

Høringsnotat

Høringen

Udkast af følgende bekendtgørelser har været sendt i offentlig høring i perioden den 31. januar 2019 til den 28. februar 2019.

- Bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter
- Bekendtgørelse om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter

Bekendtgørelserne har været sendt til følgende myndigheder og organisationer mv.:

Aarhus Universitet, Amgros I/S, Danske Regioner, KL, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Syddanmark, Region Midtjylland, Region Nordjylland, 3F, Ansatte Tandlægers Organisation, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, De Offentlige Tandlæger, Den Danske Dyrlegeforening, Embedslægeforeningen, Ergoterapeutforeningen, Farmakonomforeningen, FOA, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Speciallæger, Kristelig Lægeforening, Jordemoderforeningen, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Lægeforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Socialpædagogernes Landsforbund, Tandlægeforeningen, Yngre Læger, Alzheimerforeningen, Bedre Psykiatri, Dansk Handicap Forbund, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Ældreråd, Det Centrale Handicapråd, Diabetesforeningen, Epilepsiforeningen, Giftforeningen, Hjernesagen, Hjerterforeningen, Høreforeningen, Kost- og Ernæringsforbundet, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen LEV, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), Landsforeningen SIND, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Udviklingshæmmedes Landsforbund, ÆldreForum, Ældresagen, Aessense Europe ApS, Advokatrådet, Ansatte Tandlægers Organisation, Aurora Nordic Cannabis A/S, Azanta Denmark A/S, Bagger-Sørensen Gruppen, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, CanFarm ApS, Cannabis Danmark, CannGros ApS, Cantiva ApS, Copenhagen Cannabis IVS, Dansk Erhverv, Dansk Gartneri, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT- og persondatasikkerhed, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Klinisk

Farmakologi, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Standard, Danske Dental Laboratorier, Danske Seniorer, DB Lab, Den Danske Dommerforening, Drizzle Grow IVS, D.W. IVS, Fagron Nordic A/S, Forbrugerrådet, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Forsikring & Pension, Gartneriet Gårslev A/S, Gistrup Green Grow, Hemp Valley ApS, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler, Københavns Universitet, Landbrug & Fødevarer, Lægemiddelindustriforeningen, MedCan Pharma A/S, Medibo Relief, Medical Cannabis Denmark, Medican A/S, MM Bureau v/Morten Nøhr, Moffes.com ApS, Nomeco A/S, Nordic Cannabis ApS, Okono A/S og MedCan Pharma, Organic Cannabis Care, Retspolitisk Forening, Schroll Management ApS, Spectrum Cannabis Denmark, StenoCare A/S, Syddansk Universitet, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Tjellesen Max Jenne A/S, Ankestyrelsen, Datatilsynet, Den Nationale Videnskabsetiske Komité, Det Etske Råd, Finanstilsynet, Institut for Menneskerettigheder, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Landbrugsstyrelsen, Patienterstatningen, Rigsadvokaten, Rigspolitiet, Rådet for Digital Sikkerhed og Rådet for Socialt Udsatte.

Udkast af bekendtgørelserne har desuden været offentligt tilgængelige på Høringsportalen.

Følgende høringsparter har svaret på høringen, at de *ikke* har bemærkninger til bekendtgørelserne: Erhvervsministeriet, Erhvervsstyrelsen, Lægeforeningen, Justitsministeriet, Institution For Menneskerettigheder, Region Nordjylland, Region Syddanmark, Region Hovedstaden, Danske Fysioterapeuter, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet på Københavns Universitet, Psykolognævnet, Patienterstatningen, Danmarks Apotekerforening og Ældre sagen.

Følgende høringsparter har fremsendt bemærkninger til en eller begge bekendtgørelser: Dansk Gartneri, Miljø- og Fødevareministeriet, Kræftens Bekæmpelse, Dansk Selskab for Almen Medicin, Datatilsynet, StenoCare, MedCan og Pharma A/S (Fertin Pharma).

Ministeriet har desuden modtaget en del bemærkninger til forsøgsordningen generelt, der ikke vedrører høringen. Høringsnotatet opdeles derfor i to dele.

- 1) Første del gengiver de væsentligste punkter i de modtagne høringssvar, der vedrører høringen.
- 2) Anden del gengiver de væsentligste punkter i de modtagne bemærkninger til forsøgsordningen generelt.

1. Høringssvar

Bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter:

1. Dyrkningsfaglig vurdering

Miljø- og Fødevareministeriet anerkender i relation til bekendtgørelsens § 8, at der alene skal foretages en jordbrugsfaglig vurdering, når en ansøgning indeholder dyrkning. Det anføres dog, at ordlyden af den foreslåede ændring kan mistolkes til, at der ikke altid skal indhentes jordbrugsfaglig vurdering, når dyrkning indgår i ansøgningen.

Miljø- og Fødevareministeriet foreslår derfor, at den foreslåede ordlyd præciseres.

