

Vergabeverfahren zu Anbau, Weiterverarbeitung, Lagerung, Verpackung und Lieferung von Cannabis für medizinische Zwecke

hier: Leistungsbeschreibung
Stand: 18.07.2018

1. Grundlagen

Nach § 19 Absatz 2a Betäubungsmittelgesetz (BtMG) wurde beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ("BfArM") eine staatliche Stelle nach den Artikeln 23 und 28 Absatz 1 des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe eingerichtet, die sogenannte Cannabisagentur. Die Cannabisagentur hat u.a. die Aufgabe, den Anbau von Cannabis für medizinische Zwecke in Deutschland zu vergeben und zu überwachen.

Zur Erfüllung der Aufgaben vergibt die Cannabisagentur einen Auftrag über den Anbau von Cannabis. Die Cannabisagentur überwacht den Anbau, die von dem Auftragnehmer zu erbringenden Qualitätskontrollen und die Verarbeitung und Verteilung des Cannabis. Die Cannabisagentur ist verpflichtet, die gesamte Ernte zu erwerben und in Besitz zunehmen. Die Cannabisagentur verkauft das Cannabis anschließend weiter und legt dafür den Abgabepreis fest.

2. Leistungsbeschreibung

2.1 Überblick

Der Auftragnehmer hat folgende Leistungen in der sich aus seinem Angebot ergebenden Reihenfolge zu erbringen:

- Anbau der Cannabispflanzen und Ernte;
- Verarbeitung der Cannabisblüten;
- Kontrolle der Qualität der Cannabisblüten;
- Freigabe der Cannabisblüten;
- Lagerung der Cannabisblüten;
- Abfüllen und Verpacken der verarbeiteten Cannabisblüten als Bulkware in Gebinde;
- Übergabe der verpackten Cannabisblüten an dem vereinbarten Übergabeort;
- Vernichtung von Cannabispflanzen und ggf. Cannabisblüten.

Der Auftragnehmer ist der Hersteller, der die Cannabisblüten auch freigibt. Der Auftraggeber (Cannabisagentur) bringt das Cannabis für medizinische Zwecke als Pharmazeutischer Unternehmer in den Verkehr.

2.2 Liefermengen und Losaufteilung

Die Lieferung soll insgesamt folgende Zeiträume und Mengen (in der Qualität gemäß Monografie „Cannabisblüten“) umfassen:

Liefertermin	Gesamtmenge	Aufteilung auf die definierten Typen
1. Lieferjahr 400 kg)	2600 kg	(Typ 1 1600 kg, Typ 2 600 kg, Typ 3
2. Lieferjahr 400 kg)	2600 kg	(Typ 1 1600 kg, Typ 2 600 kg, Typ 3
3. Lieferjahr 400 kg)	2600 kg	(Typ 1 1600 kg, Typ 2 600 kg, Typ 3
4. Lieferjahr 400 kg)	2600 kg	(Typ 1 1600 kg, Typ 2 600 kg, Typ 3

Das 1. Lieferjahr beginnt mit dem Zeitpunkt der ersten Lieferung und endet nach 12 Monaten. Lieferbeginn ist spätestens 18 Monate nach Zuschlagserteilung. Der Lieferzeitraum beträgt 4 Lieferjahre ab Lieferbeginn.

Die Leistungen werden losweise vergeben. Die Liefermenge je Los beträgt 200kg pro Jahr (Jahresplanbedarf pro Lieferjahr). Es werden folgende Lose gebildet:

Los 1 bis Los 8:	Cannabisblüten Typ 1
Los 9 bis Los 11:	Cannabisblüten Typ 2
Los 12 und Los 13:	Cannabisblüten Typ 3

2.3 Anbau des Cannabis und Ernte

Der Auftragnehmer hat in Deutschland Cannabis anzubauen und zu ernten.

