



Til høringsparter på vedlagte liste og andre interessenter

14. oktober 2019
Sagsnr. 2019072605
Reference MASP
T +45 77 55 77 47
E masp@dkma.dk

Høring om ændring af den nationale monografi for cannabisblomst i Danske Lægemedielstandarder

Med den kommende hovedudgave af Danske Lægemedielstandarder, der skal træde i kraft den 1. januar 2020, planlægger Lægemedelstyrelsen at opdatere den nationale monografi for cannabisblomst, hvorfor monografien hermed sendes i ekstern høring.

Ændringerne sker på baggrund af Lægemedelstyrelsens evaluering af monografien. Vi har ligeledes modtaget en række henvendelser og forslag fra en række interessenter til den gældende version af monografien, der trådte i kraft den 1. april 2019.

Med udkastet til monografien foreslås det bl.a., at:

- grænserne for det kvantitative indhold udvides med fra +/- 10 pct. til +/- 20 pct.,
- matchfaktoren for UV spektralprofiler ændres i monografiens afsnit "Identifikationskrav ved væskechromatografi (UHPLC-PDA)" til 95 pct.,
- maksimumsgrænsen for totalaske ændres til 20 pct.,
- metoden for den kvantitative bestemmelse er uændret, men rækkefølgen for mobilfaserne er ændret, så den mest polære mobilfase nævnes først,
- intervallet for kalibreringskurverne for de respektive referenceopløsninger er ændret til 50-150 pct., og
- beregningsformlerne for beregningen af henholdsvis Δ^9 -THC, THCA, CBD, CBDA, CBN og Δ^8 -THC er præciseret.

Væsentlige ændringer er markeret med rødt i den vedlagte høringsversion af monografien. Ændringerne er ligeledes fremhævet med kommentarer i det vedlagte skema over væsentlige opdateringer.

Der er endvidere blevet foretaget en række mindre sproglige opdateringer og ensretninger af monografien, der ikke har betydning for monografiens materielle indhold.

Monografien har hidtil været placeret i Danske Lægemedielstandarders bilag 7, men den vil blive inkorporeret i bilag 3 "*Lægemedlernes kvalitet*" som det sidste kapitel – efter kapitlet "*Opbevaring af magistrelle lægemidler*". Følgelig vil der ikke være et bilag 7 i næste hovedudgave af Danske Lægemedielstandarder.

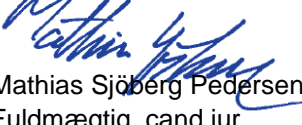
Det er stadig Lægemedelstyrelsens intention, at den nationale monografi skal forblive i Danske Lægemedielstandarder, indtil den kan erstattes af en monografi for cannabisblomst fra den Europæiske Farmakopé (Ph.Eur.).

Lægemedelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

Lægemiddelstyrelsen skal venligst anmode om eventuelle bemærkninger til den opdaterede monografi senest fredag den 1. november 2019. Høringssvar bedes sendes til KONjur@dkma.dk med kopi til masp@dkma.dk.

Eventuelle spørgsmål kan rettes til masp@dkma.dk eller tlf. +45 77 55 77 47.

Med venlig hilsen



Mathias Sjöberg Pedersen
Fuldmægtig, cand.jur.