

UDKAST

Forslag

til

Lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis¹
(Permanent ordning med medicinsk cannabis og genfremsættelse efter notifikation for EU-Kommissionen)

§ 1

I lov nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, som ændret ved § 1 i lov nr. 1519 af 18. december 2018, lov nr. 2391 af 14. december 2021 og lov nr. 2392 af 14. december 2021, foretages følgende ændringer:

1. Lovens *titel* affattes således:

»**Lov om ordning med medicinsk cannabis**«.

2. *Fodnoten* til lovens titel affattes således:

»1) Loven indeholder bestemmelser, der som udkast har været notificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation).«

3. Overalt i loven ændres »forsøgsordningen« til: »ordningen«.

4. § 1 affattes således:

»§ 1. Loven finder anvendelse for dyrkning, fremstilling m.v. af cannabisprodukter til ordningen med medicinsk cannabis til eksport og behandling af mennesker i Danmark.«

5. I § 3 indsættes som nyt nummer:

»1) Ordningen: En fælles betegnelse for dyrkning, fremstilling m.v. af cannabisprodukter til ordningen med medicinsk cannabis til eksport og behandling af mennesker i Danmark, jf. lovens § 1«.

Nr. 1-13 bliver herefter nr. 2-14.

¹ Loven har som udkast været notificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation)

6. I § 3, nr. 2, der bliver til nr. 3, indsættes i 1. pkt. efter »med henblik på at fremstille et cannabislutprodukt«: »eller for så vidt angår fremstillede produkter med henblik på eksport«.

7. § 5 affattes således:

»§ 5. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om krav til et importeret cannabisudgangsprodukt.«

8. § 6 affattes således:

»§ 6. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om krav til dyrkning, forarbejdning, kontrol m.v. af cannabis her i landet med henblik på fremstilling og udvikling af cannabisprodukter.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om krav til fremstilling af cannabisudgangsprodukter, der er fremstillet af cannabis dyrket her i landet, jf. dog stk. 4, og krav til optagelse i ordningen m.v., herunder kvalitetskrav til produkter.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om krav til eksport af cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter, der er fremstillet af cannabis dyrket her i landet.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om anvendelse af aktive stoffer, jf. lægemiddelovens kapitel 3 b, i form af cannabisdroger og drogetilberedninger fremstillet af cannabis dyrket og forarbejdet i EU/EØS-lande, i ordningens cannabisprodukter. Ministeren kan endvidere fastsætte regler om krav til sådanne produkters optagelse på Lægemiddelstyrelsens liste, herunder kvalitetskrav til produkterne.«

9. § 7 affattes således:

»§ 7. Et cannabismellemprodukt og det anvendte cannabisudgangsprodukt skal optages på en liste udarbejdet af Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 2. En virksomhed eller et sygehusapotek med tilladelse efter § 9, stk. 1, der ønsker at fremstille et cannabismellemprodukt, skal ansøge Lægemiddelstyrelsen om at få optaget cannabismellemproduktet på listen. Ansøgningen skal vedlægges dokumentation for, at krav fastsat i medfør af §§ 5 og 6 er opfyldt, og vedlægges de oplysninger, der er fastsat krav om efter § 49.

Stk. 3. Vurderer Lægemiddelstyrelsen, at krav fastsat i medfør af §§ 5 og 6 er opfyldt, optager Lægemiddelstyrelsen cannabismellemproduktet med det godkendte navn, jf. § 48, stk. 3, og navnet på det anvendte cannabisudgangsprodukt på listen.

Stk. 4. Listen over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Tilsvarende kan Lægemiddelstyrelsen offentliggøre de oplysninger, der er fastsat krav om efter § 49.

Stk. 5. Ændres et cannabis mellemprodukt eller det anvendte cannabisudgangsprodukt, og vurderer Lægemiddelstyrelsen, at der er tale om en væsentlig ændring, skal cannabis mellemproduktet på ny optages på Lægemiddelstyrelsens liste efter stk. 2 og 3, før det kan anvendes til fremstilling af et cannabis slutprodukt.

Stk. 6. Lægemiddelstyrelsen kan efter ansøgning godkende andre ændringer end nævnt i stk. 5, herunder ændringer i den dokumentation, der ligger til grund for optagelsen af cannabis mellemproduktet på listen.

Stk. 7. Mellemprodukt fremstilleren har pligt til straks at give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om et permanent eller midlertidigt ophør af import eller fremstilling af et cannabisudgangsprodukt optaget på listen, jf. stk. 1.

Stk. 8. Som følge af en meddelelse efter stk. 7 kan Lægemiddelstyrelsen, hvor der er tale om et permanent ophør, fjerne cannabisudgangsproduktet fra listen. I tilfælde af et midlertidigt ophør kan Lægemiddelstyrelsen markere dette på listen.

Stk. 9. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere krav til indhold og form ved meddelelse af de oplysninger, som er nævnt i stk. 2 og 5-7 og § 7 a, stk. 5, herunder at oplysningerne skal indsendes elektronisk. «

10. § 7 a affattes således:

»§ 7 a. Cannabis mellemprodukt fremstilleren skal vedlægge et medicinmål, som er egnet til produktet, i cannabis mellemproduktets pakning, jf. dog stk. 2-4.

Stk. 2. Stk. 1 finder ikke anvendelse, hvis cannabis mellemproduktet er egnet til at anvende sammen med et standardmedicinmål i almindeligt apotekssortiment.

Stk. 3. Stk. 1 finder ikke anvendelse for fastdoserede cannabis mellemprodukter.

Stk. 4. Stk. 1 finder ikke anvendelse, hvis der i pakningen for cannabisudgangsproduktet er vedlagt et egnet medicinmål.

Stk. 5. Ved ansøgning efter § 7, stk. 2, om optagelse af cannabis mellemproduktet i ordningen skal cannabis mellemprodukt fremstilleren vedlægge information om det foreslåede anvendte medicinmål samt dokumentation for, at det foreslåede medicinmål er egnet til anvendelse af det specifikke produkt, jf. stk. 1, 2 og 4.«

11. § 8 affattes således:

»§ 8. Lægemiddelstyrelsen kan suspendere eller fjerne et cannabisudgangsprodukt og et cannabis mellemprodukt optaget på listen i medfør af § 7, stk. 1, hvis

- 1) et cannabisudgangsprodukt eller cannabis mellemprodukt ikke har den kvalitet eller kvantitative sammensætning, der er angivet,

- 2) krav fastsat i medfør af §§ 5 og 6 ikke længere er opfyldt eller
- 3) det er nødvendigt af hensyn til patientsikkerheden

12. § 9 affattes således:

»§ 9. Fremstilling og distribution af cannabisbulk og et fremstillet cannabisudgangsprodukt, import af et cannabisudgangsprodukt og fremstilling af et cannabismellemprodukt må kun ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen kan knytte vilkår til en tilladelse, herunder tidsbegrænsning.

Stk. 2. Tilladelse efter stk. 1 kan kun udstedes til virksomheder med tilladelse efter § 2, stk. 2, i lov om euforiserende stoffer til virksomhed med det euforiserende stof cannabis, som er opført på liste B i bekendtgørelse om euforiserende stoffer.

Stk. 3. Distribution af cannabismellemprodukter må kun ske med tilladelse efter § 2, stk. 2, i lov om euforiserende stoffer til virksomhed med det euforiserende stof cannabis, som er opført på liste B i bekendtgørelse om euforiserende stoffer og tilladelse til engrosforhandling af lægemidler, jf. § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, og i overensstemmelse med regler udstedt i medfør af §§ 39 a og 39 b i lov om lægemidler.

Stk. 4. Krav om tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer nævnt i stk. 2 og 3 gælder ikke, såfremt virksomheden udelukkende udfører aktiviteter med cannabisprodukter, som ikke er omfattet af bekendtgørelse om euforiserende stoffer.

Stk. 5. Kravene i stk. 3 gælder ikke for virksomheder med tilladelse efter stk. 1, hvis de distribuerer egne registrerede cannabismellemprodukter, som virksomheden har fået optaget på listen, jf. § 7, stk. 3.

Stk. 6. Virksomheder med tilladelse efter stk. 1 må ikke distribuere importerede cannabisudgangsprodukter.

Stk. 7. Ved længerevarende forsyningssvigt, hvor virksomheder med tilladelse efter stk. 1, ikke kan levere cannabismellemprodukter til apotekerne, må et regionalt sygehusapotek eller et regionalt selskab oprettet med hjemmel i sundhedslovens § 78, stk. 3, efter tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen importere eller fremstille cannabisudgangsprodukter, der opfylder krav fastsat i medfør af §§ 5 og 6, og fremstille cannabismellemprodukter og distribuere disse til apoteker og sygehusapoteker. Fremstilling af cannabismellemprodukter skal opfylde regler udstedt i medfør af § 10, nr. 4-8, og et sygehusapotek eller et regionalt selskab oprettet med hjemmel i sundhedslovens § 78, stk. 3, skal have tilladelse i henhold til stk. 1 og 2. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte vilkår for tilladelserne, herunder tidsbegrænsning.

Stk. 8. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at aktiviteter kan udlægges i kontrakt.«

13. § 10 affattes således:

»§ 10. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om:

- 1) Oplysninger, der skal ledsage en ansøgning om tilladelse efter § 9, stk. 1, og om betingelserne for at opnå en tilladelse.
- 2) Formkrav til de ansøgninger, som er nævnt i nr. 1, herunder at ansøgning skal ske elektronisk.
- 3) Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om tilladelse efter § 9, stk. 1.
- 4) Krav til teknisk ledelse, fagligt kundskab, indretning og drift for indehaveren af tilladelse efter § 9, stk. 1.
- 5) Krav til de cannabisprodukter, som indehaveren af tilladelse efter § 9, stk. 1, importerer, fremstiller eller distribuerer.
- 6) Handlinger, som indehaveren af tilladelse efter § 9, stk. 1, skal udføre for at sikre, at de importerede cannabisudgangsprodukter, der anvendes, opfylder de krav, der fastsættes i henhold til nr. 5.
- 7) Aktiviteter, som indehaveren af tilladelse efter § 9, stk. 1, skal udføre ved fremstilling af anmeldte cannabis mellemprodukter.
- 8) Tilbehør til eller oplysninger om cannabis mellemproduktet, herunder anvendelsesmåde, som mellemproduktfremstilleren skal videregive til apoteket til brug for fremstilling af cannabis slutproduktet.«

14. § 11 affattes således:

»§ 11. Lægemiddelstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse efter § 9, stk. 1, hvis betingelserne for tilladelsen eller de vilkår, der knytter sig til denne, ikke opfyldes, eller hvis indehaveren af tilladelsen groft eller gentagne gange har overtrådt regler udstedt i medfør af § 6 eller § 10, nr. 4-8, eller afviser at medvirke til Lægemiddelstyrelsens kontrol efter § 59.«

15. § 12 affattes således:

»§ 12. En virksomhed med tilladelse efter § 9, stk. 1, må udelukkende importere cannabisudgangsprodukter, som virksomheden har fået optaget på listen, jf. § 7, stk. 3, og virksomheden skal opfylde de krav, som er fastsat i medfør af § 10, nr. 4-6.

Stk. 2. Mellemproduktfremstilleren må udelukkende importere cannabisudgangsprodukter, der lovligt kan udleveres til medicinsk brug i oprindelseslandet. Mellemproduktfremstilleren skal kontrollere, at produkterne overholder oprindelseslandets krav til emballage, pakningsstørrelser og mærkning.

Stk. 3. Ved modtagelse af et cannabisudgangsprodukt skal mellemproduktfremstilleren sikre, at der medfølger dokumentation fra leverandøren for, at krav fastsat i medfør af § 5 er opfyldt.«

16. § 13 affattes således:

»§ 13. En mellemproduktfremstillers håndtering og opbevaring af cannabisudgangsprodukter skal ske i overensstemmelse med regler fastsat efter § 10, nr. 4-8, eller i medfør af § 6.«

17. § 14 affattes således:

»§ 14. Et cannabismellemprodukt skal være egnet til, at der på et apotek eller sygehusapotek kan fremstilles et cannabisslutprodukt ud fra cannabismellemproduktet.

Stk. 2. Et cannabismellemprodukt er egnet til fremstilling på et apotek eller sygehusapotek, når det fremstår med den formuleringsform og pakningstørrelse, som blev anmeldt til Lægemiddelstyrelsen ved ansøgning om optagelse på listen, jf. § 7, stk. 2.

Stk. 3. En mellemproduktfremstiller må ikke bryde en indre emballage til et importeret cannabisudgangsprodukt.

Stk. 4. En mellemproduktfremstiller skal omgående underrette Lægemiddelstyrelsen, hvis der konstateres fejl i fremstillingen af et cannabismellemprodukt, som har betydning for cannabismellemproduktets kvalitet og sikkerhed.«

18. § 15 affattes således:

»§ 15. En mellemproduktfremstillers opbevaring og distribution af cannabismellemprodukter skal ske efter regler fastsat i medfør af §§ 39 a og 39 b i lov om lægemidler og regler fastsat i medfør af lov om euforiserende stoffer, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. En mellemproduktfremstiller må kun levere cannabismellemprodukter til apoteker, sygehusapoteker og virksomheder med tilladelse til engrosforhandling af lægemidler, jf. § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, og efter § 2, stk. 2, i lov om euforiserende stoffer til virksomhed med det euforiserende stof cannabis, som er opført på liste B. Cannabismellemprodukter må ikke leveres til virksomheder eller personer uden for Danmark.

Stk. 3. For virksomheder med tilladelse til engrosforhandling, jf. § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, der opbevarer og distribuerer cannabismellemprodukter, gælder stk. 2, 2. pkt., tilsvarende.«

19. § 17 affattes således:

»§ 17. Et apotek og et sygehusapotek må kun fremstille et cannabisslutprodukt ud fra et cannabismellemprodukt optaget på Lægemiddelstyrelsens liste, jf. § 7, stk. 3.

Stk. 2. Et apotek og et sygehusapotek må kun forhandle og udlevere cannabisslutprodukter, som er fremstillet på det pågældende apotek eller sygehusapotek.

