

Zarządzenie wykonawcze w sprawie produkcji gotowych produktów z konopi indyjskich przez farmaceutów¹

Zgodnie z art. 18 ust. 3 i art. 66 ust. 2 ustawy nr 1668 z dnia 26 grudnia 2017 r. o pilotażowym programie dotyczącym konopi leczniczych oraz o systemie uprawy, produkcji itp. konopi leczniczych, zmienionej ustawą nr 2392 z dnia 14 grudnia 2021 r. i ustawą nr 439 z dnia 6 maja 2025 r., określa się, co następuje:

Zakres i cel

Artykuł 1. Zarządzenie wykonawcze ma zastosowanie do wytwarzania przez apteki produktów gotowych z konopi indyjskich, zgodnie z definicją zawartą w art. 3 pkt 9 ustawy o programie dotyczącym konopi leczniczych.

Artykuł 2 Jedynie apteki i oddziały aptek mogą wytwarzać gotowe produkty z konopi indyjskich.
(2) Filie aptek nie mogą wytwarzać gotowych produktów z konopi indyjskich.

Artykuł 3 Dla celów niniejszego zarządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) Apteka i oddział apteki: Apteka lub filia apteki, apteka szpitalna lub filia apteki szpitalnej, a także prywatna apteka szpitalna lub prywatna filia apteki szpitalnej, które zgodnie z ustawą o programie medycznej marihuany i powiązanymi rozporządzeniami wykonawczymi wytwarzają gotowy produkt z konopi indyjskich przepisany konkretnemu pacjentowi.
- 2) Działania w zakresie produkcji: Proces produkcji opisany w art. 18 ust. 1 i 2 ustawy o programie dotyczącym konopi leczniczych oraz w sekcjach 13–17 niniejszego zarządzenia wykonawczego w sprawie etykietowania, kontroli jakości i inspekcji produkcji przed wydaniem gotowych produktów z konopi indyjskich.
- 3) Osoba odpowiedzialna: Upoważniona osoba, która ponosi ogólną odpowiedzialność za wszystkie aspekty procesu produkcji, w tym inspekcję produkcji przed wydaniem, por. sekcja 16 zarządzenia wykonawczego.
- 4) Zapewnienie jakości: System kontroli apteki, który zawiera całą dokumentację i procedury postępowania z półproduktami z konopi indyjskich oraz produktami gotowymi z konopi indyjskich w związku z działalnością produkcyjną apteki oraz musi zapewnić spójne wytwarzanie produktów gotowych z konopi indyjskich i ich wydawanie zgodnie z zasadami określonymi w ustawie o programie dla konopi leczniczych i niniejszym zarządzeniu wykonawczym.

¹ Projekt zarządzenia został notyfikowany zgodnie z dyrektywą (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (ujednolicenie).

Zapewnienie jakości i wymogi dotyczące dokumentacji

Artykuł 4. Apteka musi gwarantować jakość swojej produkcji wyrobów gotowych z konopi indyjskich. Apteka musi dokumentować zapewnienie jakości, w tym opisywać obowiązki, zarządzanie dokumentacją, przepływy pracy i środki zarządzania ryzykiem związane z produkcją gotowych produktów z konopi indyjskich.

(2) Apteka musi posiadać procedury produkcyjne.

(3) Wszystkie procedury muszą być zatwierdzone, podpisane i opatrzone datą przez osobę odpowiedzialną.

(4) Wszelkie nowe procesy produkcyjne lub istotne modyfikacje procesu produkcji muszą zostać zatwierdzone. Krytyczne etapy każdego procesu produkcyjnego muszą być regularnie weryfikowane.

Artykuł 5 Apteka musi posiadać system postępowania w przypadku odstępstw od procedur wytwarzania gotowego produktu z konopi indyjskich. Apteka musi przeprowadzić analizę przyczyn źródłowych w celu zbadania ewentualnych odchyłeń i podejrzewanych wad produktów.

(2) Apteka musi podjąć działania korygujące i zapobiegawcze w przypadku odnotowania odstępstw od procedur wytwarzania gotowych produktów z konopi indyjskich.

Artykuł 6 Każda apteka musi zapewnić utworzenie i utrzymanie systemu dokumentacji. System ten musi zawierać dokumentację dotyczącą zapewnienia jakości, w tym opisy procedur dotyczących indywidualnej produkcji i kontroli kompletnego produktu gotowego z konopi indyjskich, jak również ogólne instrukcje dotyczące procedur dotyczących sprzętu, produkcji i kontroli.

(2) Dokumenty muszą być jasne, wolne od błędów i aktualne.

(3) Wszystkie zmiany muszą być wprowadzane w taki sposób, aby każda zmiana była opatrzona datą, a oryginalny tekst był nadal czytelny.

(4) Dokumentację dotyczącą zapewnienia jakości należy przechowywać przez co najmniej 5 lat.

Artykuł 7 W przypadku korzystania z elektronicznych, fotograficznych lub innych systemów przetwarzania danych, apteka musi zatwierdzić system i wykazać, że dane będą odpowiednio przechowywane, zabezpieczone przed utratą lub uszkodzeniem w przewidywanym okresie przechowywania oraz że zmiany w tych danych są dokumentowane.

(2) Dane przechowywane w takich systemach muszą być łatwo dostępne dla Duńskiej Agencji Leków w czytelnej formie.

Organizacja i zarządzanie

Artykuł 8. Działalność produkcyjna może być prowadzona wyłącznie przez farmaceutów lub innych pracowników naukowych posiadających doświadczenie naukowe lub przez techników farmaceutycznych, którzy muszą przejść podstawowe i ustawiczne szkolenie w zakresie procesu produkcji.