2.3.1 Die Cannabisblüten müssen im Zeitpunkt der Abnahmefähigkeit gemäß § 4 Abs. 2 des Vertrages den folgenden Spezifikationen entsprechen:

Sie müssen für den Einsatz zu medizinischen Zwecken geeignet sein. Sie müssen die (jeweils im Zeitpunkt der Abnahmefähigkeit geltenden) gesetzlichen Anforderungen und die Anforderungen der jeweils im Zeitpunkt der Abnahmefähigkeit geltenden Monographie "Cannabisblüten" des Deutschen Arzneibuches (DAB) und des Europäischen Arzneibuches (Ph. Eur.) erfüllen sowie allen (im Zeitpunkt der Abnahmefähigkeit geltenden) Leitlinien zur Qualität pflanzlicher Arzneimittel entsprechen.

Sie müssen insbesondere folgende Anforderung erfüllen:

Die Cannabisblüten müssen den Anforderungen der allgemeinen Methode „Pestizid-Rückstände (2.8.13)“ des Europäischen Arzneibuchs entsprechen.

Die Cannabisblüten müssen nach den Vorgaben der allgemeinen Methode „Schwermetalle in pflanzlichen Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen (2.4.27)“ des Europäischen Arzneibuchs geprüft werden. Die folgenden Grenzwerte müssen dabei eingehalten werden:

- Cadmium: höchstens 1,0 ppm
- Blei: höchstens 5,0 ppm
- Quecksilber: höchstens 0,1 ppm

Die Cannabisblüten müssen den Anforderungen der allgemeinen Methode „Bestimmung von Aflatoxin B1 in pflanzlichen Drogen (2.8.18)“ des Europäischen Arzneibuchs entsprechen. Die Cannabisblüten dürfen höchstens 2 µg Aflatoxin B1 je Kilogramm enthalten. Der Gesamtgehalt an Aflatoxin B1, B2, G1 und G2 darf einen Grenzwert von 4 µg je Kilogramm nicht übersteigen.

Die Cannabisblüten dürfen bei der Prüfung auf mikrobielle Verunreinigungen folgende Grenzwerte nicht überschreiten:

TAMC (2.6.12)	Akzeptanzkriterium: 10^4 KBE · g ⁻¹ oder KBE · ml ⁻¹ Maximale akzeptierbare Anzahl: 50 000 KBE · g ⁻¹ oder KBE · ml ⁻¹
TYMC (2.6.12)	Akzeptanzkriterium: 10^2 KBE · g ⁻¹ oder KBE · ml ⁻¹ Maximale akzeptierbare Anzahl: 500 KBE · g ⁻¹ oder KBE · ml ⁻¹
Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien (2.6.31)	Akzeptanzkriterium: 10^2 KBE · g ⁻¹ oder KBE · ml ⁻¹
<i>Escherichia coli</i> (2.6.31)	Abwesenheit (1 g oder 1 ml)
Salmonellen (2.6.31)	Abwesenheit (25 g oder 25 ml)

Bezüglich der Prüfung wird auf den allgemeinen Text „5.1.8 Mikrobiologische Qualität von pflanzlichen Arzneimitteln zum Einnehmen und von Extrakten zu deren Herstellung“ des Europäischen Arzneibuchs verwiesen.

Die zu liefernden Cannabisblüten müssen – je nach Typ bzw. Los – den nachfolgenden Gehalt an Tetrahydrocannabinol (THC) und Cannabidiol (CBD) enthalten:

Typ 1 mit der Definition: THC zwischen 18 und 22%, CBD < 1%

Typ 2 mit der Definition: THC zwischen 12 und 16%, CBD < 1%

Typ 3 mit der Definition: THC zwischen 5 und 9%, CBD zwischen 5 und 9%.

- 2.3.2 Der Anbau des Cannabis und die Ernte der Cannabisblüten erfolgen in Übereinstimmung mit den anzuwendenden gesetzlichen Bestimmungen. Insbesondere sind – soweit ihr Anwendungsbereich eröffnet ist – die Regelungen des "EUDRALEX: Volume 4 Medicinal Products for Human and Veterinary Use: Good Manufacturing Practice und des Annex 7: Manufacture of Herbal Medicinal Products" und der "Guideline on Good Agricultural and Collection Practice (GACP) for Starting Materials of Herbal Origin" (EMA/HMPC/246816/2005) zu beachten.

