

Til de på vedlagte høringsliste anførte myndigheder, organisationer m.fl.

Dato: 31. januar 2019
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPWIR
Sagsnr.: 1808562
Dok. nr.: 810341

Høring over ændring af bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter og bekendtgørelse om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter

. / . Denne høring vedrører ændringer i følgende vedlagte bekendtgørelser. Ændringerne er markeret med ændringsmarkeringer.

- *Bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter* fastsætter bl.a. regler for udlægning af aktiviteter i kontrakt her i landet og analyser i kontakt til andre EU/EØS-lande for så vidt angår dansk dyrket cannabisudgangsprodukter og cannabisbulk.
- *Bekendtgørelse om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter* fastsætter regler bl.a. for udlægning af aktiviteter i kontrakt her i landet for så vidt angår importerede cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter.

Sundheds- og Ældreministeriet har, efter bekendtgørelserne trådte i kraft den 1. januar 2019, konstateret, at bestemmelserne vedr. udlægning af aktiviteter i kontrakt i ovenstående bekendtgørelser skal præciseres ift. hvilke tilladelser, der kræves for at udlægge aktiviteter i kontrakt, således at disse kommer i overensstemmelse med lovbestemmelserne.

Kontraktagere her i landet skal have tilladelse enten efter:

- § 4, stk. 1, i bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter, til dyrkning og fremstilling af cannabisbulk,
- § 9, stk. 1-3, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis til fremstilling af cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter,
- § 39, stk. 1, eller stk. 2, i lov om lægemidler og
- § 1, stk. 1, i lov om euforiserende stoffer.

Ministeriet har derfor foretaget nogle mindre rettelser og præciseringer i bestemmelserne, der skal tydeliggøre tilladelseskravene i bekendtgørelsernes kontraktbestemmelser:

Ændringer i bekendtgørelse om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismelleprodukter:

- I § 40 er der foretaget ændringer og præciseringer ift. hvilke tilladelser, der kræves for at kunne udlægge aktiviteter i kontrakt her i landet. Således er det i den nuværende bekendtgørelse ikke fastsat, at det er nødvendigt med en tilladelse efter lov om euforiserende stoffer, for kontrakttager uden en tilladelse efter § 39, stk. 1, eller stk. 2, i lov om lægemidler. Tilladelse efter lov om euforiserende stoffer vil altid være påkrævet.

Ændringer i bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter:

- I § 33 er der foretaget ændringer og præciseringer i forhold til hvilke tilladelser, der kræves for at kunne udlægge aktiviteter i kontrakt her i landet. Således er det i den nuværende bekendtgørelse ikke fastsat, at det er nødvendigt med en tilladelse efter lov om euforiserende stoffer, for kontrakttager uden en tilladelse efter § 39, stk. 1, eller stk. 2, i lov om lægemidler. Tilladelse efter lov om euforiserende stoffer vil altid være påkrævet.
- I § 61 justeret således, at § 34 nu korrekt er blevet strafsanktioneret.
- § 8 ændres således, at Lægemiddelstyrelsen kan (men ikke skal) sende en bulkfremstillertilladelse omkring Landbrugsstyrelsen i de tilfælde, hvor producenterne ikke selv dyrker cannabis til medicinsk brug, men køber denne mhp. videreforarbejdning, da der ikke i de tilfælde er behov for en landbrugsfaglig vurdering.

Herudover er der foretaget mindre justeringer af korrekturmæssig karakter.

Videre proces

Sundheds- og Ældreministeriet skal anmode om bemærkninger til bekendtgørelserne senest den **28. februar 2019**. Høringssvarene bedes sendt per e-mail til wir@sum.dk

Med venlig hilsen

Winnie Rasmussen