Dansk Gartneri anfører, at den foreslåede ændring af bekendtgørelsens § 8 bør udgå, da der i forsøgsordningen fortsat bør være tværministerielle ressourcer involveret, selvom der ikke er tale om en egen produktion.

Ministeriets kommentar: hensigten med den foreslående ændring er, 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 i de tilfælde ikke er behov for en landbrugsfaglig vurdering.

Ministeriet imødekommer Miljø- og Fødevareministeriet ændringsforslaget om, at bestemmelsen præciseres i overensstemmelse med bemærkningerne.

2. Peroral anvendelse

MedCan Pharma A/S (Fertin Pharma) anfører, at der kan være tvivl om, hvad den nuværende term "peroral anvendelse" dækker. Det foreslås på den baggrund, at der i § 24, stk. 1, nr. 1, i bekendtgørelse om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter tilføjes ordet "oral", så det af bestemmelsen fremgår, at produktet skal være til "til oral eller peroral anvendelse". Det anføres videre, at bestemmelsen bør udvides til at omfatte produkter som tyggegummi, der indtages oralt, idet der ved udmøntningen af reglerne for brug af pesticider er blevet draget en parallel til fødevareområdet.

Ministeriets kommentarer: Lægemiddelstyrelsen er blevet opmærksom på, at ordet "peroral" ikke er en EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines) standardterm. Den officielle danske standardterm er derimod "oral anvendelse", hvormed der ifølge EDQM forstås "et lægemiddel der skal sluges" (oversat fra engelsk, fra EDQM). Betegnelsen "peroral" anvendes dog fortsat i mange produktresuméer, når der henvises til orale (perorale) lægemidler.

En tilføjelse af "oral" til bestemmelsen, så der i bestemmelsen står både "oral" og "peroral", vil således være overflødig, idet "oral" og "peroral" anvendelse har samme betydning.

Med henblik på at undgå misforståelser og for at anvende den officielle standardterm præciseres bestemmelsen, så der af bestemmelsen fremgår, at cannabisudgangsproduktet "er til oral anvendelse, hvormed forstås, at produktet sluges med henblik på optagelse fra mave-tarmsystemet".

Med præciseringen tilsigtes ikke en ændring af bestemmelsens rækkevidde. Det vil således fortsat være et krav, at produktet sluges (indgives eller indtages gennem munden) med henblik på optagelse fra mave-tarmsystemet. Dette fortsat under hensyn til patientsikkerheden

2. Generelle bemærkninger til forsøgsordningen med medicinsk cannabis

3. Dyrkning med brug af pesticider:

Kræftens Bekæmpelse anfører, at der slækkes på kvalitetskravene til den medicinsk cannabis ved at ophæve kravet om dyrkning uden brug af pesticider, og at patienter ikke bør tilbydes medicinsk cannabis dyrket med brug af pesticider.

Kræftens Bekæmpelse anfører videre, at cannabisprodukters indehold skal være gennemskueligt, og at brug af pesticider bør fremgå af deklarationen.

STENOCARE A/S indstiller, at med virkning fra den 31. december 2019 skal det ikke længere være muligt at importere cannabisudgangsprodukter dyrket med brug af pesticider, da produktsortimentet i 2020 forventes at være dækket af pesticidfri dansk og udenlandsk fremstillet medicinsk cannabis.

STENOCARE A/S anbefaler også, at der stilles krav om obligatorisk pesticidanalyse for de importerende virksomheder i lighed med kravspecifikation fra Health Canada. Der henvises i den forbindelse til publikation 'Mandatory Cannabis Testing for Pesticide Active Ingredients.

Ministeriets kommentarer: Det skal bemærkes, at nuværende lempelse af pesticidfri dyrkning af medicinsk cannabis alene gælder for importerede cannabisprodukter, og vil kun gælde i en periode, indtil der er et tilstrækkeligt produktsortiment tilgængeligt for de danske patienter i forsøgsordningen. Det er forventningen, at produktudvalget kan være tilstrækkeligt stort efter 15 måneder. Produktsortimentet vil blive vurderet første gang efter 12 måneder.

Hensynet herved er at give de danske patienter i forsøgsordningen et så bredt produktsortiment som muligt og give importørerne klarhed over markedsvilkårene. Sideløbende hermed kan der indhentes og bygges videre på erfaringer med den danske pesticidfrie dyrkning af cannabisprodukter.

Der stilles endvidere fortsat høje kvalitetskrav til de importerede produkter og skrappe betingelser for, hvordan de produceres henset til patientsikkerheden. I reglerne for importeret cannabisudgangsprodukter dyrket med brug af pesticider er der således sat krav til hvilke begrænsede pesticider, der kan anvendes og i hvilket omfang.