Stk. 3. Et apotek og et sygehusapotek må fremstille et cannabisslutprodukt til udlevering på en apoteksfilial under det pågældende apotek eller sygehusapotek, jf. dog stk. 4.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan beslutte, at filialer tilknyttet apoteker og sygehusapoteker skal fremstille cannabisslutprodukter til udlevering fra den pågældende filial. Indenrigs- og sundhedsministeren skal fastsætte nærmere regler for denne fremstilling på samme vilkår som for apoteker og sygehusapoteker og kan herunder fastsætte regler, der fraviger stk. 3, § 19, stk. 2, § 29, stk. 2, og § 36, stk. 3.«

20. § 18 affattes således:

»§ 18. Et apotek eller sygehusapotek, der ekspederer en læges recept eller medicinrekvisition på et cannabisslutprodukt til en konkret patient, skal fremstille et cannabisslutprodukt ved at

- 1) mærke cannabisslutproduktet med oplysningen »Opbevares utilgængeligt for børn«,
- 2) mærke cannabisslutproduktet med en advarselstrekant,
- 3) mærke cannabisslutproduktet med oplysning om patientens navn,
- 4) mærke cannabisslutproduktet med oplysning om dato for ekspeditionen,
- 5) mærke cannabisslutproduktet med apotekets navn,
- 6) mærke cannabisslutproduktet med oplysning om aktive indholdsstoffer som affattet af Lægemiddelstyrelsen,
- 7) mærke cannabisslutproduktet med oplysning om indikation, dosering og anvendelse i overensstemmelse med receptens oplysninger, jf. §§ 25 og 26,
- 8) vedlægge oplysninger, der udtrykkeligt opfordrer patienten til at orientere sin læge om enhver bivirkning ved brug, og
- 9) udlevere et egnet standardmedicinmål, hvor dette ikke følger med mellemproduktet.

Stk. 2. De oplysninger, som er nævnt i stk. 1, nr. 1-7, skal påføres pakningen med cannabisslutproduktet og skal være let læselige og påtrykt eller maskinskrevet på en etiket, der placeres på emballagen. Består pakningen af flere dele, skal etiketten placeres på den ydre emballage og så vidt muligt også placeres på den indre emballage.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler for et apoteks og et sygehusapoteks fremstilling af et cannabisslutprodukt.«

21. I § 36, stk. 1, ændres »regionalt sygehusapotek« til: »offentligt sygehusapotek« og »regionens egne« ændres til: »offentlige«.

22. § 36, stk. 3, affattes således:

»Stk. 3. Offentlige sygehusapoteksfilialer kan tage imod medicinrekvisitioner og levere cannabisslutprodukter fremstillet på offentlige sygehusapoteker til offentlige sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitutioner, jf. dog § 17, stk. 4. Private sygehusapoteksfilialer kan tage imod medicinrekvisitioner og levere cannabisslutprodukter fremstillet på det private sygehusapotek, som filialen hører under, til egne private sygehuse, jf. dog § 17, stk. 4.«

23. § 42 affattes således:

»§ 42. En mellemproduktfremstiller skal ansøge Lægemiddelstyrelsen om et varenummer til cannabisslutproduktet og det anvendte cannabismellemprodukt. Varenummeret er entydigt og identificerer cannabisslutproduktets og det anvendte cannabismellemprodukts navn, styrke, form og pakningsstørrelse og fremstilleren af cannabismellemproduktet.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om varenumre til cannabisslutprodukter og det anvendte cannabismellemprodukt, herunder formkrav for ansøgningen, og at det skal ske elektronisk.«

24. § 43 affattes således:

»§ 43. En mellemproduktfremstiller skal til Lægemiddelstyrelsen anmelde apoteksindkøbsprisen for det pågældende cannabismellemprodukt og eventuelle efterfølgende ændringer heri opgjort på pakningsniveau. Anmeldelsen skal ske, senest 14 dage inden prisen skal træde i kraft.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om anmeldelse efter stk. 1, herunder om en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbsprisen og om formkrav for anmeldelsen, og at det skal ske elektronisk.«

25. § 45 affattes således:

»§ 45. En mellemproduktfremstiller skal efter anmodning fra Lægemiddelstyrelsen oplyse, hvor stor en mængde af det pågældende cannabismellemprodukt virksomheden vil kunne levere til markedet.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at virksomheder med tilladelse til engrosforhandling, jf. § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, skal underrette Lægemiddelstyrelsen om leveringssvigt.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om oplysnings- og underretningspligten efter stk. 1 og 2, herunder fastsætte formkrav for indsendelse af underretningen, bl.a. at det skal ske elektronisk.«

26. § 48 affattes således:

»§ 48. Et cannabismellemprodukt skal navngives med cannabisudgangsproduktets navn efterfulgt af navnet på fremstilleren af cannabismellemproduktet, jf. dog stk. 3 og 4.

Stk. 2. En mellemproduktfremstiller skal i forbindelse med ansøgning om optagelse på listen, jf. § 7, stk. 2, ansøge om godkendelse af navnet på cannabismellemproduktet.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen godkender navnet på cannabismellemproduktet forud for optagelse på listen, jf. § 7, stk. 3. Navnet må ikke være vildledende med hensyn til varens sammensætning, virkning eller egenskaber i øvrigt. Navnet må ikke være egnet til at fremkalde forveksling med andre cannabisslutprodukter eller andre lægemidler.

Stk. 4. Kan et cannabismellemprodukt ikke navngives som beskrevet i stk. 1 på grund af kravene beskrevet i stk. 3, varemærkeretlige hindringer el.lign., kan Lægemiddelstyrelsen godkende et andet passende navn efter ansøgning fra mellemproduktfremstilleren.

Stk. 5. Et cannabisslutprodukts navn er identisk med cannabismellemproduktets navn.«

27. § 49 affattes således:

»§ 49. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om cannabismellemproduktets emballage og mærkning, herunder om produktark og patientinformationsark.«

28. § 55 affattes således:

»§ 55. Et apotek, et sygehusapotek eller en mellemproduktfremstiller, som har en formodning om, at et cannabisslutprodukt udgør en alvorlig sundhedsrisiko, skal straks underrette Lægemiddelstyrelsen herom.«

29. § 59 affattes således:

»§ 59. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer overholdelsen af krav fastsat i denne lov og i regler udstedt i medfør af denne lov til den, der håndterer cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter.

Stk. 2. For at varetage deres kontrolopgaver efter stk. 1, har Lægemiddelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til:

- 1) Virksomheder, der har en tilladelse efter § 9, stk. 1.
- 2) Virksomheder, der har tilladelse til engrosforhandling af lægemidler jf. § 39, stk. 1, i lov om lægemidler og som oplagrer og distribuerer cannabismellemprodukter.
- 3) Apoteker.
- 4) Sygehusapoteker.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen udarbejder en rapport om ethvert kontrolbesøg, der gennemføres efter stk. 2.

Stk. 4. For at varetage sine kontrolopgaver efter stk. 1, kan Lægemiddelstyrelsen vederlagsfrit mod kvittering udtage eller kræve udleveret prøver af cannabisplantedele, cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter, hjælpestoffer, emballage m.v., der er grund til at formode kan være produkter omfattet af ordningen. Styrelsen kan desuden kræve alle oplysninger og materialer, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen kan give apoteker, sygehusapoteker, indehaveren af en tilladelse efter § 9, stk. 1, og virksomheder, der har tilladelse til engrosforhandling af lægemidler jf. § 39, stk. 1, i lov om lægemidler og som oplagrer og distribuerer cannabismellemprodukter, påbud om at ændre opgavevaretagelse, organisation, indretning eller drift og fastsætte en frist for ændringernes gennemførelse for at sikre overholdelsen af §§ 12-15, 17-20, § 27, stk. 1, §§ 28-40, § 43, stk. 1, § 45, stk. 1, og § 55 samt regler fastsat i medfør af § 6, § 10, nr. 4-8, § 18, stk. 3, § 27, stk. 2, § 43, stk. 2, § 45, stk. 2 og 3, samt § 49. «

30. § 60 affattes således:

»§ 60. Lægemiddelstyrelsen kan forbyde dyrkning af cannabis, import af cannabisudgangsprodukter, køb og modtagelse af cannabis omfattet af regler om aktive stoffer til fremstilling af lægemidler, jf. § 6, stk. 4, fremstilling af cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter samt distribution af cannabisprodukter, hvis en virksomhed, der har tilladelse efter § 9, stk. 1, overtræder regler fastsat i medfør af § 6 eller § 10, nr. 4-8.«

31. § 61 affattes således:

»§ 61. Lægemiddelstyrelsen kan forbyde distribution af en cannabisbulk, et cannabisudgangsprodukt og et cannabismellemprodukt og forbyde

forhandling eller udlevering af et cannabislutprodukt, og Lægemiddelstyrelsen kan påbyde, at en cannabisbulk, et cannabisudgangsprodukt, et cannabismellemprodukt eller et cannabislutprodukt trækkes tilbage fra markedet, hvis

- 1) cannabislutproduktet, cannabismellemproduktet, cannabisudgangsproduktet eller cannabisbulken ikke har den angivne kvalitative eller kvantitative sammensætning,
- 2) egenkontrollen med cannabislutproduktet, cannabismellemproduktet, cannabisudgangsproduktet eller cannabisbulken efter regler fastsat i medfør af denne lov ikke har fundet sted eller et andet krav i forbindelse med udstedelsen af tilladelse efter § 9, stk. 1, eller krav fastsat i medfør af §§ 39 a og 39 b i lov om lægemidler ikke er blevet opfyldt,
- 3) cannabisbulken, det fremstillede cannabisudgangsprodukt eller cannabismellemproduktet stammer fra en virksomhed, der ikke har Lægemiddelstyrelsens tilladelse efter § 9, stk. 1, eller Lægemiddelstyrelsens tilladelse efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler til engrosforhandling af lægemidler, eller som ikke vil medvirke ved Lægemiddelstyrelsens kontrol efter § 59,
- 4) cannabislutproduktet ikke er fremstillet af et cannabismellemprodukt, der er i overensstemmelse med de oplysninger, virksomheden har givet ved ansøgningen om cannabismellemproduktets optagelse på listen, jf. § 7, stk. 2, eller virksomheden ikke opfylder betingelserne i regler fastsat efter § 6 eller § 10, nr. 4-8,
- 5) cannabislutproduktet ikke er fremstillet af et apotek eller sygehusapotek, jf. § 18, eller ikke er fremstillet af et cannabismellemprodukt optaget på Lægemiddelstyrelsens liste, jf. § 7, stk. 3,
- 6) der er en begrundet formodning om, at cannabislutproduktet, cannabismellemproduktet, cannabisudgangsproduktet eller cannabisbulken udgør en alvorlig sundhedsrisiko,
- 7) cannabisudgangsproduktet og cannabismellemproduktet fjernes fra listen i medfør af § 8 eller
- 8) et påbud om at overholde regler om mærkning i § 48 eller regler fastsat efter § 49 ikke er efterkommet.«

32. § 64 a affattes således:

»§ 64 a. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra virksomheder til hel eller delvis dækning af Lægemiddelstyrelsens virksomhed efter denne lov og regler udstedt i medfør af loven samt Landbrugs- og Fiskeristyrelsen bistand hertil. Gebyrerne skal være aktivitetsbestemte gebyrer til styrelsernes konkrete aktiviteter eller årsgebyrer til styrelsernes generelle virksomhed med cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter.

Stk. 2. For Lægemiddelstyrelsen kan de i stk. 1 nævnte årsgebyrer bl.a. anvendes til:

UDKAST

- 1) Overvågning og kontrol af cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter.
- 2) Overvågning og kontrol af virksomheder, der dyrker cannabis og fremstiller cannabisbulk, og virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter.
- 3) Bivirkningsovervågning.
- 4) Udarbejdelse af kvalitetsstandarder for cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter.
- 5) Overvågning og kontrol af reklamer m.v. for cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter.
- 6) Information om cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter.
- 7) Underretning af apotekerne om forbrugerpriser på cannabislutprodukter.

Stk. 3. For Landbrugsstyrelsen kan de i stk. 1 nævnte årsgebyrer bl.a. anvendes til bistand med jordbrugsfaglig ekspertise i forbindelse med Lægemiddelstyrelsens overvågning og kontrol af virksomheder, der dyrker cannabis og fremstiller cannabisbulk.«

33. §§ 67 a og 67 b ophæves.

§ 2

Loven træder i kraft den 1. januar 2026.

UDKAST

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse	
1.	Indledning
2.	Baggrund
3.	Lovforslagets hovedpunkter
3.1.	Permanent ordning med medicinsk cannabis
3.1.1.	Gældende ret
3.1.2.	Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
3.1.3.	Den foreslåede ordning
3.2.	Genfremsættelse efter notifikation for EU-Kommissionen
3.2.1.	Gældende ret
3.2.1.1.	Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis §§ 7, 7 a, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 42, 43, 48, 49, 55, 60, 61 og 64a
3.2.1.2.	Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis §§ 5, 6, 45, og 59
3.2.2.	Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
3.2.3.	Den foreslåede ordning
3.3.	Mulighed for anvendelse af pesticider i dyrkning af medicinsk cannabis
3.3.1.	Gældende ret
3.3.2.	Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
3.3.3.	Den foreslåede ordning
3.4.	Bemyndigelse til at fastsætte krav til importerede produkter

UDKAST

3.4.1.	Gældende ret
3.4.2.	Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
3.4.3.	Den foreslåede ordning
3.5.	Anvendelse af cannabis som aktivt stof ved fremstillingen af cannabisprodukter og optagelse af sådanne produkter på Lægemiddelstyrelsens liste
3.5.1.	Gældende ret
3.5.2.	Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
3.5.3.	Den foreslåede ordning
3.6.	Bedre samarbejdsmuligheder for sygehusapoteker
3.6.1.	Gældende ret
3.6.2.	Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
3.6.3.	Den foreslåede ordning
3.7.	Engrosforhandlere pålægges pligt til at indberette leverings- svigt
3.7.1.	Gældende ret
3.7.2.	Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
3.7.3.	Den foreslåede ordning
3.8.	Tilpasnings af rammer for inspektioner og påbud over for engrosforhandlere
3.8.1.	Gældende ret
3.8.2.	Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
3.8.3.	Den foreslåede ordning
4.	Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige
5.	Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervsli- vet m.v.

UDKAST

6.	Administrative konsekvenser for borgerne
7.	Klimamæssige konsekvenser
8.	Miljø- og naturmæssige konsekvenser
9.	Forholdet til EU-retten
9.1.	Lægemiddeldirektivet
9.2.	Informationsproceduredirektivet
10.	Hørte myndigheder og organisationer m.v.
11.	Sammenfattende skema

1. Indledning

Med dette lovforslag implementeres den aftale, som regeringen (Socialdemokratiet, Venstre og Moderaterne) har indgået den 28. november 2024 med Socialistisk Folkeparti, Liberal Alliance, Danmarksdemokraterne, Enhedslisten, Dansk Folkeparti og Alternativet om at gøre den nuværende forsøgsordning med medicinsk cannabis permanent.

Med aftalen vil de patienter, som oplever en positiv effekt af behandling med medicinsk cannabis, fortsat kunne få ordineret medicinsk cannabis af deres læge. Samtidig kan de praktiserende læger dermed fortsat styrke patientsikkerheden ved at ordinere medicinsk cannabis fremfor at overlade patienterne til det illegale cannabismarked. På den måde sikres patienternes fremtidige behandlingsmuligheder med medicinsk cannabis inden for ordnede rammer i sundhedsvæsenet.

