

Høring over udkast til bekendtgørelser som følge af L 44 om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

Med forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis (L 44) foreslås bl.a. at forlænge forsøgsordningen i fire år for så vidt angår lægers mulighed for at ordinere medicinsk cannabis til patienter, ligesom det foreslås, at muligheden for dyrkning og fremstilling af medicinsk cannabis gøres permanent. Som følge af den foreslåede L 44 skal der foretages ændringer i en række bekendtgørelser udstedt med hjemmel i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, ligesom der skal udstedes en ny bekendtgørelse om tilskud. Udstedelse af bekendtgørelserne forudsætter, at den foreslåede L 44 bliver vedtaget.

Vedlagt fremsendes udkast til ni bekendtgørelser, idet Sundhedsministeriet skal anmode om eventuelle bemærkninger til udkastene.

Det bemærkes, at Lægemiddelstyrelsen sideløbende med denne høring sender en række bekendtgørelser i høring som følge af den foreslåede L 44. Nærværende høring vedrører således de ni bekendtgørelser, der udstedes af Sundhedsministeriet. Det bemærkes videre, at Sundhedsministeriet forventeligt vil udsende en ny bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk cannabis og cannabisproducerende virksomheder mv. i høring i december med kort høringsfrist.

Nedenfor følger en kort beskrivelse af de foreslåede ændringer for hver af de ni bekendtgørelser.

1. Bekendtgørelse om cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter

Bekendtgørelsen er en opdatering af den gældende bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter (BEK nr. 695 af 03/07/2019). Ændringerne er primært konsekvensændringer som følge af den foreslåede L 44. Med ændringen af bekendtgørelsen samles reglerne for fremstilling af de produkttyper, som med den foreslåede L 44 gøres permanent, i denne bekendtgørelse, dvs. cannabisbulk og cannabisudgangsprodukt. Derudover foretages enkelte præciseringer. Der er med ændringerne ikke påtænkt materielle ændringer.

Bekendtgørelsen sendes i høring med synlige rettelser, da det er hensigten at udstede en ny bekendtgørelse med disse ændringer indarbejdet. For overblikkets skyld sendes også en ren version.

2. Bekendtgørelse om cannabismellemprodukter

Bekendtgørelsen er en opdatering af den gældende bekendtgørelse om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter (BEK nr. 694 af 03/07/2019). De foreslåede ændringer er primært konsekvensændringer som følge af den foreslåede L 44. Med ændringen samles reglerne for fremstilling af cannabismellemprodukt, som med den foreslåede L 44 forlænges fire år, i denne bekendtgørelse. Derudover foretages enkelte præciseringer. Der er med ændringerne ikke påtænkt materielle ændringer.

Bekendtgørelsen sendes i høring med synlige rettelser, da det er hensigten at udstede en ny bekendtgørelse med disse ændringer indarbejdet. For overblikkets skyld sendes også en ren version.

3. Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om adgang til og registrering mv. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger

Ændringen er alene en konsekvensændring som følge af den foreslåede L 44.

4. Bekendtgørelse om Medicinpriser og leveringsforhold m.v. for cannabislemme produkter og cannabis slutprodukter

Ændringerne er alene konsekvensændringer som følge af den foreslåede L 44.

Bekendtgørelsen sendes i høring med synlige rettelser, da det er hensigten at udstede en ny bekendtgørelse med disse ændringer indarbejdet.

5. Bekendtgørelse om mulighed for at fremstille cannabis slutprodukter på apoteksfilialer

Bekendtgørelsen er ny og er en udmøntning af lovens § 17, stk. 4, hvorefter sundhedsministeren kan beslutte, at filialer tilknyttet apoteker og sygehusapoteker skal fremstille cannabis slutprodukter til udlevering fra den pågældende filial.

Med udkastet gives apotekerne og sygehusapotekerne en mulighed for at kunne fremstille cannabis slutprodukter på apoteksfilialer og sygehusapoteksfilialer. Der er således ikke tale om en pligt for apotekerne eller sygehusapotekerne. Fremstillingen på filialer skal ske efter reglerne i bekendtgørelse om apotekers fremstilling af cannabis slutprodukter.

6. Bekendtgørelse om apotekere og lægers tilknytning til virksomheder, der er en del af forsøgsordningen med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning fremstilling m.v. af medicinsk cannabis

Der er alene tale om konsekvensændringer som følge af den foreslåede L44 samt konsekvensændringer som følge af tidligere justeringer af reglerne om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder.

Bekendtgørelsen sendes i høring med synlige rettelser, da det er hensigten at udstede en ny bekendtgørelse med disse ændringer indarbejdet.

7. Bekendtgørelse om tilskud til cannabis slutprodukter

Bekendtgørelsen er ny og indeholder regler om tilskud til cannabis slutprodukter købt fra 1. januar 2022 til og med 31. december 2025. Bekendtgørelsen erstatter med enkelte undtagelser, der reguleres i bekendtgørelse om tilskud til cannabis produkter uden for sygehusvæsenet købt i andre EU/EØS-lande, de bestemmelser om tilskud, der i dag fremgår af bestemmelserne i kapitel 6a i den gældende lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis. Med L 44 erstattes disse bestemmelser af en bemyndigelse til sundhedsministeren om at fastsætte regler om tilskud til cannabis slutprodukter.

Med bekendtgørelsen udmøntes bemyndigelsen i § 47a, stk. 1-7, som affattet i § 1, nr. 26 i L 44.

8. Bekendtgørelse om det Centrale Tilskudsregister for Cannabis

Bekendtgørelsen er en opdatering af den gældende bekendtgørelse om det Centrale Tilskudsregister for Cannabis (BEK nr.1591 af 18/12/2018). Ændringerne er primært

konsekvensændringer som følge af den foreslåede L 44. Ud over disse konsekvensrettelser foretages enkelte præciseringer. Der er med ændringerne ikke påtænkt materielle ændringer.

Bekendtgørelsen sendes i høring med synlige rettelser, da det er hensigten at udstede en ny bekendtgørelse med disse ændringer indarbejdet.

9. Bekendtgørelse om tilskud til cannabisprodukter uden for sygehusvæsenet købt i andre EU/EØS-lande

Bekendtgørelsen er en opdatering af den gældende bekendtgørelse om tilskud til cannabisprodukter uden for sygehusvæsenet købt i andre EU/EØS-lande (BEK nr.1590 af 18/12/2018). Ændringerne er primært konsekvensændringer som følge af den foreslåede L44. Bestemmelserne i §§ 9 og 13, fremgår af den gældende lovs § 47 i henholdsvis § 47 h, stk. 5, som ophæves med den foreslåede L 44. Der er med de ændringerne ikke påtænkt materielle ændringer i forhold til den gældende retstilstand.

Bekendtgørelsen sendes i høring med synlige rettelser, da det er hensigten at udstede en ny bekendtgørelse med disse ændringer indarbejdet.

Frist for eventuelle bemærkninger

Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger senest fredag den 10. december 2021.

Bemærkninger bedes sendt til sum@sum.dk og til jbr@sum.dk.

Eventuelle spørgsmål til udkastene kan rettes til fuldmægtig Julie Broholm på tlf. 22831591 eller på mail jbr@sum.dk.

Der vedlægges en fortegnelse over hørte myndigheder og organisationer mv.

Med venlig hilsen

Julie Broholm