Artykuł 9. Osoba odpowiedzialna musi mieć wykształcenie naukowe (akademickie) i odpowiednie doświadczenie.

Artykuł 10. Obowiązki kierownictwa i osoby odpowiedzialnej muszą być określone w funkcjonalnym planie dystrybucji.

Wymogi dotyczące pomieszczeń i sprzętu

Artykuł 11. Pomieszczenia i sprzęt muszą być zaprojektowane, użytkowane i konserwowane w taki sposób, aby nadawały się do produkcji gotowych produktów z konopi indyjskich oraz aby można je było skutecznie czyścić. Apteka musi dokumentować utrzymanie i czyszczenie pomieszczeń i wyposażenia.

(2) Pomieszczenia i stanowiska pracy muszą być zorganizowane w taki sposób, aby w jak największym stopniu ograniczyć ryzyko błędów.

Artykuł 12. Sprzęt i procesy, które mają być stosowane w produkcji gotowych produktów z konopi indyjskich i które mają decydujący wpływ na jakość gotowego produktu z konopi indyjskich, muszą podlegać odpowiedniej kwalifikacji i walidacji przez aptekę.

Wymagania produkcyjne

Artykuł 13. Apteka musi zapewnić, że gotowe produkty z konopi indyjskich są wytwarzane zgodnie z ustawą o programie dotyczącym konopi leczniczych, art. 18 ust. 1 i 2, oraz z wymogami niniejszego zarządzenia wykonawczego.

Artykuł 14. Przed rozpoczęciem produkcji osoba wytwarzająca gotowy produkt z konopi indyjskich musi upewnić się, że:

- 1) półprodukt z konopi indyjskich, który ma być wykorzystany w konkretnej produkcji, odpowiada recepturze i temu, co zamówiła apteka,
- 2) półprodukt z konopi indyjskich został skontrolowany przy jego odbiorze, podczas przechowywania w aptece przestrzegano warunków przechowywania tego typu produktu, oraz
- 3) półprodukt ten jest nienaruszony i nieuszkodzony.

Artykuł 15. Etykieta półproduktu z konopi indyjskich jako części wytwarzanego gotowego produktu z konopi indyjskich musi być odpowiednio umieszczona i nie może zakrywać innych istotnych informacji na opakowaniu.

(2) Tekst na etykiecie musi być w języku duńskim.

Artykuł 16. Przed wydaniem gotowych produktów z konopi indyjskich osoba odpowiedzialna musi zapewnić przeprowadzenie kontroli w celu potwierdzenia, że zostały one wyprodukowane zgodnie z zarządzeniem wykonawczym i procedurami produkcji określonymi w art. 18 ust. 1 i 2 ustawy o programie dotyczącym konopi indyjskich, a także, że gotowe produkty z konopi indyjskich są oznakowane zgodnie z zasadami określonymi w ustawie o programie dotyczącym konopi indyjskich.

Jeżeli to możliwe, osoba odpowiedzialna może przeprowadzić kontrolę w miejscu innym niż miejsce, w którym wytwarzany jest produkt gotowy z konopi indyjskich.

(3) Osoba odpowiedzialna może powierzyć przeprowadzenie kontroli, o której mowa w ust. 1 i 2, innemu pracownikowi apteki posiadającemu wykształcenie naukowe (akademickie) i odpowiednie doświadczenie.

Artykuł 17. Apteka musi zapewnić, że wszystkie procesy produkcyjne są przeprowadzane zgodnie z ustalonymi instrukcjami i procedurami. Do kontroli procesu produkcji muszą być dostępne odpowiednie i wystarczające zasoby.

(2) Należy wdrożyć należyte środki, aby uniknąć nieporozumień.

Wymagana dokumentacja produkcyjna

Artykuł 18. Każda apteka musi posiadać dokumentację dotyczącą wytwarzania poszczególnych gotowych produktów z konopi indyjskich, co umożliwia śledzenie procesu produkcji, w tym rejestrację numeru partii gotowego produktu z konopi indyjskich.

(2) Całą dokumentację dotyczącą wyprodukowanych produktów gotowych z konopi indyjskich należy przechowywać przez co najmniej rok po upływie terminu ważności produktu lub co najmniej pięć lat po kontroli gotowego produktu z konopi indyjskich, por. artykuł 16, w zależności od tego, który z tych okresów jest dłuższy.

Kontrola wewnętrzna

Artykuł 19. Każda apteka musi regularnie przeprowadzać własne kontrole wewnętrzne w ramach systemu zapewnienia jakości w celu sprawdzenia wdrożenia i zgodności z zasadami dobrej praktyki wytwarzania oraz proponowania wszelkich zmian, które mogą być konieczne.

(2) Należy prowadzić rejestry zakończonych kontroli wewnętrznych i działań naprawczych.

Wyłączenie

Artykuł 20. Duńska Agencja Leków może w wyjątkowych okolicznościach przyznać odstępstwa od jednego lub kilku przepisów niniejszego rozporządzenia wykonawczego.

Kary

Artykuł 21. Naruszenie art. 2 ust. 1 i art. 4–19 niniejszego zarządzenia podlega karze grzywny lub pozbawienia wolności do osiemnastu miesięcy.

(2) Odpowiedzialność karna na podstawie ust. 1 spoczywa odpowiednio na farmaceutyce, radzie regionalnej lub właścicielu prywatnej apteki szpitalnej.

Wejście w życie

Artykuł 22. Niniejsze zarządzenie wykonawcze wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2026 r.

(2) Zarządzenie wykonawcze nr 2501 z dnia 14 grudnia 2021 r. w sprawie produkcji gotowych produktów z konopi indyjskich przez apteki traci moc.

Duńska Agencja Leków