Det følger desuden af aftalen, at patienterne fortsat kan få tilskud ved køb af medicinsk cannabis, og at tilskuddet videreføres i uændret form.

Som led i forsøgsordningen er der etableret en mulighed for virksomheder for at dyrke og fremstille danske cannabisprodukter til blandt andet eksport. Denne del blev allerede i 2022 gjort permanent. Erhvervet oplever imidlertid en række barrierer for omkostningseffektiv drift og begrænsede eksportmuligheder. For at understøtte cannabiserhvervets dyrknings- og eksportmuligheder indgår det derfor i aftalen, at der skal foretages en række justeringer af dyrkningsordningen.

2. Baggrund

Forsøgsordningen med medicinsk cannabis blev indført på baggrund af en aftale om forsøgsordning med medicinsk cannabis af 8. november 2016 indgået af den daværende regering (Venstre), Socialdemokratiet, Dansk

Folkeparti, Liberal Alliance, Alternativet, Radikale Venstre og Socialistisk Folkeparti. Det blev aftalt, at forsøgsordningen skulle gælde for en fireårig periode fra 2018 til og med 2021. Aftalen blev udmøntet ved lov nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis, som trådte i kraft den 1. januar 2018. Loven blev vedtaget af samtlige af Folketingets partier (V, S, DF, SF, LA, RV, EL, KF og ALT).

Formålet med forsøgsordningen var at etablere en forsvarlig ramme for brug af medicinsk cannabis i sundhedsvæsenet, så patienter med bestemte behandlingsindikationer kunne behandles med medicinsk cannabis ordineret af en læge. Med forsøgsordningen blev der skabt et lovligt alternativ for nogle af de patienter, som selvmedicinerede sig med ulovlige cannabisprodukter, ligesom anvendelsen skulle kunne ske i mere sikre rammer i sundhedsvæsenet. Samtidig fik erhvervslivet mulighed for at importere cannabisprodukter og dyrke medicinsk cannabis til forsøgsordningen og til eksport.

Med lov nr. 1519 af 18. december 2018 om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og lov om euforiserende stoffer blev der med tilbagevirkende kraft indført en særlig tilskudsordning til patienters køb af medicinsk cannabis i forsøgsordningen. Tilskudsordningen blev indført på baggrund af en politisk aftale af 22. marts 2018 mellem den daværende regering (Venstre, Liberal Alliance, Det Konservative Folkeparti) og Dansk Folkeparti.

Forsøgsordningen blev med lov nr. 2392 af 14. december 2021 forlænget indtil udgangen af 2025, så patienter fortsat havde mulighed for at få ordineret medicinsk cannabis af en læge. Samtidig blev virksomheders mulighed for dyrkning og fremstilling af danske cannabisprodukter til bl.a. eksport gjort permanent med henblik på at skabe afklaring og sikkerhed for de investeringer, der foretages i branchen. Videreførelse af ordningen var en implementering af en aftale, som regeringen (Socialdemokratiet) indgik den 25. maj 2021 med Venstre, Dansk Folkeparti, Socialistisk Folkeparti, Enhedslisten, Nye Borgerlige, Liberal Alliance, Alternativet, Kristendemokraterne og Frie Grønne.

Med aftalen om videreførelsen af forsøgsordningen med medicinsk cannabis blev det samtidig besluttet, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet skulle udarbejde en evaluering af ordningen, der skulle foreligge inden udgangen af 2024. Evalueringen blev offentliggjort den 19. november 2024 og viser, at der med etableringen af forsøgsordningen med medicinsk cannabis i 2018 og frem til evalueringens offentliggørelse er etableret en forsvarlig ramme for brug af medicinsk cannabis i sundhedsvæsenet, der understøtter tilgængeligheden af behandling med medicinsk cannabis for patienterne. Samtidig peger evalueringen på udfordringer fra et patient- og erhvervsmæssigt perspektiv, som er en del af baggrunden for de forbedringer af

ordningen, der indgår i aftalen, og som implementeres med dette lovforslag.

3. Lovforslagets hovedpunkter

3.1. Permanent ordning med medicinsk cannabis

3.1.1. Gældende ret

Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, jf. lov nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis, som ændret ved lov nr. 1519 af 18. december 2018, lov nr. 2391 af 14. december 2021 og lov nr. 2392 af 14. december 2021, medfører, at læger har mulighed for at ordinere medicinsk cannabis til patienter. Loven regulerer medicinsk cannabis, som ikke er tilgængeligt efter anden lovgivning. Godkendte lægemidler indeholdende cannabis, apoteksfremstillede cannabisholdige lægemidler (magistrelle lægemidler) samt lægemidler med cannabisindhold, der kan udleveres efter udleveringstilladelser, er således ikke omfattet af forsøgsordningen og kan ordineres til patientbehandling efter anden lovgivning.

Loven medfører, at virksomheder i Danmark med de rette tilladelser kan ansøge om at få cannabisprodukter optaget på Lægemiddelstyrelsens liste over cannabismellemprodukter i forsøgsordningen. Danske læger har på baggrund af deres ordinationsret mulighed for at udskrive recept på et cannabisprodukt optaget på Lægemiddelstyrelsens liste over cannabismellemprodukter i forsøgsordningen, som udleveres på apoteker til patienter.

Parallelt med forsøgsordningen for medicinsk cannabis eksisterer der i dag en udviklingsordning, hvorefter virksomheder med en tilladelse og på nærmere fastsatte vilkår efter lov om euforiserende stoffer, jf. lovbekendtgørelse nr. 1334 af 9. december 2019, kan dyrke cannabis til udviklingsformål forud for eventuel påbegyndelse af dyrkning inden for rammerne af forsøgsordningen. Cannabis dyrket i udviklingsordningen er ikke tiltænkt distribution og udlevering til patienter. Formålet med etableringen af udviklingsordningen har således været, at interesserede producenter ved oprettelse af den første ordning for medicinsk cannabis i Danmark skulle kunne komme i gang med at udvikle egnede dyrkningsmetoder, inden de havde en tilladelse i forsøgsordningen. En tilladelse i udviklingsordningen er ikke en forudsætning for at opnå en tilladelse i ordningen med medicinsk cannabis, og behovet for at opretholde udviklingsordningen minimeres i takt med, at branchen opnår erfaring med dyrkningsmetoder og forarbejdning med cannabis.

Med lov nr. 2391 af 14. december 2021 blev muligheden for dyrkning, fremstilling m.v. af cannabisprodukter til eksport gjort permanent, og forsøgsordningen blev med lov nr. 2391 af 14. december 2021 forlænget for en fireårig periode. Sidstnævnte var en opfølgning på Aftale om

videreførelse af forsøgsordningen med medicinsk cannabis af 25. maj 2021, hvoraf det følger, at forsøgsordningen skal forlænges på forsøgsbasis, for så vidt angår lægers mulighed for at ordinere medicinsk cannabis til patienter.

Det følger af § 1, stk. 3, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, at forsøgsordningen gælder fra den 1. januar 2022 til og med den 31. december 2025, hvorfor lægers mulighed for at ordinere medicinsk cannabis til patienter er sat til at ophøre med udgangen af 2025.

3.1.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

Indenrigs- og Sundhedsministeriet udgav den 19. november 2024 en evaluering af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Det er i evalueringen blevet påtalt af patientforeninger og cannabisindustrien, at der mangler klarhed om fremtidsudsigterne for ordningen, der kan bidrage til at skabe den fornødne ro og sikkerhed for patienter og branchen.

Forsøgsordningen med medicinsk cannabis har været tilgængelig for patienter siden 1. januar 2018 og udløber den 31. december 2025. På den baggrund er det Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at det politisk bør overvejes, hvorvidt ordningen skal ophøre ved udgangen af 2025, eller om den skal gøres permanent.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker i den forbindelse, at formålet med at indføre forsøgsordningen var at etablere en forsvarlig ramme for brug af medicinsk cannabis i sundhedsvæsenet, så patienter med bestemte behandlingsindikationer kunne blive behandlet med medicinsk cannabis ordineret af en læge. Herved kunne nogle af de patienter, der selvmedicinerede med ulovlige produkter, få et lovligt alternativ, ligesom anvendelsen kunne ske i mere sikre rammer.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at der er etableret en forsvarlig ramme for brug af medicinsk cannabis i sundhedsvæsenet, som formålet med forsøgsordningen var.

I den forbindelse bemærkes, at der på baggrund af bivirkningsindberetningerne ikke er identificeret signaler om sikkerhedsproblemer ved brug af cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen.

3.1.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at muligheden for at ordinere medicinsk cannabis til patienter gøres permanent, idet det foreslås, at der ikke længere skal være tilknyttet en ophørsklausul til forsøgsordningen. Forslaget vil medføre, at der fremadrettet ikke vil være en ophørsdato for muligheden for at importere

cannabisudgangsprodukter og fremstilling af danske cannabismellemprodukter.

Forslaget om at permanentgøre muligheden for at ordinere medicinske cannabisprodukter i medfør af loven vil medvirke til at sikre stabilitet for de patienter, der i dag får ordineret medicinsk cannabis under forsøgsordningen.

3.2. Genfremsættelse efter notifikation for EU-Kommissionen

3.2.1. Gældende ret

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU af 9. september 2015 om informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (informationsproceduredirektivet), pålægger medlemsstaterne inden for EU og EØS-samarbejdet en pligt til at notificere ethvert udkast til tekniske forskrifter, som regulerer produkter eller digitale tjenester på et retsområde, der ikke er harmoniseret i EU.

Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis indeholder regler, der regulerer produkter på området for medicinsk cannabis, der er et ikke-harmoniseret område i EU.

Der er ikke nogen af bestemmelserne i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, der er blevet notificeret i forbindelse med udarbejdelse af loven eller senere ændringer heraf.

Af Erhvervsstyrelsens vejledning om EU's Informationsprocedure for varer og digitale tjenester (direktiv 2015/1535/EU) fremgår, at en myndighed kan rette op på manglende notifikation på følgende tre måder:

1) At udarbejde et udkast til en ny forskrift af samme indhold – eller eventuelt med ændringer – og notificere dette. Efter status-quo-periodens udløb udstedes bestemmelserne i udkastet samtidig med, at de gamle bestemmelser ophæves. 2) At erstatte de tekniske forskrifter med andre bestemmelser, som ikke har karakter af tekniske forskrifter, men som er egnet til at forfølge samme formål. I så fald er det ikke nødvendigt at notificere de nye bestemmelser. 3) At ophæve de tekniske forskrifter.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har på baggrund af en henvendelse fra Europa-Kommissionen foretaget en undersøgelse af, hvorvidt loven indeholder bestemmelser, der retteligt skulle have været notificeret forud for vedtagelse af loven samt ændringer heraf i Folketinget.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at lovens §§ 5, 6, 7, 7a, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 42, 43, 45, 48, 49, 55, 59, 60, 61 og 64a

burde have været notificeret, idet bestemmelserne fastsætter tekniske forskrifter, som bl.a. indeholder krav til produkter, herunder håndtering og fremstilling, kontrol, varenumre og mærkning.

3.2.1.1. Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis §§ 7, 7 a, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 42, 43, 48, 49, 55, 60, 61 og 64a

I nedenstående afsnit beskrives gældende ret for §§ 7, 7 a, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 42, 43, 48, 49, 55, 60, 61 og 64 a i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis.

Der er tale om beskrivelse af gældende ret for de bestemmelser i loven, der med nærværende lovforslag ikke foreslås ændret materielt..

Den gældende lov indeholder en række bestemmelser om krav til cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter, herunder blandt andet.

Det fremgår således af lovens § 7, stk. 1, i den gældende lov, at et cannabismellemprodukt og det anvendte cannabisudgangsprodukt skal optages på en liste udarbejdet af Lægemiddelstyrelsen. Af lovens § 7, stk. 2, fremgår, at en virksomhed eller et sygehusapotek med tilladelse efter lovens § 9, stk. 1, der ønsker at fremstille et cannabismellemprodukt, skal ansøge Lægemiddelstyrelsen om at få optaget cannabismellemproduktet på listen over cannabismellemprodukter med tilhørende cannabisudgangsprodukter optaget i forsøgsordningen. Ansøgningen skal vedlægges dokumentation for, at kravene i lovens § 5 eller krav fastsat i medfør af lovens § 6 er opfyldt og vedlægges de oplysninger, der er fastsat krav om efter lovens § 49. Vurderer Lægemiddelstyrelsen, i medfør af lovens § 7, stk. 3, at krav fastsat i medfør af §§ 5 og 6 er opfyldt, optager Lægemiddelstyrelsen cannabismellemproduktet med det godkendte navn, jf. § 48, stk. 3, og navnet på det anvendte cannabisudgangsprodukt på listen. Det følger af § 7, stk. 4, at listen over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Tilsvarende kan Lægemiddelstyrelsen offentliggøre de oplysninger om cannabisproduktets emballage og mærkning, herunder om produktark og patientinformationsark, der er fastsat krav om efter lovens § 49. Det følger af § 7, stk. 5, at et cannabismellemprodukt eller det anvendte cannabismellemprodukt på ny skal optages på Lægemiddelstyrelsens liste, jf. § 7, stk. 2 og 3, hvis cannabismellemproduktet eller det anvendte cannabisudgangsprodukt ændres, og Lægemiddelstyrelsen vurderer, at der er tale om en væsentlig ændring. Efter bestemmelsens § 7, stk. 6, kan Lægemiddelstyrelsen efter ansøgning godkende andre ændringer end nævnt i stk. 5, herunder ændringer i den dokumentation, der ligger til grund for optagelsen af cannabismellemproduktet på listen. Efter § 7, stk. 7, har mellemproduktfremstilleren pligt til

straks at give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om et permanent eller midlertidigt ophør af import eller fremstilling af et cannabisudgangsprodukt optaget på listen, jf. stk. 1. Ifølge § 7, stk. 8, kan Lægemiddelstyrelsen fjerne cannabisudgangsproduktet fra listen som følge af en meddelelse efter stk. 7, hvor der er tale om et permanent ophør. I tilfælde af et midlertidigt ophør kan Lægemiddelstyrelsen markere dette på listen. Endelig kan Lægemiddelstyrelsen i medfør af § 7, stk. 9, fastsætte nærmere krav til indhold og form ved meddelelse af de oplysninger, som er nævnt i stk. 2 og 5-7 og § 7 a, stk. 5, herunder at oplysningerne skal indsendes elektronisk.

Loven indeholder derudover krav om medicinmål.