Die Cannabisagentur wird unmittelbar nach der Ernte Eigentümer und Besitzer der abgeernteten Cannabisblüten. Der Auftragnehmer hat auch in der Zeit nach Eigentums- und Besitzübergang weitere Leistungen für die Cannabisagentur zu erbringen.

2.4 Verarbeitung der Cannabisblüten nach der Ernte

Der Auftragnehmer hat die Cannabisblüten so zu verarbeiten, dass sie die Spezifikationen gemäß Ziffer 2.3.1 erfüllen und ordnungsgemäß gelagert, verpackt und transportiert werden können. Zur Verarbeitung der Cannabisblüten gehört die Trocknung der Cannabisblüten und ggf. (soweit im Angebot des Auftragnehmers vorgesehen) eine Behandlung zur Keimreduzierung.

Wenn und soweit eine Bestrahlung der Cannabisblüten gemäß der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel (AMRadV) vorgesehen ist, muss der Auftragnehmer die Bestrahlung und alle zur Bestrahlung erforderlichen Schritte auf eigene Kosten vornehmen.

Die hierzu erforderliche Zulassung wird der Auftraggeber auf Kosten des Auftragnehmers beantragen. Der Auftragnehmer ist verpflichtet, alle für den Antrag notwendigen Untersuchungen und alle sonstigen notwendigen Schritte auf eigene Kosten durchzuführen und dem Auftraggeber alle für die Zulassung erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen.

Die Verarbeitung muss den gesetzlichen Anforderungen entsprechen. Die genutzten Räume und die eingesetzten Geräte müssen geeignet sein, alle gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen und dem Stand von Wissenschaft und Technik i. S. d. § 14 Arzneimittelgesetz (AMG) entsprechen, einschließlich der Regelungen des "EUDRALEX: Volume 4 Medicinal Products for Human and Veterinary Use: Good Manufacturing Practice und des Annex 7: Manufacture of Herbal Medicinal Products".

2.5 Analyse und Kontrolle des Cannabis

Der Auftragnehmer hat die Cannabisblüten unverzüglich, d.h. ohne schuldhaftes Zögern im Hinblick auf den von dem Auftragnehmer vorgesehenen Verarbeitungsprozess nach der Trocknung zu kontrollieren und zu analysieren.

Die pharmazeutische Qualität ist mit Analysenzertifikaten zu dokumentieren, die die arzneimittelrechtlichen Anforderungen, alle Anforderungen der jeweils im Zeitpunkt der Abnahmefähigkeit geltenden aktuellen Monographie "Cannabisblüten" des Deutschen

Arzneibuches (DAB) bzw. des Europäischen Arzneibuches (Ph. Eur.) erfüllen sowie allen (im Zeitpunkt der Abnahmefähigkeit geltenden) Leitlinien zur Qualität pflanzlicher Arzneimittel, sowie den unter Ziffer 2.3.1 aufgeführten weiteren Spezifikationen, entsprechen und auch die vertraglich vereinbarten Gehalte ausweisen.

Die Analyse kann der Auftragnehmer in einem eigenen Labor oder im eigenen Auftrag bei einem Dritten vornehmen lassen. Das eigene Labor oder der beauftragte Dritte muss über die notwendigen Erlaubnisse zur Prüfung von betäubungsmittelhaltigen Arzneimitteln und der beauftragte Dritte zusätzlich über eine Akkreditierung durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) oder eine vergleichbare Stelle verfügen. Das Labor muss dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik i. S. d. Arzneimittelrechts entsprechen.

2.6 Freigabe

Der Auftragnehmer hat die Chargenfreigabe gemäß den Vorgaben des Annex 16 EU-GMP-Leitfaden durchzuführen. Das Verfahren für die Chargenfreigabe umfasst

- die Überprüfung der Herstellung und das Prüfen der Charge in Übereinstimmung mit dem festgelegten Freigabeverfahren,
- die Zertifizierung der Fertigproduktcharge durch die sachkundige Person nach § 14 AMG des Auftragnehmers, die bestätigt, dass die Charge den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis und der festgelegten Spezifikation entspricht,
- die Überführung der Charge in den abnahmefähigen Bestand.