Kontrol af medicinsk cannabis, herunder importerende cannabisudgangsprodukter dyrket med brug af pesticider, varetages af Lægemiddelstyrelsen. Det er dermed også Lægemiddelstyrelsen, der har den vejledende opgave over for de importerende virksomheder, om hvilke krav disse skal opfylde. Ministeriet videresender derfor tilsendte publikation fra STENOCARE A/S til Lægemiddelstyrelsen. Det kan hertil oplyses, at importerende virksomheder skal opfylde følgende krav for lovligt at importere cannabisprodukter dyrket med brug af pesticider:

- *Virksomhederne skal dokumentere de præcise kemiske navne eller (ISO) trivialnavne på de aktivstoffer, der indgår i de pesticider, der har været anvendt til dyrkningen af de importerede cannabisprodukter.*
- *Virksomhederne skal sikre, at aktivstoffer er godkendt i EU efter Pesticidforordningen, som fremgår af EU-Kommissionens database over godkendte aktivstoffer, der er offentligt tilgængelig.*
- *Virksomhederne skal også sikre, at aktivstofferne fremgår af Bilag IV i EU-forordningen om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabilsk og animalske fødevarer og foderstoffer (MRL-forordningen), som fremgår af EU-Kommissionsdatabase.*
- *Virksomhederne skal desuden sikre, at hvert aktivstof, der indgår i de pesticider, der har været anvendt til dyrkningen af de importerede cannabisprodukter er på listen i bilag 2 til Landbrugsstyrelsens vejledning om*

økologisk jordbrugsproduktion. Denne vejledning er tilgængelig på Landbrugsstyrelsens hjemmeside.

Derudover skal virksomhederne sikre, at cannabisudgangsproduktet kun er fremstillet til oral anvendelse og fremvise batchanalyseresultater samt analyse i medfør af europæiske farmakopé, Ph.Eur. 2.8.13, som dokumentation for, at der ikke findes pesticidrester i importerede cannabisudgangsprodukter.

Ministeriet bemærker endeligt, at i medfør af § 50 i loven om forsøgsordningen med medicinsk cannabis må mærkning af et cannabismellemprodukt og et cannabisslutprodukt ikke indeholde elementer, der har reklamemæssig karakter. Det vil fx blive betragtet som (ulovlig) reklame, hvis en mellemproduktfremstiller oplyser på mærkningen, at cannabismellemproduktet er fremstillet uden brug af pesticider for at fremhæve dette som en særlig kvalitet ved produktet.

Det er for nuværende ministeriets vurdering, at der ikke er grundlag for at kræve mærkning med information herom på pakningsmaterialet. Det kan i denne forbindelse bemærkes, at der ligeledes ikke er krav om tillægsmærkning ved brug af pesticider under dyrkning af planter til naturlægemidler eller andre plantelægemidler i øvrigt.

4. Eksport af cannabisbulk

MedCan Pharma A/S (Fertin Pharma) opfordrer til, at der åbnes op for import af cannabisbulk og anfører en række forhold iht. patientsikkerhed, herunder at udenlandske bulk-produkter, til brug for forsøgsordningen, vil skulle gennemgå den nødvendige modtagekontrol i Danmark.

Ministeriets kommentarer: Efter de gældende regler skal importerede cannabisprodukter lovligt kunne udleveres til patienter i oprindelseslandet. Heri ligger hensynet til, at oprindelseslandet har fastsat regler for kvalitet og kontrol og vurderet produkterne egnet til egne patienter. Denne sikkerhed vil ikke blive iagttaget, såfremt der åbnes for import af cannabisbulk, hvorfor forslaget fortsat ikke imødekommes.

5. Kontraktudlægning

MedCan Pharma A/S (Fertin Pharma) indstiller, at også andre aktiviteter end analyseopgaver skal kunne udlægges i kontrakt i andre EU/EØS-lande, jf. § 34 i bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter.

Ministeriets kommentarer: Forsøgsordning med medicinsk cannabis er en national ordning, og der eksisterer derfor ingen fælleseuropæiske regler for fremstilling af cannabisprodukter, som falder ind under forsøgsordningen. Det vil derfor ikke være muligt på dette område at kontrollere udenlandske kontrakttagere eller håndhæve reglerne for fremstilling af cannabisprodukter i forsøgsordningen uden for landets grænser i f.eks. fælles europæisk regi.

Det er derfor alene muligt at udlægge analyser i kontrakt i EU/EØS-lande efter bekendtgørelsens § 34, der er tilsvarende, hvad der i øvrigt gælder for produktion og analyse i kontrakt i forhold til almindelige lægemidler.

6. Øvrigt

Dansk Selskab for Almen Medicin anfører ikke at have bemærkninger til de aktuelle ændringer i bekendtgørelserne, men udtrykker fortsat en række bekymringer til forsøgsordningen og henviser til tidligere høringssvar af 15. august 2018.

Ministeriets kommentarer: Ministeriet har tidligere noteret sig bemærkningerne fra Dansk Selskab for Almen Medicin.

Datatilsynet anfører, at ændringerne i bekendtgørelserne ikke giver anledning til yderligere bemærkninger og henviser til tilsynets tidligere høringssvar af 11. december 2018 og 2. maj 2018.

Ministeriets kommentarer: Ministeriet og dets tilhørende styrelser er opmærksomme på krav efter Databeskyttelsesforordningen og iagttager disse.

Med venlig hilsen

Winnie Rasmussen