Af den gældende lovs § 7 a fremgår således, at en cannabismellemproduktfremstiller skal vedlægge et medicinmål, som er egnet til produktet, i cannabismellemproduktets pakning. Det følger endvidere af bestemmelsen, at kravet om vedlæggelse af medicinmål ikke gælder, hvis cannabismellemproduktet er egnet til at anvende sammen med et standardmedicinmål i almindeligt apotekssortiment, hvis der er tale om et fastdoseret cannabismellemprodukt eller hvis der allerede er vedlagt et egnet medicinmål i pakningen for cannabisudgangsproduktet. Endelig fremgår det af bestemmelsen, at cannabismellemproduktfremstilleren ved ansøgning om optagelse af cannabismellemproduktet i forsøgsordningen skal vedlægge information om det foreslåede anvendte medicinmål samt dokumentation for, at det foreslåede medicinmål er egnet til anvendelse af det specifikke produkt.

Loven indeholder derudover regler om suspendering og fjernelse af produkter fra listen. Det følger således af lovens § 8, at Lægemiddelstyrelsen kan suspendere eller fjerne et cannabisudgangsprodukt og et cannabismellemprodukt optaget på listen i medfør af § 7, stk. 1, hvis 1) et cannabisudgangsprodukt eller cannabismellemprodukt ikke har den kvalitet eller kvantitative sammensætning, der er angivet, 2) kravene i § 5 eller krav fastsat i medfør af § 6 ikke længere er opfyldt, eller 3) det er nødvendigt af hensyn til patientsikkerheden.

Kapitel 3 i den gældende lov fastsætter med §§ 9-15 regler om import, fremstilling og distribution af cannabisprodukter.

Således følger det af lovens § 9, stk. 1, at fremstilling og distribution af cannabisbulk og et fremstillet cannabisudgangsprodukt, import af et cannabisudgangsprodukt og fremstilling af et cannabismellemprodukt kun må ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen har i medfør af bestemmelsen mulighed for at knytte vilkår til en tilladelse, herunder tidsbegrænse den. De nævnte tilladelser kan i overensstemmelse med bestemmelsens stk. 2 kun udstedes til virksomheder med tilladelse

efter § 2, stk. 2, i lov om euforiserende stoffer til virksamhed med det euforiserende stof cannabis, som er opført på liste B i bekendtgørelse om euforiserende stoffer. Det følger endvidere af § 9, stk. 3, at distribution af cannabisbismellemprodukter kun må ske med tilladelse efter § 2, stk. 2, i lov om euforiserende stoffer til virksamhed med det euforiserende stof cannabis, som er opført på liste B i bekendtgørelse om euforiserende stoffer og tilladelse til distribution af lægemidler, jf. § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, og i overensstemmelse med regler udstedt i medfør af §§ 39 a og 39 b i lov om lægemidler. Af lovens § 9, stk. 4, fremgår, at krav om tilladelse til virksamhed med euforiserende stoffer nævnt i bestemmelsens stk. 2 og 3 ikke gælder, såfremt virksomheden udelukkende udfører aktiviteter med cannabisprodukter, som ikke er omfattet af bekendtgørelsen om euforiserende stoffer. Af lovens § 9, stk. 5, følger, at kravene i stk. 3 ikke gælder for virksomheder med tilladelse efter stk. 1, hvis de distribuerer egne registrerede cannabisbismellemprodukter, som virksomheden har fået optaget på Lægemiddelstyrelsens liste over optagne cannabisbismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter, jf. lovens § 7, stk. 3. Det følger af lovens § 9, stk. 6, at virksomheder med tilladelse efter stk. 1 ikke må distribuere importerede cannabisudgangsprodukter. Ved længerevarende forsynings-
svigt, hvor virksomheder med tilladelse efter stk. 1 ikke kan levere cannabisbismellemprodukter til apotekerne, må et regionalt sygehusapotek eller et regionalt selskab oprettet med hjemmel i sundhedslovens § 78, stk. 3, efter tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen og i medfør af lovens § 9, stk. 7, importere eller fremstille cannabisudgangsprodukter, der opfylder kravene i § 5 eller krav fastsat i medfør af § 6, og fremstille cannabisbismellemprodukter og distribuere disse til apoteker og sygehusapoteker. Fremstilling af cannabisbismellemprodukter skal opfylde regler udstedt i medfør af § 10, nr. 4-8, og et sygehusapotek eller et regionalt selskab oprettet med hjemmel i sundhedslovens § 78, stk. 3, skal have tilladelse i henhold til stk. 1 og 2. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte vilkår for tilladelserne, herunder tidsbegrænsning. Endelig følger det af lovens § 9, stk. 8, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at aktiviteter kan udlægges i kontrakt.

Det følger af den gældende lovs § 10, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte en række regler om bl.a. ansøgninger efter lovens § 9, stk. 1. Således kan der i medfør af § 10, nr. 1-8, fastsættes regler om de oplysninger, der skal ledsage en ansøgning om tilladelse efter lovens § 9, stk. 1, og om betingelserne for at opnå en tilladelse, formkrav til de ansøgninger, som er nævnt i nr. 1, herunder at ansøgning skal ske elektronisk, og om Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om tilladelse efter § 9, stk. 1. Der kan fastsættes krav til teknisk ledelse, fagligt kundskab, indretning og drift for indehaveren af tilladelse efter § 9, stk. 1, krav til de cannabisudgangsprodukter, som indehaveren af tilladelse efter § 9, stk. 1, importerer, fremstiller eller distribuerer, de handlinger, som indehaveren af

tilladelse efter § 9, stk. 1, skal udføre for at sikre, at de importerede cannabisudgangsprodukter, der anvendes, opfylder de krav, der fastsættes i henhold til nr. 5, de aktiviteter, som indehaveren af tilladelse efter § 9, stk. 1, skal udføre ved fremstilling af anmeldte cannabismellemprodukter og krav til det tilhører til eller de oplysninger om cannabismellemproduktet, herunder anvendelsesmåde, som mellemproduktfremstilleren skal videregive til apoteket til brug for fremstilling af cannabis slutproduktet.

Det følger af lovens § 11, at Lægemiddelstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse efter § 9, stk. 1, hvis betingelserne for tilladelsen eller de vilkår, der knytter sig til denne, ikke opfyldes, eller hvis indehaveren af tilladelsen groft eller gentagne gange har overtrådt regler udstedt i medfør af § 6 eller § 10, nr. 4-8, eller afviser at medvirke til Lægemiddelstyrelsens kontrol efter § 59.

Det følger af lovens § 12, stk. 1, at en virksomhed med tilladelse efter lovens § 9, stk. 1, alene må importere cannabisudgangsprodukter, som virksomheden har fået optaget på Lægemiddelstyrelsens liste over optagne cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter, jf. lovens § 7, stk. 3, og at virksomheden i øvrigt skal opfylde de krav, som er fastsat i medfør af lovens § 10, nr. 4-6. Det følger endvidere af § 12, stk. 2, at mellemproduktfremstillere udelukkende må importere cannabisudgangsprodukter, der lovligt kan udleveres til medicinsk brug i oprindelseslandet, og at fremstilleren skal kontrollere, at produktet overholder oprindelseslandets nærmere krav til emballage, pakningsstørrelse og mærkning. Endelig følger det af lovens § 12, stk. 3, at mellemproduktfremstillere ved modtagelse af et cannabisudgangsprodukt skal sikre, at der medfølger dokumentation for, at kravene i lovens § 5, nr. 2-6, til cannabisudgangsprodukter er overholdt.

Det følger af lovens § 13, at en mellemproduktfremstillers håndtering og opbevaring af cannabisudgangspunkter skal ske i overensstemmelse med regler fastsat efter lovens § 10, nr. 4-8, eller i medfør af § 6.

Det følger af lovens § 14, stk. 1, at et cannabismellemprodukt skal være egnet til, at der på et apotek eller et sygehusapotek kan fremstilles et cannabis slutprodukt ud fra mellemproduktet. Det følger videre af § 14, stk. 2, at et cannabismellemprodukt er egnet til fremstilling på et apotek eller sygehusapotek, når det fremstår med den formuleringsform og pakningstørrelse, som blev anmeldt til Lægemiddelstyrelsen ved ansøgning om optagelse på listen, jf. § 7, stk. 2. Efter § 14, stk. 3, må en mellemproduktfremstiller ikke bryde en indre emballage til et importeret cannabisudgangsprodukt. Endelig skal en mellemproduktfremstiller efter § 14, stk. 4, omgående underrette Lægemiddelstyrelsen, hvis der konstateres fejl i fremstillingen af et cannabismellemprodukt, som har betydning for cannabismellemproduktets kvalitet og sikkerhed.

UDKAST

Det følger af lovens § 15, stk. 1, at en mellemproduktfremstillers opbevaring og distribution af cannabismellemprodukter skal ske efter regler fastsat i medfør af §§ 39 a og 39 b i lov om lægemidler og regler fastsat i medfør af lov om euforiserende stoffer, jf. dog stk. 2. Det følger i denne forbindelse af § 15, stk. 2, at en mellemproduktfremstiller kun må levere cannabismellemprodukter til apoteker, sygehusapoteker og virksomheder med tilladelse til distribution af lægemidler, jf. § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, og efter § 2, stk. 2, i lov om euforiserende stoffer til virksomhed med det euforiserende stof cannabis, som er opført på liste B. Cannabismellemprodukter må ikke leveres til virksomheder eller personer uden for Danmark.

Den gældende lov indeholder med kapitel 4 regler om fremstilling af cannabisslutprodukt på apotek eller sygehusapotek.

Således følger det af lovens § 17, stk. 1, at et apotek og et sygehusapotek kun må fremstille et cannabisslutprodukt ud fra et cannabismellemprodukt optaget på Lægemiddelstyrelsens liste over optagne cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter, jf. lovens § 7, stk. 3. Af § 17, stk. 2, følger det, at et apotek og et sygehusapotek kun må forhandle og udlevere cannabisslutprodukter, som er fremstillet på det pågældende apotek eller sygehusapotek. Det følger af § 17, stk. 3, at et apotek og et sygehusapotek må fremstille et cannabisslutprodukt til udlevering på en apoteksfilial under det pågældende apotek eller sygehusapotek, jf. dog stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan efter lovens § 17, stk. 4, beslutte, at filialer tilknyttet apoteker og sygehusapoteker skal fremstille cannabisslutprodukter til udlevering fra den pågældende filial. Indenrigs- og sundhedsministeren skal fastsætte nærmere regler for denne fremstilling på samme vilkår som for apoteker og sygehusapoteker og kan herunder fastsætte regler, der fraviger stk. 3, § 19, stk. 2, § 29, stk. 2, og § 36, stk. 3.

Det følger af lovens § 18, stk. 1, at et apotek eller sygehusapotek, der ekspederer en læges recept eller medicinrekvisition på et cannabisslutprodukt til en konkret patient, skal fremstille et cannabisslutprodukt ved at mærke cannabisslutproduktet med en række oplysninger og symboler: oplysningen »Opbevares utilgængeligt for børn«, advarselstrekant, patientens navn, dato for ekspeditionen, apotekets navn, aktive indholdsstoffer i produktet som affattet af Lægemiddelstyrelsen, indikation, dosering og anvendelse i overensstemmelse med receptens oplysninger, jf. §§ 25 og 26 i loven. Herudover skal apoteket eller sygehusapoteket udlevere oplysninger med en udtrykkelig opfordring til patienten til at orientere sin læge om enhver bivirkning ved brug, og udlevere et egnet standardmedicinnål, hvor dette ikke følger med mellemproduktet. I bestemmelsens stk. 2, er det fastsat, at de oplysninger, som er nævnt i stk. 1, nr. 1-7, skal påføres pakningen med cannabisslutproduktet og skal være let læselige og påtrykt eller

maskinskrevet på en etiket, der placeres på emballagen. Består pakningen af flere dele, skal etiketten placeres på den ydre emballage og så vidt muligt også placeres på den indre emballage. Endvidere er der i bestemmelsens stk. 3 fastsat en bemyndigelsesbestemmelse, hvorefter Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler for et apoteks og et sygehusapoteks fremstilling af et cannabisslutprodukt.

Den gældende lov indeholder endvidere regler om varenumre og prisfastsættelse.

Således følger det af lovens § 42, at en mellemproduktfremstiller skal ansøge Lægemiddelstyrelsen om et varenummer til cannabisslutproduktet og det anvendte cannabismellemprodukt. Varenummeret er entydigt og identificerer cannabisslutproduktets og det anvendte cannabismellemprodukts navn, styrke, form og pakningsstørrelse og fremstilleren af cannabismellemproduktet. Af bestemmelsens stk. 2 fremgår det, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om varenumre til cannabisslutprodukter og det anvendte cannabismellemprodukt, herunder formkrav for ansøgningen, og at det skal ske elektronisk.

Af lovens § 43 følger, at en mellemproduktfremstiller skal anmelde apoteksindkøbsprisen for det pågældende cannabismellemprodukt og eventuelle efterfølgende ændringer heri opgjort på pakningsniveau til Lægemiddelstyrelsen. Anmeldelsen skal ske, senest 14 dage inden prisen skal træde i kraft. Af bestemmelsens stk. 2 fremgår, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om anmeldelse efter stk. 1, herunder om en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbsprisen og om formkrav for anmeldelsen, og at det skal ske elektronisk.

Loven indeholder også regler om navngivning, mærkning og emballage.

Det følger af lovens § 48, at et cannabismellemprodukt skal navngives med cannabisudgangsproduktets navn efterfulgt af navnet på fremstilleren af cannabismellemproduktet, jf. dog stk. 3 og 4. Af bestemmelsens stk. 2 fremgår det, at en mellemproduktfremstiller i forbindelse med ansøgning om optagelse på listen, jf. § 7, stk. 2, skal ansøge om godkendelse af navnet på cannabismellemproduktet. Endvidere fremgår det af bestemmelsens stk. 3, at Lægemiddelstyrelsen godkender navnet på cannabismellemproduktet forud for optagelse på listen, jf. lovens § 7, stk. 3. Navnet må ikke være vildledende med hensyn til varens sammensætning, virkning eller egenskaber i øvrigt. Navnet må ikke være egnet til at fremkalde forveksling med andre cannabisslutprodukter eller andre lægemidler. Af bestemmelsens stk. 4 fremgår det, at hvis et cannabismellemprodukt ikke kan navngives som beskrevet i stk. 1 på grund af kravene beskrevet i stk. 3, vareremærkeretlige hindringer el.lign., kan Lægemiddelstyrelsen godkende et

andet passende navn efter ansøgning fra mellemproduktfremstilleren. Endelig fremgår det af bestemmelsens stk. 5, at et cannabislutprodukts navn er identisk med cannabismellemproduktets navn.

Af lovens § 49 følger, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om cannabismellemproduktets emballage og mærkning, herunder om produktark og patientinformationsark.

Loven indeholder endvidere regler om bivirkningsovervågning. Af lovens § 55 fremgår således, at et apotek, et sygehusapotek eller en mellemproduktfremstiller, som har en formodning om, at et cannabislutprodukt udgør en alvorlig sundhedsrisiko, straks skal underrette Lægemiddelstyrelsen herom.