Der Auftragnehmer hat das Freigaberegister zu führen.

2.7 Lagerung der Cannabisblüten

Der Auftragnehmer hat die geernteten Cannabisblüten bis zum Abruf bei sich zu lagern. Er muss hierfür eine Lagerkapazität vorsehen, die ausreicht, um einen Jahresplanbedarf zu lagern. Der Auftragnehmer ist verpflichtet, auf Verlangen der Cannabisagentur die Cannabisblüten für bis zu 12 Monate zu lagern.

Die Lagerung muss ordnungsgemäß erfolgen und alle gesetzlichen Anforderungen erfüllen. Durch geeignete Lagerbedingungen, wie z. B. Kühlung, ist sicherzustellen, dass durch die Lagerzeit kein Qualitätsverlust an den Cannabisblüten eintritt oder dieser so gering wie möglich gehalten wird.

Die Lagerung erfolgt entsprechend dem Angebot des Auftragnehmers entweder in den zur Lieferung vorgesehenen Gebinden gemäß Ziffer 2.8 oder in geeigneten anderen Gebinden, wenn der Auftragnehmer die Zwischenlagerung nicht in den zur Übergabe bestimmten Gebinden vornehmen will. In dem zuletzt genannten Fall muss der Auftragnehmer die ordnungsgemäße Umverpackung innerhalb angemessener Frist sicherstellen.

Der Auftragnehmer hat eine Stabilitätsprüfung, die den Leitlinien zur Qualität pflanzlicher Arzneimittel und der Leitlinie „Stability testing of existing active ingredients and related

finished products (CPMP/QWP/122/02, rev 1 corr)“ entspricht, durchzuführen. Die Stabilitätsprüfung muss über mindestens 12 Monate durchgeführt und bis zum Erreichen der Spezifikationsgrenzwerte fortgeführt werden. Die Stabilitätsprüfung muss in dem zur Übergabe vorgesehenen Verpackungsmaterial durchgeführt werden.

Die Stabilitätsprüfung kann der Auftragnehmer in einem eigenen Labor oder im eigenen Auftrag bei einem Dritten vornehmen lassen. Das eigene Labor oder der beauftragte Dritte muss über die notwendigen Erlaubnisse zur Prüfung von betäubungsmittelhaltigen Arzneimitteln und der beauftragte Dritte über eine Akkreditierung durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) oder eine vergleichbare Stelle verfügen. Das Labor muss dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik i. S. d. Arzneimittelrechts entsprechen.

2.8 Verpackung/Dosierung/Beschriftung

Die Verpackung und Kennzeichnung muss den gesetzlichen Anforderungen entsprechen. Die Verpackung muss zur Belieferung von Großhändlern, Apotheken und von Herstellern von Extrakten geeignet sein.

Die Cannabisblüten müssen entsprechend den Vorgaben der Cannabisagentur verpackt und gekennzeichnet werden. Die Packungsgrößen werden von der Cannabisagentur jeweils nach der Ernte festgelegt und liegen bei 50 g, 100 g und 250 g. In Ausnahmefällen können auf Anforderung und nach angemessener Frist auch 500 g und 1000 g Packungen gefordert werden.

Das Verpackungsmaterial muss den gesetzlichen Anforderungen genügen und geeignet sein, die Cannabisblüten ohne Qualitätsverlust zu transportieren und zu lagern, sowie eine Mindesthaltbarkeit der Cannabisblüten von 12 Monaten gewährleisten. Falls eine ausreichende Haltbarkeit gewährleistet ist, können als Verpackung geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m², oder einem anderen Material verwendet werden, das eine gleiche oder bessere Stabilität der Cannabisblüten gewährleistet. Anstelle von Beuteln können auch Dosen o.ä. verwendet werden, wenn und soweit sie die vorgenannten Anforderungen erfüllen.

