

Izvedbena odredba o proizvodnji končnih proizvodov iz konoplje v lekarnah¹

V skladu z oddelkom 18(3) in oddelkom 66(2) zakona št. 1668 z dne 26. decembra 2017 o pilotnem programu medicinske konoplje in shemi za gojenje, proizvodnjo itd. medicinske konoplje, kakor je bil spremenjen z zakonom št. 2392 z dne 14. decembra 2021 in zakonom št. 439 z dne 6. maja 2025, je določeno:

Področje uporabe in opredelitev pojmov

Oddelek 1. Izvedbena odredba se uporablja za proizvodnjo končnih proizvodov iz konoplje v lekarnah, kot je opredeljeno v oddelku 3(9) zakona o programu medicinske konoplje.

Oddelek 2. Samo lekarne in podružnice lekarn lahko proizvajajo končne proizvode iz konoplje.
(2) Farmacevtski obrati ne smejo proizvajati končnih proizvodov iz konoplje.

Oddelek 3. Za namene te odredbe se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- 1) Lekarna in podružnica lekarne: Lekarna ali podružnica lekarne, bolnišnična lekarna ali podružnica bolnišnične lekarne ter zasebna bolnišnična lekarna ali podružnica zasebne bolnišnične lekarne, ki v skladu z zakonom o programu medicinske konoplje in s tem povezanimi izvršilnimi predpisi proizvaja končni proizvod iz konoplje, predpisan za določenega pacienta.
- 2) Dejavnosti proizvodnje: Postopek proizvodnje, opisan v členu 18(1) in (2) zakona o programu medicinske konoplje in členih 13-17 te izvedbene odredbe o označevanju, nadzoru kakovosti in pregledu proizvodnje pred izdajo končnih proizvodov iz konoplje.
- 3) Odgovorna oseba: Pooblaščen oseba, ki je v celoti odgovorna za vse vidike postopka proizvodnje, vključno s pregledom proizvodnje pred izdajo, glej oddelek 16 izvedbene odredbe.
- 4) Zagotavljanje kakovosti: Nadzorni sistem lekarne, ki vsebuje vso dokumentacijo in postopke za ravnanje z vmesnimi proizvodi iz konoplje in končnimi proizvodi iz konoplje v zvezi z dejavnostmi proizvodnje lekarne ter mora zagotavljati dosledno proizvodnjo končnih proizvodov iz konoplje in izdajanje v skladu s pravili, določenimi v zakonu o programu medicinske konoplje in tej izvedbeni odredbi.

Zahteve glede zagotavljanja kakovosti in dokumentacije

Oddelek 4. Lekarna mora zagotoviti kakovost svoje proizvodnje končnih proizvodov iz konoplje. Lekarna mora dokumentirati zagotavljanje kakovosti, vključno z opisom odgovornosti, upravljanjem dokumentov, delovnimi postopki in ukrepi za obvladovanje tveganja, povezanimi s proizvodnjo končnih proizvodov iz konoplje.

¹ Osnutek te odredbe je bil priglasičen v skladu z Direktivo 2015/1535/EU Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe (kodificirano besedilo).

- (2) Lekarna mora imeti proizvodne postopke.
- (3) Postopke odobrijo, podpišejo in datirajo odgovorne osebe.
- (4) Vsak nov proizvodni proces ali bistvena sprememba proizvodnega procesa mora biti potrjena. Kritične korake v vsakem proizvodnem procesu je treba redno preverjati.

Oddelek 5. Lekarna mora imeti sistem za obravnavanje odstopanj od postopkov za proizvodnjo končnega proizvoda iz konoplje. Lekarna mora opraviti analizo temeljnih vzrokov, da bi raziskala odstopanja in domnevne napake na proizvodu.

- (2) Lekarna mora sprejeti korektivne in preventivne ukrepe, če se odkrijejo odstopanja od postopkov za proizvodnjo končnih proizvodov iz konoplje.

Oddelek 6. Vsaka lekarna mora zagotoviti vzpostavitev in vzdrževanje dokumentacijskega sistema. Sistem mora vključevati dokumentacijo za zagotavljanje kakovosti, vključno z opisi postopkov za posamezno proizvodnjo in pregled celotnega končnega proizvoda iz konoplje ter splošnimi navodili za postopke v zvezi z opremo, proizvodnjo in pregledom.

- (2) Dokumenti morajo biti jasni, brez napak in posodobljeni.
- (3) Vse spremembe morajo biti izvedene tako, da je sprememba datirana in da je prvotno besedilo še vedno mogoče prebrati.
- (4) Dokumentacijo v zvezi z zagotavljanjem kakovosti je treba hraniti najmanj pet let.

Oddelek 7. Če se uporabljajo elektronski, fotografski ali drugi sistemi za obdelavo podatkov, mora lekarna potrditi sistem in dokazati, da bodo podatki ustrezno shranjeni, da so podatki zaščiteni pred izgubo ali poškodbo v pričakovanem obdobju shranjevanja in da so spremembe podatkov dokumentirane.

- (2) Podatki, shranjeni v teh sistemih, morajo biti Danski agenciji za zdravila takoj na voljo v berljivi obliki.

Organizacija in upravljanje

Oddelek 8. Dejavnosti proizvodnje lahko opravljajo le farmacevti ali drugi akademiki z znanstveno izobrazbo ali farmakonomisti, ki morajo opraviti osnovno in stalno usposabljanje o proizvodnem procesu.