Loven indeholder derudover regler om forbud og tilbagekaldelse.

Således følger det af den gældende lovs § 60, at Lægemiddelstyrelsen kan forbyde dyrkning af cannabis, import af cannabisudgangsprodukter, fremstilling af cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter samt distribution af cannabisprodukter, hvis en virksomhed, der har tilladelse efter § 9, stk. 1, overtræder regler fastsat i medfør af § 6 eller § 10, nr. 4-8.

Det følger af gældende § 61, at Lægemiddelstyrelsen kan forbyde distribution af en cannabisbulk, et cannabisudgangsprodukt og et cannabismellemprodukt, forbyde forhandling eller udlevering af et cannabislutprodukt og påbyde, at en cannabisbulk, et cannabisudgangsprodukt, et cannabismellemprodukt eller et cannabislutprodukt trækkes tilbage fra markedet, såfremt en eller flere betingelser oplistet i § 61, nr. 1-8, er opfyldt. Der er tale om, at cannabislutproduktet, cannabismellemproduktet, cannabisudgangsproduktet eller cannabisbulken ikke har den angivne kvalitative eller kvantitative sammensætning (nr. 1), egenkontrollen med cannabislutproduktet, cannabismellemproduktet, cannabisudgangsproduktet eller cannabisbulken efter regler fastsat i medfør af denne lov ikke har fundet sted eller et andet krav i forbindelse med udstedelsen af tilladelse efter § 9, stk. 1, eller krav fastsat i medfør af §§ 39 a og 39 b i lov om lægemidler ikke er blevet opfyldt (nr. 2), cannabisbulken, det fremstillede cannabisudgangsprodukt eller cannabismellemproduktet stammer fra en virksomhed, der ikke har Lægemiddelstyrelsens tilladelse efter § 9, stk. 1, eller Lægemiddelstyrelsens tilladelse efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler til engrosforhandling af lægemidler, eller som ikke vil medvirke ved Lægemiddelstyrelsens kontrol i § 59 (nr. 3), cannabislutproduktet ikke er fremstillet af et cannabismellemprodukt, der er i overensstemmelse med de oplysninger, virksomheden har givet ved ansøgningen om cannabismellemproduktets optagelse på listen, jf. § 7, stk. 2, eller hvis virksomheden ikke opfylder

betingelserne i regler fastsat efter § 6 eller § 10, nr. 4-8 (nr. 4), cannabis-slutproduktet ikke er fremstillet af et apotek eller syge-husapotek, jf. § 18, eller ikke er fremstillet af et cannabismellemprodukt optaget på Lægemiddelstyrelsens liste, jf. § 7, stk. 3 (nr. 5), der er en begrundet formodning om, at cannabisslutproduktet, cannabismellemproduktet, cannabisudgangsproduktet eller cannabisbulken udgør en alvorlig sundhedsrisiko (nr. 6), cannabisudgangsproduktet og cannabismellemproduktet fjernes fra listen i medfør af § 8 (nr. 7) eller et påbud om at overholde regler om mærkning efter § 48 eller regler fastsat efter § 49 ikke er efterkommet (nr. 8).

Endelig indeholder loven regler om gebyrer.

Således følger det af lovens § 64 a, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra virksomheder til hel eller delvis dækning af Lægemiddelstyrelsens virksomhed efter loven og regler udstedt i medfør af loven samt Landbrugs- og Fiskeristyrelsens bistand hertil. Det fremgår endvidere, at gebyrerne skal være aktivitetsbestemte gebyrer til styrelsernes konkrete aktiviteter eller årsgebyrer til styrelsernes generelle virksomhed med cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter. Det følger af bestemmelsens stk. 2 og 3, hvad de i stk. 1 nævnte årsgebyrer kan anvendes til.

3.2.1.2. Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis §§ 5, 6, 45 og 59

Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis indeholder med §§ 5, 6, 45 og 59 regler om krav til cannabisprodukter, mulighed for at suspendere eller fjerne cannabisprodukter fra Lægemiddelstyrelsens liste, krav om underretning om leveringssvigt samt regler om myndighedskontrol.

Der henvises til beskrivelse af gældende ret under pkt. 3.4.1., 3.5.1., 3.7.1. og 3.8.1. Der er tale om beskrivelse af gældende ret for de bestemmelser i loven, der med nærværende lovforslag henholdsvis foreslås nyaffattet med henblik på notifikation, henholdsvis foreslås ændret materielt.

3.2.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at de pågældende bestemmelser, jf. afsnit 3.1. og 3.2. ovenfor, ikke kan erstattes af andre bestemmelser, som ikke har karakter af tekniske forskrifter, men som er egnet til at forfølge samme formål, ligesom bestemmelserne ikke kan ophæves. Det er på den baggrund Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at bestemmelserne skal fremsættes på ny med henblik på at notificere bestemmelserne korrekt. Det bemærkes i den forbindelse, at notifikation skal ske før vedtagelse af lovforslaget i Folketinget.

3.2.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at §§ 5, 6, 7, 7a, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 42, 43, 45, 48, 49, 55, 59, 60, 61 og 64a, der burde have været notificeret, genfremsættes med henblik på notificering i henhold til Informationsprocedurerektivet.

Bestemmelserne i §§ 7, 7 a, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 42, 43, 48, 49, 61 og 64 a fremsættes således på ny med samme indhold, som de har i den gældende lov, og dermed som tidligere vedtaget af Folketinget. I enkelte af bestemmelserne, nemlig §§ 7, 8, 12 5 og 60, sker der konsekvensændringer som følge af materielle ændringer i andre bestemmelser. Der sker derudover en præcisering i § 15. For så vidt angår bestemmelserne §§ 5, 6, 45 og 59, fremsættes de med de justeringer, der foreslås med nærværende lovforslag. Der henvises i den forbindelse til afsnit 3.4.3., 3.5.3., 3.7.3 og 3.8.3.

3.3. Mulighed for anvendelse af pesticider i dyrkning af medicinsk cannabis

3.3.1. Gældende ret

Det følger af § 6, stk. 1, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om krav til dyrkning, forarbejdning, kontrol m.v. af cannabis her i landet med henblik på fremstilling af cannabisudgangsprodukter.

Det følger endvidere af § 6, stk. 2, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om krav til fremstilling af cannabisudgangsprodukter, der er fremstillet af cannabis dyrket her i landet, og krav til optagelse i forsøgsordningen m.v., herunder kvalitetskrav til produkter.

Ved udarbejdelsen af loven om forsøgsordningen blev der indhentet inspiration og viden fra andre lande, hvor cannabis anvendes lovligt til medicinsk brug. Særligt blev forholdene i Holland undersøgt. I den forbindelse blev det oplyst, at virksomheden, der står for fremstilling af den hollandske medicinske cannabis, dyrker deres cannabis uden brug af pesticider.

Af bemærkningerne til bestemmelsen i § 6, jf. Folketingstidende 2017-2018, tillæg A, L 57, som fremsat s. 20, fremgår, at der med reglernes indførelse vil blive lagt op til et kvalitetsniveau for dansk dyrket medicinsk cannabis, der svarer til reglerne i andre EU-lande, herunder særligt Holland og Tyskland. På den baggrund blev der ved udmøntningen af reglerne stillet krav om pesticidfri dyrkning af cannabis dyrket i Danmark til medicinsk brug.

Således er der i bekendtgørelse om cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter fastsat regler om, at der ikke må anvendes pesticider ved dyrkning af cannabis, ligesom det i samme bekendtgørelse er fastsat, at den anvendte cannabisdroge til brug for cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter skal være dyrket uden brug af pesticider.

Ved forsøgsordningens indførelse blev det endvidere vurderet relevant at stille krav om pesticidfri dyrkning som et kvalitetskrav for de importerede cannabisudgangsprodukter, som optages i den danske forsøgsordning. Lovens § 5 indeholdt på den baggrund regler om, at et importeret produkt skulle være dyrket uden anvendelse af pesticider.

Med virkning fra 1. januar 2019 blev reglerne for importerede produkter ændret, og kravet i lovens § 5 om at importerede produkter skulle være dyrket uden anvendelse af pesticider blev ophævet under hensyn til forsyningssikkerheden.

Af bemærkningerne til ændringslovens § 3 fremgår, jf. Folketingstidende 2018-19, tillæg A, L 62, som fremsat s. 8, at denne lempelse forventeligt skulle gælde for en periode på 15 måneder, indtil produktudvalget vurderedes at være tilstrækkeligt stort. På den baggrund blev der indsat en bestemmelse, som muliggør, at indenrigs- og sundhedsministeren kan genindføre kravet om, at et importeret produkt skal være dyrket uden anvendelse af pesticider. Denne mulighed er ikke udnyttet, og det er således fortsat muligt at importere produkter dyrket med anvendelse af pesticider.

3.3.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

Det er fortsat Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at produktudvalget i forsøgsordningen ikke er tilstrækkelig stort. Således er det Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at forbuddet mod anvendelse af pesticider ikke bør genindføres for de importerede produkter.

Endvidere er der efter de gældende regler på nuværende tidspunkt ikke lige vilkår for anvendelse af pesticider i cannabis dyrket i Danmark og importerede produkter dyrket med anvendelse af pesticider. Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at dette skaber en ulige konkurrence mellem virksomheder i de lande, hvorfra der kan importeres produkter med henblik på optagelse i forsøgsordningen og de danske virksomheder, der dyrker cannabis i Danmark.

Det er på den baggrund Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at reglerne for anvendelse af pesticider i dyrkning af medicinsk cannabis i Danmark bør sidestilles med reglerne for importerede produkter dyrket med brug af pesticider.

Det er endvidere Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at det bør være op til den enkelte producent, hvorvidt denne ønsker at anvende pesticider i dyrkning af medicinsk cannabis, såfremt dette kan ske under rammer, der sikrer patientsikkerheden. I den forbindelse bemærkes, at nogle producenter i Danmark efterspørger muligheden for at kunne anvende pesticider i dyrkningen med henblik på at understøtte erhvervets rammevilkår.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder på den baggrund at kravet om, at medicinsk cannabis i Danmark skal være dyrket uden brug af pesticider skal lempes.

3.3.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at bestemmelsen i § 6, stk. 1, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis affattes således, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om krav til dyrkning, forarbejdning, kontrol m.v. af cannabis her i landet med henblik på fremstilling og udvikling af cannabisprodukter, herunder cannabisprodukter, der udelukkende eksporteres. Herudover foreslås det, at bestemmelsen i lovens § 6, stk. 2, affattes således, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om krav til fremstilling af cannabisudgangsprodukter, der er fremstillet af cannabis dyrket her i landet og krav til optagelse i forsøgsordningen m.v., herunder kvalitetskrav til produkter.

Det er hensigten, at der ved udmøntningen af bestemmelsen vil blive fastsat regler, der tillader anvendelse af pesticider i dyrkning af medicinsk cannabis i Danmark på samme vilkår, som det er tilfældet ved importerede produkter. På tilsvarende vis vil det tillades, at cannabis dyrket i EU/EØS efter regler om aktive stoffer til fremstilling af lægemidler, og som indgår i cannabisprodukter fremstillet i Danmark, kan være dyrket med anvendelse af pesticider. Reglerne for anvendelse af pesticider forventes således at blive de samme, som fremgår af § 24 i bekendtgørelse nr. 2538 af 14. december 2021 om cannabismellemprodukter.

Det betyder konkret, at der forventes at ville blive tilladt pesticider i cannabisprodukter, såfremt 1) produktet er til oral anvendelse, 2) der er brugt pesticider, hvis aktivstoffer alle er godkendt i pesticidforordningen, 3) alle pesticidernes aktivstoffer fremgår af forordningen (396/2005) om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer, og 4) alle pesticidernes aktivstoffer fremgår af Landbrugsstyrelsens vejledning om økologisk jordbrugsproduktion.

Det bemærkes, at det er en forudsætning for at anvende pesticider i Danmark, at det pågældende pesticid er godkendt af Miljøstyrelsen til den konkrete anvendelse.

Bemyndigelsesbestemmelsen er udarbejdet, så det er muligt senere at indføre et forbud mod anvendelse af pesticider, såfremt det ønskes politisk.

3.4. Bemyndigelse til at fastsætte krav til importerede produkter

3.4.1. Gældende ret

Det fremgår af lovens § 5, stk. 1, at et cannabisudgangsprodukt, som importeres til Danmark, skal opfylde følgende krav: 1) Det skal være tilvejebragt i overensstemmelse med FN's Enkelt Konvention af 30. marts 1961 om kontrol med narkotiske midler, herunder konventionens bestemmelser om oprettelse af et cannabisbureau og tilladelse til dyrkning på angivne dyrkningsarealer, 2) Det skal være dyrket i henhold til god landbrugspraksis, 3) Fremstillingen af cannabisudgangsprodukter skal overholde de nationale regler om dyrkning og forarbejdning af cannabisprodukter i dyrkningslandet og oprindelseslandet, 4) Det skal være fremstillet og kvalitetskontrolleret i overensstemmelse med principper for godfremstillingspraksis, 5) Det skal være styrkebestemt i forhold til indholdet af THC (tetrahydrocannabinol) og CBD (cannabidiol) og analyseret for eventuelle andre kvalitetsrelevante indholdsstoffer og urenheder i henhold til national standard eller monografier i en relevant farmakopé, 6) Det skal lovligt kunne udleveres i oprindelseslandet til medicinsk brug i den samme form og pakningstørrelse, som mellemproduktfremstilleren ønsker at importere, 7) Det skal være forarbejdet i og importeret fra et EU-/EØS-land eller et land, som Danmark eller EU har indgået aftale med om gensidig anerkendelse af andre landes myndighedstilsyn på lægemiddelområdet og 8) Det må ikke være tiltænkt anvendt til parenteral indgivelse.

Af lovens § 5, stk. 2, fremgår, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om krav til et importeret cannabisudgangsprodukt, der er dyrket med anvendelse af pesticider.

Det er forudsat i bemærkningerne til det lovforslag, hvormed bestemmelsen blev indført, at det med forsøgsordningen, herunder importerede produkter, har været ønsket at etablere en ordning, der til trods for, at produkterne ikke har markedsføringstilladelser, understøtter patientsikkerheden bedst muligt, jf. Folketingstidende 2017-2018, tillæg A, L 57, som fremsat, side 9.