Mit den verpackten Cannabisblüten muss ein Analysenzertifikat geliefert werden, das den Anforderungen des § 6 Abs. 3 Nr. 1 der Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO) entspricht. Eine Packungsbeilage nach § 11 AMG ist nicht erforderlich.

Die Cannabisagentur legt im Rahmen billigen Ermessens die Farbe und die Beschriftung der Verpackungen fest. Die Beschriftung wird den Namen der Cannabisagentur, den Namen des Auftragnehmers sowie Angaben zu dem THC- und CBD-Gehalt enthalten. Markennamen o.ä. zur Bezeichnung der Cannabisblüten sind nicht vorgesehen.

2.9 Übergabe/Übergabeort

Die zum Versand verpackten Cannabisblüten sind am vereinbarten Ort in der Anlage des

Auftragnehmers zur Übergabe bereitzustellen. Die Übergabe muss von Montag bis Freitag zu üblichen Öffnungszeiten ermöglicht werden.

Der Übergabezeitpunkt wird jeweils von der Cannabisagentur festgelegt. Dabei wird dem Auftragnehmer eine angemessene Zeit zur Vorbereitung und Bereitstellung der verpackten Cannabisblüten eingeräumt.

Der Auftragnehmer übergibt im Auftrag der Cannabisagentur die verpackten Cannabisblüten an den Käufer der Cannabisagentur oder einen vorher benannten Dritten. Der Auftragnehmer muss prüfen und sicherstellen, dass die Übergabe an den von der Cannabisagentur benannten Käufer oder an eine von dem Käufer benannten Dritten erfolgt (Identitätsprüfung). Der Auftragnehmer erfüllt insoweit alle gesetzlichen Vorgaben, die für die Übergabe erforderlich sind. Hierbei übernimmt er die insoweit nach dem Betäubungsmittelrecht geforderten Aufgaben.

2.10 Vernichtung von Cannabisblüten oder Cannabispflanzen

Der Auftragnehmer hat die aus dem Anbau stammenden und nicht zu Cannabisblüten verarbeiteten Cannabispflanzen (einschließlich der Wurzeln) ordnungsgemäß zu vernichten. Der Auftraggeber kann verlangen, dass der Auftragnehmer aus dem Anbau stammende (ggf. auch schon verarbeitete) Cannabisblüten ordnungsgemäß vernichtet. In Betracht kommt die Vernichtung u.a. von bei der Ernte zurückbleibenden und nicht weiter verwendeten Pflanzenteilen, von Material mit unzureichender Qualität, im Falle einer Überproduktion des Auftragnehmers, die die Cannabisagentur nicht abnehmen will, oder im Falle fehlender Verkaufsmöglichkeiten durch die Cannabisagentur.

Die Vernichtung hat durch Verbrennung zu erfolgen.

3. Anforderungen an die Leistungserbringung

3.1 Allgemein

Der Auftragnehmer muss alle geschuldeten Leistungen ordnungsgemäß und entsprechend allen (zum jeweiligen Leistungszeitpunkt geltenden) gesetzlichen Vorgaben erbringen, insbesondere alle gesetzlichen Vorgaben über den Verkehr mit Betäubungsmitteln und über den Verkehr mit Arzneimitteln einhalten.

Der Auftragnehmer muss zu jeder Zeit ab Leistungsbeginn über alle gesetzlich erforderlichen Genehmigungen, Erlaubnisse und Zertifikate verfügen. Dies gilt auch für die Erlaubnis gemäß § 3 BtMG und die Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG ab dem Zeitpunkt, ab dem die entsprechenden Erlaubnisse kraft Gesetzes vorliegen müssen.

3.2 Räumliche und bauliche Anforderungen

Der Anbau des Cannabis und die weiteren Leistungen müssen in einer Anlage in Deutschland in geschlossenen Räumen ("Anlage") erfolgen.

