö. 16. §), attól függően, hogy melyik a hosszabb idő.

#### *Önellenőrzés*

**19. §** Minden gyógyszerháznak minőségbiztosítási rendszere részeként rendszeresen önellenőrzést kell végeznie annak érdekében, hogy a helyes gyártási gyakorlat elveinek végrehajtását és betartását ellenőrizze, és hogy javaslatot tehessenek az esetlegesen szükséges változtatásokra.

(2) Az elvégzett önellenőrzésekről és a korrekciós intézkedésekről nyilvántartást kell vezetni.

#### *Mentesség*

**20. §** A Dán Gyógyszerügynökség kivételes körülmények között mentességet adhat e végrehajtási rendelet egy vagy több rendelkezése alól.

#### *Szankciók*

**21. §** Jelen végrehajtási rendelet 2. §-a (1) bekezdésének és 4–19. §-ának megsértése pénzbüntetéssel vagy tizennyolc hónapig terjedő szabadságvesztéssel büntetendő.

(2) Az (1) bekezdés szerinti büntetőjogi felelősség a gyógyszerészt, a regionális tanácsot, illetve a kórházi magángyógyszertár tulajdonosát terheli.

#### *Hatálybalépés*

**22. §** Ez a végrehajtási rendelet 2026. január 1-jén lép hatályba.

(2) A kannabisz-alapú késztermékek gyógyszerházaik általi előállításáról szóló, 2021. december 14-i 2501. sz. végrehajtási rendelet hatályát veszti.

#### *Dán Gyógyszerügynökség*