3.4.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at kravene i den gældende § 5, stk. 1, til cannabisudgangsprodukter, som importeres til

Danmark, er teknisk specifikke krav, og at disse krav mest hensigtsmæssigt hører hjemme i en bekendtgørelse, således som det også er tilfældet med kravene til cannabisprodukter fremstillet i Danmark. Sidstnævnte findes i bekendtgørelse nr. 2538 af 14. december 2021 om cannabismellemprodukter. Det vurderes, at det ville gøre det lettere og mere smidigt at tilpasse reglerne løbende og ved behov, når der sker ændringer i de tekniske specifikationer. Eksempelvis er der for nyligt publiceret en ny monografi for cannabisblomst i den europæiske farmakopé (Ph.Eur.), som trådte i kraft den 1. juli 2024. Monografien i den europæiske farmakopé er en kvalitetsstandard for drogen cannabisblomst, og den omfatter krav til og grænser for kvaliteten af drogen anvendt i lægemidler. Dette betyder, at bestemmelsen i § 5, stk. 1, nr. 5, skal ændres, idet Ph.Eur.-monografien, som udgangspunkt bør opfyldes. Det er vurderingen, at det er mest hensigtsmæssigt, at denne og andre tilsvarende teknisk fagspecifikke ændringer i fremtiden kan foretages på bekendtgørelsesniveau og ikke ved lovændringer.

3.4.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås på den baggrund, at de i § 5, stk. 1, nævnte krav til cannabisudgangsprodukt, som importeres til Danmark, erstattes med en bemyndigelsesbestemmelse, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om krav til et importeret cannabisudgangsprodukt. Kravene i den gældende § 5, stk. 1, i loven, foreslås samtidig flyttet til bekendtgørelse nr. 2538 af 14. december 2021 om cannabismellemprodukter.

Med den foreslåede ændring vil indenrigs- og sundhedsministeren kunne fastsætte de krav til et importeret cannabisudgangsprodukt, som førhen fremgik af lovens § 5, stk. 1, i en bekendtgørelse, ligesom ministeren i bekendtgørelsesform vil kunne tilpasse reglerne fremadrettet, såfremt der måtte være behov herfor. Det vil dermed fremadrettet være nemmere at opdatere kravene til de cannabisudgangsprodukter, der importeres til Danmark således, at de tekniske krav kan følge med den videnskabelige udvikling på cannabisområdet i lighed med kravene til fremstillede cannabisudgangsprodukter, som i dag fastsættes i bekendtgørelsesform.

Både bekendtgørelse nr. 2538 af 14. december 2021 om cannabismellemprodukter vil blive justeret, ligesom bekendtgørelse nr. 2539 af 14. december 2021, som omhandler cannabisbulk og fremstillede cannabisudgangsprodukter, i øvrigt vil blive justeret som følge af den nye monografi for cannabisblomst.

Ændringerne vurderes at ville lette processerne for både virksomheder og for myndigheder.

3.5. Anvendelse af cannabis som aktivt stof ved fremstillingen af cannabisprodukter og optagelse af sådanne produkter på Lægemiddelstyrelsens liste

3.5.1. Gældende ret

Det fremgår af lovens regler, at der i ordningen for medicinsk cannabis kan fremstilles cannabisprodukter, der er fremstillet af cannabis dyrket her i landet. Indenrigs- og sundhedsministeren har i den gældende § 6 bemyndigelse til at fastsætte regler om dyrkning, forarbejdning, kontrol og krav til fremstilling mv.

I ordningen er det dermed ikke muligt at fremstille cannabisprodukter baseret på cannabis dyrket udenfor ordningen, for eksempel cannabis dyrket og forarbejdet efter fælleseuropæiske regler om fremstilling af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler (API). Det er endvidere ikke muligt at få sådanne produkter optaget på Lægemiddelstyrelsens liste.

3.5.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at det vil være hensigtsmæssigt, at der er mulighed for, at cannabis fremstillet efter regler om aktive stoffer til fremstilling af lægemidler (API) i et EU/EØS-land, herefter »cannabis som API«, også kan indgå i ordningens cannabisprodukter. Herved vil det ikke kun være cannabis dyrket i ordningen, der vil kunne indgå i cannabisprodukterne.

Det er i den forbindelse også Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at cannabisudgangs- og cannabismellemprodukter fremstillet på baggrund af cannabis som API skal kunne optages på Lægemiddelstyrelsens liste, hvis de opfylder visse krav. Det vil således skulle sikres ved krav, at den medicinske cannabis er af tilstrækkelig høj kvalitet med henblik på at sikre patientsikkerheden bedst muligt.

3.5.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås derfor med bestemmelsen i § 6, stk. 4, at indenrigs- og sundhedsministeren får mulighed for at fastsætte regler om anvendelse af aktive stoffer, jf. lægemiddelovens kapitel 3 b, der er fremstillet som virksomme bestanddele af cannabis, i ordningens cannabisprodukter. Det foreslås endvidere, at ministeren får bemyndigelse til at fastsætte regler om krav til sådanne produkters optagelse på Lægemiddelstyrelsens liste, herunder kvalitetskrav til produkterne. Med udmøntningen af bemyndigelsen vil begrebet »danskfremstillede produkter« tilsvarende gælde for produkter, som er fremstillet af cannabisbulk, der er fremstillet af cannabis som API.

Det er derfor hensigten, at de gældende regler i bekendtgørelse om cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter vil blive præciseret og suppleret. På

den måde sikres det bl.a., at Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med en ansøgning om optagelse af et produkt kan få indsendt fuld dokumentation for kvaliteten af den anvendte cannabis som API, bl.a. svarende til de regler, der gælder for cannabisbolk, herunder f.eks. fremstilling, specifikationer, analysemetoder og holdbarhed.

I den forbindelse ses der bl.a. dokumentation for analyser i henhold til specifikation, når en batch af cannabisbolk, der er fremstillet af cannabis som API, modtages af fremstilleren af udgangsproduktet. En specifikation er et dokument, som indeholder en samling af analyseparametre, acceptkriterier og referencer til de anvendte analysemetoder. Der ses bl.a. også på batchdokumentationen og frigivelsescertifikatet fra den fagkyndige person om, at cannabisbolk, der er fremstillet af cannabis som API, er fremstillet i henhold til god fremstillingspraksis for API, og at den danske fremstiller har kontrolleret de aktive stoffers ægthed og kvalitet og sikret sig, at de påkrævede audits er gennemført. For ansøgeren, dvs. den danske cannabis-mellemproduktfremstiller, vil det således kræve mere dokumentation, og for Lægemiddelstyrelsen vil det kræve en nærmere vurdering af den indsendte dokumentation.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 8, og bemærkningerne hertil.

3.6. Bedre samarbejdsmuligheder for sygehusapoteker

3.6.1. Gældende ret

Efter lovens § 36, stk. 1, kan et regionalt sygehusapotek fremstille cannabislutprodukter til behandling af patienter på den konkrete regions egne sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitution. Tilsvarende gælder for private sygehusapoteker, der kan fremstille cannabislutprodukter til behandling af patienter på den ejende virksomheds private sygehuse.

Filialer, der hører under et regionalt eller et privat sygehusapotek, kan efter lovens § 36, stk. 3, modtage medicinrekvisitioner og levere cannabislutprodukter til henholdsvis regionens egne sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitutioner eller til egne private sygehuse. Såfremt indenrigs- og sundhedsministeren efter lovens § 17, stk. 4, beslutter, at sådanne filialer skal kunne fremstille cannabislutprodukter, vil levering af sådanne cannabislutprodukter også alene kunne ske til henholdsvis regionens egne sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitutioner til egne private sygehuse. Bestemmelsen er udmøntet i bekendtgørelse om mulighed for fremstilling af cannabislutprodukter på apoteksfilialer, hvorefter filialer tilknyttet sygehusapoteker kan fremstille cannabislutprodukter til udlevering fra filialen.

Bestemmelserne om de regionale sygehusapotekers fremstilling og håndtering af cannabislutprodukter medfører således, at de regionale sygehusapoteker ikke kan samarbejde på tværs af de regionale grænser. Det er således ikke muligt for regionerne at effektivisere håndteringen af cannabislutprodukter, der anvendes i det offentlige sygehusvæsen, på tværs af landet.

3.6.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

De offentlige sygehusapotekerne er vigtige aktør i det danske sygehusvæsen, der sikrer forsyningen af lægemidler og andre varer til de offentlige sygehuse. Det er derfor Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at sygehusapotekerne i endnu højere grad bør kunne understøtte et sammenhængende og effektivt sygehusvæsen til gavn for patienterne, forsyningen og samfundsøkonomien.

På denne baggrund fik de offentlige sygehusapoteker ved en ændring af apotekerloven i 2024 mulighed for at samarbejde på tværs af de regionale grænser i forhold til distribution af lægemidler og andre varer indkøbt og bestemt til brug i det offentlige sygehusvæsen, jf. lov nr. 646 af 11. juni 2024.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at de bedre muligheder for samhandel af lægemidler og andre varer på tværs af regionerne tilsvarende bør gælde cannabislutprodukter. Det vil tilsvarende kunne sikre en mere rationel udnyttelse af sygehusapotekernes ressourcer til fremstilling, lagerhold, distribution og håndtering af cannabislutprodukter, der skal anvendes i det offentlige sygehusvæsen.

3.6.3. Den foreslåede ordning

På denne baggrund foreslås det, at de offentlige sygehusapoteker skal kunne fremstille cannabislutprodukter til brug for patienter på ethvert offentligt sygehus eller en tilknyttet behandlingsinstitution og ikke alene den enkelte regions sygehus eller tilknyttede behandlingsinstitutioner.

Det foreslås samtidig, at de offentlige sygehusapotekers filialer også skal kunne tage imod medicinrekvisitioner og levere cannabislutprodukter fremstillet på ethvert offentlige sygehusapoteker til ethvert offentlige sygehus og tilknyttede behandlingsinstitutioner. Dette vil medføre, at de offentlige sygehusapotekers adgang til at levere cannabislutprodukter til det offentlige sygehusvæsen ikke længere vil være bundet af de regionale grænser.

Sygehusapoteksfilialer vil fortsat alene kunne fremstille cannabislutprodukter, såfremt indenrigs- og sundhedsministeren i medfør af lovens § 17, stk. 4, har besluttet, at filialer skal kunne varetage denne opgave.

De offentlige sygehusapoteker og deres filialer vil fortsat ikke kunne levere cannabisslutprodukter til private sygehuse eller andre aktører, og forslaget vil således ikke have konkurrencemæssige konsekvenser for private apoteker eller private sygehusapoteker.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 21 og 22, og bemærkningerne hertil.

3.7. Engrosforhandlere pålægges pligt til at indberette leveringssvigt

3.7.1. Gældende ret

Det fremgår af lovens § 45, stk. 2, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den, der fremstiller et cannabismellemprodukt, skal underrette Lægemiddelstyrelsen om forventet og faktisk leveringssvigt. Bestemmelsen er udmøntet i bekendtgørelse om medicinpriser og leveringsforhold m.v. for cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter. I bekendtgørelsen er der dog ikke fastsat krav om at indberette “forventet og faktisk leveringssvigt”, men alene “leveringssvigt”.

Bestemmelsen har til formål at give Lægemiddelstyrelsen et indblik i, om de cannabisslutprodukter, som er optaget i Medicinpriser, rent faktisk kan blive fremstillet på apotekerne. Indberetningerne anvendes desuden som grundlag for Lægemiddelstyrelsens mulighed for at fastsætte en ny tilskudspris, hvis den pakning, der meldes i leveringssvigt, indgår i en tilskudsgruppe og danner grundlag for tilskudsprisen i den pågældende tilskudsgruppe. Hvis denne pakning går i leveringssvigt, fastsætter Lægemiddelstyrelsen en ny tilskudspris på baggrund af den billigste pakning i gruppen, der ikke er meldt i leveringsvigt. Herved understøttes det, at borgeren efter reglerne i lovens kapitel 6a kan få fuldt tilskud til en pakning, der kan leveres.

Indberetningspligten påhviler i overensstemmelse med bemyndigelsen i lovens § 45, stk. 2, i dag mellemproduktfremstilleren, men der er i bekendtgørelse om medicinpriser og leveringsforhold m.v. for cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter åbnet mulighed for, at engrosforhandlere kan indberette leveringssvigt på vegne af mellemproduktfremstilleren.

3.7.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

Det er en u hensigtsmæssigt, at der i lovens § 45, stk. 2, tales om “forventet og faktisk” leveringssvigt, da denne opdeling i indberetning af faktisk og forventet leveringssvigt ikke har eksisteret i relation til cannabismellemprodukter. Det bemærkes i den forbindelse, at opdelingen mellem indberetning af forventet og faktisk leveringssvigt i relation til ordinære lægemidler forladt i 2006.

Ved ordningens indførelse var det uklart om cannabismellemprodukter ville blive solgt direkte fra cannabismellemproduktfremstilleren til apoteket, eller om cannabismellemproduktfremstilleren ville benytte sig af en eller flere engrosforhandlere. Det har i praksis vist sig, at cannabismellemprodukter, ligesom det er tilfældet med ordinære lægemidler, sælges til apotekerne via engrosforhandlere. Det er derfor engrosforhandlerne, der har adgang til oplysninger om, hvorvidt det er muligt at imødekomme apotekernes bestillinger af et cannabismellemprodukt (en pakning) fuldt ud. I praksis er det således også i dag engrosforhandlerne, der på vegne af cannabismellemproduktforhandleren indberetter leveringssvigt til Lægemiddelstyrelsen.

Det er på den baggrund Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at bemyndigelsen til at pålægge pligt til at indberette leveringssvigt skal ændres således, at indenrigs- og sundhedsministeren får bemyndigelse til at pålægge engrosforhandlere pligt til at indberette leveringssvigt.

3.7.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås på denne baggrund, at § 45, stk. 2, ændres, således at »forventet og faktisk« udgår af bestemmelsen.

Det foreslås endvidere, at § 45, stk. 2, ændres, således at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om, at engrosforhandleren, og ikke mellemproduktfremstilleren pålægges pligt til at underrette Lægemiddelstyrelsen om leveringssvigt af cannabismellemprodukter. Det forudsættes, at denne ændring udmøntes i bekendtgørelse om medicinpriser og leveringsforhold m.v. for cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter.

3.8. Tilpasning af rammer for inspektioner og påbud over for engrosforhandlere

3.8.1. Gældende ret

Det følger af lovens § 59, at Lægemiddelstyrelsen kontrollerer overholdelsen af krav fastsat i denne lov og i regler udstedt i medfør af denne lov til den, der håndterer cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter. For at varetage disse kontrolopgaver har Lægemiddelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder, der har en tilladelse efter § 9, stk. 1, apoteker og sygehusapoteker.

I forbindelse med Lægemiddelstyrelsens kontrolopgaver efter loven, har Lægemiddelstyrelsen efter § 59, stk. 5, mulighed for at påbyde ændringer i en række virksomheders opgavevaretagelse, organisering, indretning eller drift.

Sådanne påbud kan efter den gældende lov gives til apoteker, sygehusapoteker og indehaveren af en tilladelse efter § 9, stk. 1, der håndterer cannabismellemprodukter. Påbuddene kan gives med en frist for at sikre at lovens øvrige bestemmelser, herunder regler der er fastsat i medfør af loven, om håndtering af cannabismellemprodukter overholdes.