Oddelek 9. Odgovorna oseba mora imeti znanstveno (akademsko) izobrazbo in ustrezne izkušnje.

Oddelek 10. Odgovornosti vodstva in odgovorne osebe morajo biti določene v načrtu funkcionalne porazdelitve.

Zahteve za prostore in opremo

Oddelek 11. Prostore in opremo je treba načrtovati, uporabljati in vzdrževati tako, da so primerni za proizvodnjo končnih proizvodov iz konoplje in da jih je mogoče učinkovito očistiti. Lekarna mora dokumentirati vzdrževanje in čiščenje prostorov in opreme.

- (2) Prostori in delovne postaje morajo biti urejeni tako, da se čim bolj zmanjša tveganje napak.

Oddelek 12. Oprema in postopki, ki se uporabljajo pri proizvodnji končnih proizvodov iz konoplje in odločilno vplivajo na kakovost končnega proizvoda iz konoplje, morajo biti ustrezno kvalificirani in potrjeni s strani lekarne.

Zahteve glede proizvodnje

Oddelek 13. Lekarna mora zagotoviti, da so končni proizvodi iz konoplje proizvedeni v skladu z zakonom o programu medicinske konoplje, člen 18(1) in (2), ter zahtevami iz te izvedbene odredbe.

Oddelek 14. Pred proizvodnjo mora oseba, ki proizvaja končni proizvod iz konoplje, zagotoviti, da:

- 1) vmesni proizvod iz konoplje, ki se bo uporabljal v določeni proizvodnji, ustreza receptu in temu, kar je lekarna naročila,
- 2) je bil vmesni proizvod iz konoplje ob prejemu pregledan in da so bili med skladiščenjem v lekarni izpolnjeni pogoji skladiščenja za vmesni proizvod iz konoplje ter
- 3) vmesni proizvod iz konoplje je nedotaknjen in nepoškodovan.

Oddelek 15. Oznake vmesnega proizvoda iz konoplje kot dela proizvodnje končnega proizvoda iz konoplje morajo biti ustrezno nameščene in ne smejo prekrivati drugih bistvenih informacij na embalaži.

(2) Oznake v obliki besedila morajo biti napisane v danščini.

Oddelek 16. Pred izdajo končnih proizvodov iz konoplje mora odgovorna oseba zagotoviti, da se opravi pregled, s katerim se potrdi, da so bili izdelani v skladu z izvedbeno odredbo in postopki za proizvodnjo, določenimi v oddelku 18(1) in (2) zakona o programu medicinske konoplje, ter da so končni proizvodi iz konoplje označeni v skladu s pravili iz zakona o programu medicinske konoplje.

(2) Če je mogoče, lahko odgovorna oseba opravi inšpekcijski pregled z lokacije, ki ni lokacija proizvodnje končnega proizvoda iz konoplje.

(3) Odgovorna oseba lahko izvajanje inšpekcijskega pregleda iz odstavkov 1 in 2 prenese na drugega zaposlenega v lekarni z znanstveno (akademsko) izobrazbo in ustreznimi izkušnjami.

Oddelek 17. Lekarna mora zagotoviti, da se vsi proizvodni procesi izvajajo v skladu z ustaljenimi navodili in postopki. Za pregled proizvodnega procesa morajo biti na voljo ustrezna in zadostna sredstva.

(2) Izvajati je treba ukrepe, da se prepreči zmeda.

Zahteve za proizvodnjo

Oddelek 18. Vsaka lekarna mora imeti dokumentacijo za proizvodnjo posameznega končnega proizvoda iz konoplje, ki omogoča spremljanje proizvodnega postopka, vključno z registracijo serijske številke končnega proizvoda iz konoplje.

(2) Vsa dokumentacija v zvezi s proizvedenimi končnimi proizvodi iz konoplje se mora hraniti vsaj eno leto po datumu izteka roka uporabnosti proizvoda ali vsaj pet let po inšpekcijskem pregledu končnega proizvoda iz konoplje, glej oddelek 16, odvisno od tega, kateri rok je poznejši.

Notranji pregled

Oddelek 19. Vsaka lekarna mora v okviru sistema zagotavljanja kakovosti redno izvajati notranje preglede, da bi preverila izvajanje in skladnost z načeli dobre proizvodne prakse ter predlagala morebitne potrebne spremembe.

(2) Voditi je treba evidence o opravljenih notranjih pregledih in korektivnih ukrepih.

Izvzetje

Oddelek 20. Danska agencija za zdravila lahko v izjemnih okoliščinah odobri izjeme od ene ali več določb te izvedbene odredbe.

Kazni

Oddelek 21. Kršitev oddelka 2(1) in oddelkov 4 do 19 te izvedbene odredbe se kaznuje z denarno kaznijo ali zaporom do osemnajst mesecev.

(2) Kazensko odgovornost po odstavku 1 nosi farmacevt, deželni svet oziroma lastnik zasebne bolnišnične lekarne.

Začetek veljavnosti

Oddelek 22. Ta izvedbena odredba začne veljati 1. januarja 2026.

(2) Izvedbena odredba št. 2501 z dne 14. decembra 2021 o proizvodnji končnih proizvodov iz konoplje v lekarnah se razveljavi.

Danska agencija za zdravila