Außerhalb der Anlage dürfen nur folgende Leistungen vorgenommen werden: Analytik, Stabilitätsprüfung, ggf. Bestrahlung der Cannabisblüten sowie Vernichtung des Cannabis (Cannabisblüten und Cannabispflanzen und sonstige Cannabisbestandteile).

Die Anlage muss zu jeder Zeit geeignet sein, die in der Anlage zu erbringenden Leistungen (Anbau, Ernte, Verarbeitung, Lagerung, Abfüllung, Kennzeichnung) dort ausführen zu können.

Die technische Ausstattung der Anlage muss im Hinblick auf die Eignung der Räume und Einrichtungen für die Herstellung, die Prüfung und die Lagerung den Anforderungen gemäß § 14 AMG entsprechen.

Es müssen zu jeder Zeit alle gesetzlichen Vorgaben für eine solche Anlage eingehalten werden. Die Anlage muss zu jeder Zeit so ausgestattet sein, dass die zur Erteilung einer Erlaubnis nach § 3 BtMG sowie §§ 13 und 14 AMG erforderlichen Anforderungen an die Räumlichkeiten erfüllt sind.

Die Anlage muss außerdem zu jeder Zeit den Vorgaben der Richtlinien des BfArM zur Sicherung von Betäubungsmitteln, insbesondere den Vorgaben in Ziffer 2 und 3 der Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten bei Erlaubnisinhabern nach § 3 Betäubungsmittelgesetz, 4114(01/07) genügen („**Sicherungsrichtlinie**“).

Die Sicherheitsrichtlinie muss in allen Bereichen eingehalten werden, in denen sich Pflanzen oder Pflanzenteile befinden, angebaut, verarbeitet oder gelagert werden, sowie bei einer Vernichtung in der baulichen Anlage auch in den Bereichen, in denen die Pflanzen oder Pflanzenteile vernichtet werden.

Soweit für den Anbaubereich und die Verarbeitung von Cannabis für medizinische Zwecke zur Be- und Entlüftung Rohre mit einem Durchmesser von größer als 50 mm für die geplante bauliche Anlage zwingend erforderlich sind, sind diese von innen zusätzlich mechanisch zu sichern, z.B. durch Gitterwerk aus ca. 20 mm starkem Vierkant- oder Rundstahl in Längs- und Querstreben, die lichten Weiten nicht größer als 120 x 120 mm, deren Kreuzungspunkte zu verschweißen und deren Endpunkte im Mauerwerk zu verankern sind.

Gleiches gilt, wenn Rohre mit einem Durchmesser von größer als 50 mm oder Öffnungen größer als 50 mm aus Gründen des öffentlichen Bauordnungsrechts im Hinblick auf die geplante Anlage zwingend erforderlich sind.

3.3 Personal

Das Personal muss nach Anzahl und Qualifikation zur ordnungsgemäßen Leistungserbringung geeignet sein. Die jeweils verantwortlichen Personen müssen die betäubungsmittelrechtlichen Anforderungen bezüglich der Sachkenntnis nach § 6 BtMG bzw. die arzneimittelrechtlichen

Anforderungen an die sachkundige Person nach § 14 AMG erfüllen.

Das Personal muss ordnungsgemäß und in geeigneter Weise eingearbeitet werden.

3.4 Qualitätssicherungssystem

Der Auftragnehmer muss ein System nach gesetzlichen Anforderungen zur Sicherung der Qualität des Cannabis bzw. der Cannabisblüten auf allen Stufen vom Anbau bis hin zur Verpackung und Übergabe einführen.

3.5 Maßnahmen zur Verhinderung einer unzulässigen Nutzung der Cannabisblüten und des Cannabis

Der Auftragnehmer muss ein System einführen, durch das sichergestellt wird, dass die Cannabisblüten und das Cannabis (Pflanzen, Pflanzenteile, Wurzeln u. ä.) so vor dem Zugriff Dritter geschützt werden, dass die gesetzlichen Mindestanforderungen erfüllt werden. Hierzu gehört auch eine geeignete Ausstattung zur Sicherung der Anlage.