Det følger endelig af § 39, stk. 1, at Lægemiddelstyrelsen kan udstede en række tilladelser til håndtering af lægemidler. Bestemmelsen anvendes bl.a. til at udstede tilladelser til engrosforhandling af lægemidler.

En tilladelse til engrosforhandling af lægemidler er nærmere reguleret i bekendtgørelse om distribution af lægemidler, der også gælder for engrosforhandling af cannabismellemprodukter.

Lægemiddelstyrelsen fører efter § 44 i lov om lægemidler kontrol med, at engrosforhandlere med tilladelse efter § 39, stk. 1, overholder reglerne i lov om lægemidler, herunder regler udstedt i medfør af loven.

3.8.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

Efter de gældende regler kan en virksomhed med tilladelse til engrosforhandling af lægemidler tilsvarende oplagre og distribuere cannabismellemprodukter. Engrosforhandleres håndtering af cannabismellemprodukterne sker efter lov om lægemidler samt bekendtgørelse om distribution af lægemidler, og Lægemiddelstyrelsen kan efter loven føre kontrol med virksomhedens aktiviteter.

Der gælder dog også en række øvrige krav til håndtering af cannabismellemprodukter, der følger af den gældende lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at engrosforhandlere med tilladelse efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, også bør fremgå i op-listningen af virksomheder, som Lægemiddelstyrelsen kan føre kontrol med efter lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis.

Baggrunden for vurderingen er, at der potentielt kan være krav i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, der ikke effektivt vil kunne kontrolleres af Lægemiddelstyrelsen, fordi engrosforhandlere med tilladelse efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, kontrolleres af Lægemiddelstyrelsen efter lov om lægemidler.

Det er videre Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at en sådan tilpasning af Lægemiddelstyrelsens kontrolområde ikke medfører

materielle konsekvenser for engrosforhandlere af lægemidler, da deres aktiviteter allerede er underlagt kontrol fra Lægemiddelstyrelsen.

3.8.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at virksomheder, der har tilladelse til engrosforhandling af lægemidler efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, tilføjes til opregningen over virksomheder, som Lægemiddelstyrelsen kontrollerer i medfør af § 59, stk. 1, som nyaffattes med dette lovforslag.

Lægemiddelstyrelsens repræsentanter vil således med lovforslaget mod behørig legitimation få adgang til virksomheder, der har tilladelse til engrosforhandling af lægemidler i medfør af § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, såfremt virksomheden oplagrer og distribuerer cannabismellemprodukter.

Kontrolbesøg vil skulle tilrettelægges på en tilsvarende måde, som Lægemiddelstyrelsen i dag kontrollerer øvrige virksomheder efter loven, og kontrollen vil skulle ske i overensstemmelse med lov om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter.

Som en del af forslaget vil Lægemiddelstyrelsen desuden kunne give virksomheder med en tilladelse til engrosforhandling af lægemidler efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, påbud om at ændre opgavevaretagelse, organisation, indretning eller drift samt fastsætte en frist for efterlevelse af sådanne påbud.

Dette vil være tilsvarende den påbudsadgang, som Lægemiddelstyrelsen, har overfor øvrige virksomheder, der er underlagt styrelsens tilsyn efter loven.

Der henvises i øvrigt til lovforslagets § 1, nr. 29 og bemærkningerne hertil.

4. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

Forslaget vedrørende permanentgørelse af ordningen vurderes at medføre økonomiske konsekvenser for regionerne, idet det eksisterende tilskud til medicinsk cannabis videreføres i den permanente ordning i henhold til bemyndigelsesbestemmelsen i § 47, hvormed regionerne vil skulle afholde varige tilskudsudgifter til medicinsk cannabis, når patienter får ordineret medicinsk cannabis og indløser recepter på apotekerne. Regionerne blev ved videreførelsen af forsøgsordningen i 2021 DUT-kompenseret for 15,3 mio. kr. sammenlagt for udgifter til tilskud til medicinsk cannabis i perioden 2022-2025. Det er ikke muligt at estimere omfanget heraf.

Ad § 36, stk. 1 og 3 – Med lovforslaget gives der adgang til, at de regionale sygehusapoteker kan samarbejde bedre på tværs af de regionale grænser i forhold til fremstilling og distribution af cannabisslutprodukter. Dette forventes at medføre positive økonomiske konsekvenser for regionerne, da

sygehusapotekerne, som det gælder for lægemidler og andre varer, får mulighed for i fællesskab at udnytte deres cannabisprodukter mere rationalt på tværs af de regionale grænser. Det er på nuværende tidspunkt ikke muligt at kvantificere de positive konsekvenser for regionerne nærmere.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at lovforslaget lever op til principperne for digitaliseringsklar lovgivning.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Forslaget vedrørende permanentgørelse af ordningen med medicinsk cannabis vurderes at medføre positive konsekvenser for erhverv, idet ændringen vil sikre erhvervets fortsatte mulighed for omsætning under ordningen med medicinsk cannabis.

Forslaget om mulighed for anvendelse af pesticider i dyrkning af cannabis til medicinsk brug kan føre til engangsomkostninger for de virksomheder eller personer, som søger om tilladelse til anvendelse af et konkret pesticid, idet der betales gebyr til Miljøstyrelsen ved ansøgning. Forslaget vurderes på sigt at have positive økonomiske konsekvenser ved bl.a. at understøtte mere effektive dyrkningsforhold for virksomhederne. Det er ikke muligt at estimere omfanget heraf.

Forslaget vedrørende mulighederne for at cannabis kan anvendes som et aktivt stof ved fremstillingen af cannabisprodukter dyrket og forarbejdet i EU/EØS-lande samt optagelse af sådanne produkter på Lægemiddelstyrelsens liste over produkter i ordningen med medicinsk cannabis, vurderes at medføre positive konsekvenser for erhvervet. Der lægges til grund, at det vurderes hensigtsmæssigt for erhvervet, at cannabis fremstillet efter API kan indgå i ordningens cannabisprodukter, idet det vurderes at kunne øge erhvervets samlede produktudbud og hermed erhvervets eksportmuligheder samt omsætning under den danske ordning med medicinsk cannabis. Det er ikke muligt at estimere omfanget heraf.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer ikke, at lovforslaget medfører nye administrative byrder for erhvervet sammenholdt med den eksisterende forsøgsordning.

6. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget vurderes ikke at have administrative konsekvenser for borgerne.

7. Klimamæssige konsekvenser

Lovforslaget vurderes ikke at have klimamæssige konsekvenser.

8. Miljø- og naturmæssige konsekvenser

Det vurderes overordnet set, at forslaget om mulighed for anvendelse af pesticider vil øge det samlede forbrug af pesticider. Det er ikke muligt at estimere omfanget heraf.

9. Forholdet til EU-retten

9.1. Lægemediddirektivet

Det fremgår af lægemiddeldirektivets (direktiv 2001/83/EF) artikel 6, stk. 1, at et lægemiddel ikke må markedsføres i en medlemsstat uden, at den kompetente myndighed har udstedt en tilladelse til markedsføring. Imidlertid følger det af direktivets artikel 5, stk. 1, at en medlemsstat, i overensstemmelse med gældende lovgivning og for at opfylde særlige behov, kan dispensere fra bestemmelserne i direktivets artikel 6, stk. 1, for så vidt angår lægemidler, der er udleveret i henhold til en bestilling, afgivet i god tro og uopfordret, og som fremstilles i henhold til anvisninger fra sundhedspersoner, der er beføjet dertil på disses personlige og direkte ansvar til en konkret patient.

Det er med baggrund i fortolkning af direktivets artikel 5, stk. 1, at forsøgsordningens produkter kan optages i ordningen og udleveres efter en læges ordination til en konkret patient, til trods for at produktet ikke har opnået en markedsføringstilladelse i direktivets forstand.

Der er tale om et område, der ikke er udtrykkeligt reguleret i EU-retten. Det er således ikke klart, hvor grænserne for anvendelsen af undtagelsesbestemmelsen i lægemiddeldirektivets artikel 5, stk. 1, går. Det er dog Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at den nuværende forsøgsordning kan gøres permanent inden for rammerne af lægemiddeldirektivet.

9.2. Informationsproceduredirektivet

Med lovforslaget genfremsættes gældende bestemmelser efter notifikation for EU-Kommissionen i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation).

10. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 29. november 2024 til den 27. december 2024 (28 dage) været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Danske Regioner, Datatilsynet, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykolog Forening (DP), Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Sygeplejeråd, Ergoterapeutforeningen (Etf), Foreningen af Speciallæger (FAS),

UDKAST

Lægeforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber (LVS), Praktiserende Lægers Organisation, Yngre Læger Alzheimerforeningen, Bedre Psykiatri, Dansk Fibromyalgi-Forening, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer (DH), Danske Patienter, Danske Ældre-råd, Diabetesforeningen, Epilepsiforeningen, Gigtforeningen, Hjerterfor-eningen, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af nuværende og tidli-gere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), LEV - livet med udviklingshandicap, Osteoporosefor-eningen - landsforeningen mod knogleskørhed, Patientforeningen, Scle-roseforeningen, IND - Landsforeningen for psykisk sundhed, Sjældne Di-agnoser, Udviklingshæmmedes Landsforbund (ULF), Ældresagen, Advo-katrådet, AEssense Europe ApS, Amgros I/S, Apotekerforeningen, Au-reum A/S, Azanta Denmark A/S, Bagger-Sørensen Gruppen, Dansk Er-hverv, Dansk Gartneri, Dansk Industri, Dansk Psykiatrisk Selskab (DPS), Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi (DSFK), Dansk Selskab for Palliativ Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Standard, Danske Seniorer, Fagron Nor-dic A/S, Fertin Pharma, Forbrugerrådet TÆNK, Foreningen af Kommu-nale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark (FSD), Gart-neriet Gårslev A/S, HortiAdvice A/S, Invest in Denmark, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Landbrug og Fødevarer, Little Green Pharma, Læge-middelindustriforeningen, Medicinsk Cannabis Industri, MM Bureau v/Morten Nøhr, Nomeco, OC Care ApS, Okono A/S, Patienterstatningen, Real Canna Denmark, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Rådet for Socialt Ud-satte, Schroll Management ApS, Specific Pharma A/S, Spectrum Therapeutics, StenoCare IVS, Tjellesen Max Jenne A/S og Valeos Pharma.

11. Sammenfattende skema		
	Positive konsekvenser/mindreud-gifter (hvis ja, angiv omfang/hvis nej, anfør »Ingen«)	Negative konsekvenser/merudgif-ter (hvis ja, angiv omfang/hvis nej, anfør »Ingen«)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommu-ner og regioner	Forslaget om bedre samarbejdsmulig-heder for sygehusapoteker på tværs af de regionale grænser i forhold til fremstilling og distribution af canna-bisslutprodukter forventes at medføre positive økonomiske konsekvenser for regionerne. Det er ikke muligt at estimere omfanget heraf.	Forslaget vedrørende permanent ordning med medicinsk cannabis forventes at medføre økonomiske omkostninger for regionerne i form af tilskud til borgernes køb af canna-bisprodukter. Regionerne blev ved videreførelsen af forsøgsordningen i 2021 DUT-kompenseret for 15,3 mio. kr. sammenlagt for udgifter til tilskud til medicinsk cannabis i

UDKAST

		perioden 2022-2025. Det forventes fortsat, at tilskudsudgifterne vil ligge på dette niveau. Det er ikke muligt at estimere omfanget heraf.
Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet m.v.	<p>Forslaget om mulighed for anvendelse af pesticider vurderes at medføre positive økonomiske omkostninger for virksomhederne i form af mere effektiv dyrkning. Det er ikke muligt at estimere omfanget heraf.</p> <p>Forslaget vedrørende mulighederne for at cannabis kan anvendes som et aktivt stof ved fremstillingen af cannabisprodukter dyrket og forarbejdet i EU/EØS-lande samt optagelse af sådanne produkter på Lægemiddelstyrelsens liste over produkter i ordningen med medicinsk cannabis vurderes at medføre positive økonomiske omkostninger for virksomhederne. Det er pt. ikke muligt at angive omfanget nærmere.</p>	Forslaget om mulighed for anvendelse af pesticider kan medføre engangsomkostninger i form af gebyrbetaling for de virksomheder eller personer, der ansøger om brug af et konkret pesticid.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer ikke, at lovforslaget medfører nye administrative byrder for erhvervet sammenholdt med den eksisterende forsøgsordning.	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Klimamæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Miljø- og naturmæssige konsekvenser	Ingen	Forslaget om mulighed for anvendelse af pesticider vurderes at øge det samlede forbrug af pesticider. Det er ikke muligt at estimere omfanget heraf.

UDKAST

Forholdet til EU-retten	<p>Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at ordningen i dens nuværende form kan gøres permanent inden for rammerne af lægemiddeldirektivet (direktiv 2001/83/EF, artikel 6, stk. 1).</p> <p>Med lovforslaget genfremsættes gældende bestemmelser efter notifikation for EU-Kommissionen i henhold til Informationsproceduredirektivet.</p>	
Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering (der i relevant omfang også gælder ved implementering af ikke-erhvervsrettet EU-regulering) (sæt X)	Ja	Nej <input checked="" type="checkbox"/> [X]

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Den gældende lovs titel er »Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis«.

Det foreslås at ændre lovens titel til »Lov om ordning med medicinsk cannabis«.

Formålet med ændringen er at tydeliggøre, at alle reglerne i loven kommer til at være permanente, og at der ikke længere er dele af loven, der er omfattet af en forsøgsordning.

Det bemærkes, at ordet ”ordning” fastholdes med henblik på fortsat at skabe klarhed over, at der ikke er tale om lægemidler omfattet af lov om lægemidler, sådan som det også fremgår af lovens § 2.

Der henvises i øvrigt til lovforslagets § 1, nr. 3 og 4, og de specielle bemærkninger hertil og til pkt. 3.1.3 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 2

Ingen af bestemmelserne i den gældende lov har været notificeret efter Informationsproceduredirektivet, og loven indeholder derfor ikke en fodnote herom.

Det foreslås at indsætte en fodnote, hvoraf det fremgår, at loven indeholder bestemmelser, der som udkast har været notificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2025/1535 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation).

Formålet med indsættelse af fodnoten er at efterleve kravet om, at en teknisk forskrift skal den indeholde en henvisning til Informationsproceduredirektivet, når den vedtages, herunder at informere om, at loven nu indeholder bestemmelser, der som udkast har været notificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2025/1535 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation).

Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger i afsnit 3.2. og 9.2.

Til nr. 3

UDKAST

I lov om forsøgsordning med medicinsk og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis anvendes begrebet ”forsøgsordningen”.

Det foreslås, at »forsøgsordningen« ændres til »ordningen«.

Ændringen er en konsekvens af, at ophørsklausulen i lovens § 1, stk. 3, ophæves.

Det foreslåede vil medføre, at der ikke længere i loven henvises til en forsøgsordning, idet hele loven gøres permanent.

Der henvises i den forbindelse til de specielle bemærkninger til § 1, nr. 4, og til pkt. 3.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 4.

Den gældende lovs § 1, stk. 1 og 2, fastlægger lovens anvendelsesområde. Endvidere fastlægger bestemmelsens stk. 3, at der fra den 1. januar 2022 til og med den 31. december 2025 gælder en forsøgsordning med medicinsk cannabis til behandling af mennesker i Danmark.

Det foreslås at nyaffatte § 1 for derved at fastlægge lovens anvendelsesområde samt permanentgøre hele loven.

Med bestemmelsen foreslås det, at loven finder anvendelse for dyrkning, fremstilling m.v. af cannabisprodukter til ordningen med medicinsk cannabis til eksport og behandling af mennesker i Danmark.

Den foreslåede bestemmelse indeholder ikke en ophørsdato, og den foreslåede bestemmelse vil derfor medføre, at hele loven bliver permanent.

Således vil det ikke alene være virksomheders mulighed for dyrkning af cannabis i Danmark eller fremstilling, distribution og eksport af cannabisbulk og fremstillede cannabisudgangsprodukter, der vil være permanent, men fremadrettet også lægers mulighed for at ordinere forsøgsordningens produkter med medicinsk cannabis til patienter i Danmark, herunder reglerne om import af cannabisudgangsprodukter, fremstilling og distribution af cannabismellemprodukter samt apotekers fremstilling af cannabisslutterprodukter.

Der henvises til pkt. 3.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 5

UDKAST

Den gældende § 3 indeholder definitioner på en række begreber anvendt i loven. Bestemmelsen indeholder ikke en definition af begrebet »ordningen«.

Det foreslås at indsætte et nyt § 3, nr. 1, med en definition af »ordningen«. Den gældende bestemmelse i nr. 1 videreføres herefter som nr. 2.

Af den foreslåede nye § 3, nr. 1, følger, at ordningen skal forstås som en fælles betegnelse for dyrkning, fremstilling m.v. af cannabisprodukter til ordningen med medicinsk cannabis til eksport og behandling af mennesker i Danmark, jf. lovens § 1.

Definitionen tydeliggør, at der ikke er tale om lægemidler omfattet af lov om lægemidler, sådan som det også fremgår af lovens § 2.

Der henvises til de specielle bemærkninger til § 1, nr. 1.

Til nr. 6

Det fremgår af lovens § 3, nr. 2, 1. pkt., at definitionen på et cannabisudgangsprodukt er et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen, som importeres til eller fremstilles i Danmark i henhold til regler fastsat i denne lov med henblik på at fremstille et cannabislutprodukt.

Det foreslås, at det i § 3, nr. 2, 1. pkt., tilføjes, at et cannabisudgangsprodukt kan fremstilles med henblik på eksport. Den foreslåede ændring vil medføre, at definitionen af cannabisudgangsprodukt vil blive udvidet, således at det vil fremgå, at et cannabisudgangsprodukt ikke kun vil kunne importeres eller fremstilles i Danmark med henblik på at fremstille et cannabislutprodukt, men at et cannabisudgangsprodukt også vil kunne fremstilles med henblik på eksport. Importerede cannabisudgangsprodukter vil fortsat ikke kunne eksporteres.

Der er tale om en præcisering, idet det allerede fremgår af gældende ret, at der kan ske eksport af bl.a. fremstillede cannabisudgangsprodukter. I §§ 48-51 i bekendtgørelse nr. 2539 af 14. december 2021 om cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter er der således i medfør af lovens § 6 fastsat regler om eksport af bl.a. cannabisudgangsprodukter.

Til nr. 7

Det fremgår af den gældende lovs § 5, stk. 1, hvilke krav et cannabisudgangsprodukt, som importeres til Danmark, skal opfylde.

Den gældende bestemmelse er ikke notificeret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU af 9. september 2015 om

informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation) (informationsproceduredirektivet). Det foreslås derfor at nyaffatte § 5 med henblik på notifikation efter Informationsproceduredirektivet.

Der henvises til pkt. 3.2. om genfremsættelse efter notifikation for EU-Kommissionen i lovforslagets almindelige bemærkninger.

I forbindelse med nyaffattelsen af § 5, foreslås det, at de i den nugældende bestemmelse nævnte krav til cannabisudgangsprodukt, som importeres til Danmark, erstattes med en bemyndigelsesbestemmelse i § 5, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om de nærmere krav til et importeret cannabisudgangsprodukt. Kravene fastsat i lovens § 5, stk. 1, foreslås samtidig fastsat i bekendtgørelsesform.

Der er med kravene, som fremgår af den gældende lovs § 5, stk. 1, ikke tale om en udtømmende liste, og ministeren vil således kunne tilpasse reglerne fremadrettet, såfremt der måtte være behov herfor. Dette vil eksempelvis kunne være tilfældet, såfremt en justering af reglerne vurderes nødvendig med henblik på at sikre, at de tekniske krav til importerede produkter kan følge med den videnskabelige udvikling på cannabisområdet. En sådan justering vil med den foreslåede ændring kunne ske på en nemmere og mere smidig måde.

Med henblik på at fastsætte kravene, der i dag er fastsat i lovens § 5, stk. 1, i bekendtgørelsesform, vil bekendtgørelse nr. 2538 af 14. december 2021, som omhandler cannabismellemprodukter, herunder de importerede produkter, blive justeret.

Det er vurderingen, at ændringerne vil lette processerne for både virksomheder og myndigheder. Der henvises i øvrigt til pkt. 3.4. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 8

Det følger af den gældende § 6, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om krav til dyrkning, forarbejdning, kontrol m.v. af cannabis her i landet med henblik på fremstilling og udvikling af cannabisprodukter. Ministeren kan desuden fastsætte regler om krav til fremstilling af cannabisudgangsprodukter, der er fremstillet af cannabis dyrket her i landet, og krav til optagelse i forsøgsordningen m.v., herunder kvalitetskrav

til produkter. Det fremgår endvidere, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om krav til eksport af cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter, der er fremstillet af cannabis dyrket her i landet.

Den gældende bestemmelse er ikke notificeret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation) (Informationsproceduredirektivet).

Der henvises til pkt. 3.2. om genfremsættelse efter notifikation for EU-Kommissionen i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås derfor at nyaffatte § 6 med henblik på notifikation efter informationsproceduredirektivet. I forbindelse med nyaffattelsen af § 6 foreslås desuden to materielle ændringer. For det første foreslås det at justere bemærkningerne i forhold til den nugældende bestemmelse således, at det fremadrettet vil være muligt at anvende pesticider i dyrkning af medicinsk cannabis. Desuden foreslås det at indsætte en ny bemyndigelsesbestemmelse, hvormed der kan fastsættes regler om anvendelse af aktive stoffer i form af cannabisdroger og drogetilberedninger fremstillet af cannabis dyrket og forarbejdet i EU/EØS-lande, i ordningens cannabisprodukter, ligesom der kan fastsættes regler om krav til sådanne produkters optagelse på Lægemiddelstyrelsens liste.

Med bestemmelsen i *stk. 1* foreslås det, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om krav til dyrkning, forarbejdning, kontrol m.v. af cannabis med henblik på fremstilling og udvikling af cannabisprodukter.

Cannabisprodukter er en samlet betegnelse for de typer af cannabis, der indgår i ordningen og fremstår på forskellige stadier i fremstillingen af et cannabisslutprodukt, det vil sige cannabisbulk, cannabisudgangsprodukt og cannabismellemprodukt.

Der kan ikke opstilles de samme krav til cannabisudgangsprodukter fremstillet i Danmark, som til de importerede cannabisudgangsprodukter. Dette skyldes, at de importerede cannabisudgangsprodukter er færdigforarbejdede og accepteret til udlevering til medicinsk brug i oprindelseslandet. Det forudsættes således, at der i oprindelseslandet er taget stilling til

produkternes kvalitet og sikkerhed, og at den kompetente myndighed i oprindelseslandet har fundet dette tilstrækkeligt til udlevering. Lægemiddelstyrelsen sikrer ved styrelsens behandling af en ansøgning om produktoptag af importerede produkter i ordningen, at mellemproduktfremstilleren indsender dokumentation for, at cannabisudgangsprodukterne opfylder kravene til importerede udgangsprodukter.

For begge typer cannabisudgangsprodukter gælder, at de skal tilvejebringes i overensstemmelse med FN's Enkelt Konvention af 30. marts 1961 om kontrol med narkotiske midler.

For de importerede cannabisprodukter er det oprindelseslandet, der fastsætter regler for dyrkning og kvalitet, ligesom det er oprindelseslandet, der fastsætter kriterier for, hvornår produkterne kan anvendes til medicinsk brug.

For så vidt angår cannabisprodukter fremstillet i Danmark skal der således fastsættes nationale krav til dyrkning, kvalitet, fremstilling m.m.

Med bemyndigelsen i § 6, stk. 1, kan der således blandt andet fastsættes regler om, at dyrkningen af cannabis i Danmark, der skal anvendes til fremstilling af cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter, skal ske i henhold til det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) vejledning for god landbrugspraksis (Guideline on Good Agricultural and Collection Practice (GACP) for Starting Materials of Herbal Origin (GACP vejledning).

Endvidere kan der blandt andet fastsættes regler om, at Europakommissionens til enhver tid gældende detaljerede retningslinjer for god fremstillingspraksis for lægemidler (Good Manufacturing Practice (GMP-guidelines), for nuværende Eudralex, volume 4 til "The rules governing medicinal products in the European Union") skal overholdes. Sådanne regler vil kunne fastsættes for blandt andet at sikre, at den dyrkede cannabis har tilstrækkelig kvalitet til at kunne anvendes til medicinsk behandling. De europæiske retningslinjer for god fremstillingspraksis beskriver, hvorledes der skal dyrkes og forarbejdes for at opnå en tilstrækkelig kvalitet til sikkerhed for patienten. Dette indebærer blandt andet, at droger håndteres hygiejnisk for at minimere mikrobielle urenheder, og at planter behandles på en sådan måde, at planten ikke bliver negativt påvirket af indsamling, forarbejdning og opbevaring, eksempelvis at de aktive indholdsstoffer bliver

nedbrudt, eller at drogen/drogetilberedningen bliver forurennet undervejs. GACP-vejledningen beskriver anbefalinger for, hvorledes mikrobiologisk kontaminering og andre forureningskilder kan undgås.

Det foreslås i *stk.* 2, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om krav til fremstilling af cannabisudgangsprodukter, der er fremstillet af cannabis dyrket her i landet, og krav til optagelse i ordningen m.v., herunder kvalitetskrav til produkter.

For cannabisudgangsprodukter fremstillet af dansk cannabis foreligger der ikke en forudgående accept af disse produkters kvalitet og sikkerhed, sådan som det er tilfældet ved de importerede cannabisudgangsprodukter, hvor oprindelseslandets kompetente myndighed allerede har fundet produktet egnet til udlevering til patienter. Det nødvendiggør, at der ved nationale regler fastsættes krav til, hvornår et cannabisudgangsprodukt, der er fremstillet af dansk dyrket cannabis, har den fornødne kvalitet, så det er sikkert at udlevere til patienter, herunder krav til hvornår den cannabis, der dyrkes til fremstillingen af cannabisudgangsprodukter, har den fornødne kvalitet og sikkerhed.

Der kan ikke fastlægges, hvilke specifikke kvalitetskrav der vil blive stillet til de enkelte cannabisudgangsprodukter forud for optagelse på listen og inkludering i forsøgsordningen, da kvalitetskravene vil afhænge af det individuelle udgangsprodukt. Fremstilling, kontrol og holdbarhed bør dog i videst muligt omfang følge de almindelige krav til kvaliteten af plantelægemidler. Det vil eksempelvis sige, at for eksempel tørrede blomster fra cannabisplanten skal overholde monografien for cannabisblomst, som er beskrevet i den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur.). De specifikke krav vil derfor afhænge af de fremtidige produkters individuelle specifikationer formulering, styrke og indhold. Med bemyndigelsesbestemmelsen i *stk.* 2 sikres det, at det er muligt for indenrigs- og sundhedsministeren at fastsætte regler for, hvilke krav produkterne skal overholde, før de kan indgå i ordningen.

Generelle krav til kvalitetsstandarder til plantelægemidler samt droger og drogetilberedninger, der indgår heri, er beskrevet i den Europæiske Farmakopé (gældende Ph. Eur.), herunder kvalitetskrav beskrevet i monografien Cannabis flower og de til enhver tid gældende HMPC (Committee on Herbal Medicinal Products) guidelines.

Afhængig af det aktuelle udgangsprodukt vil krav til kvalitet og mærkning kunne inkludere for eksempel:

- Krav til faktisk indhold iht. Danske Lægemiddelstandarder (DLS)
- Den virksomme bestanddel af cannabisudgangsproduktet skal deklareres, jf. ”Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products / traditional herbal medicinal products” (EMA/HMPC/CHMP/CVMP/287539). Endvidere bør relevante hjælpestoffer fremgå af deklarationen. Den anvendte produktform og pakningsstørrelse skal ligeledes fremgå.
- Kvalitativt og kvantitativt indhold af THC og CBD skal bestemmes, idet der tages hensyn til muligheden for omdannelsen af THC-syre og CBD-syre til THC og CBD.
- Analytiske test udføres ved hjælp af validerede metoder, for eksempel test af kvantitativt indhold, urenheder og restsolventer.
- Fastsættelse af opbevaringstid og opbevaringsbetingelser for cannabisproduktet.

Listen er dog ikke udtømmende, og vil afhænge af, hvilke formuleringer af cannabisudgangsprodukter, der ansøges om.

Med bemyndigelsen vil der endvidere kunne fastsættes krav om, at fremstilling af cannabisudgangsprodukter, herunder videre forarbejdning af plantemateriale til for eksempel ekstrakter (olier), skal følge GMP. Dette stiller krav til etablering af et styret kvalitetssikringssystem, der dækker over fremstillingsaktiviteter. Ved fremstillingsaktiviteter menes modtagelse af materiale, produktion, pakning, mærkning, kvalitetskontrol, frigivelse samt lagring og distribution.

Endelig foreslås det i bestemmelsens *stk. 3*, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om krav til eksport af cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter, der er fremstillet af cannabis dyrket her i landet.

Med bemyndigelsen kan der blandt andet fastsættes regler om, under hvilke betingelser cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter kan eksporteres til andre lande. Dette kan eksempelvis indebære krav om, at importlandet skal efterspørge cannabisprodukter, at cannabisprodukterne skal leve op til samme krav til kvalitet, som cannabisprodukter til danske patienter samt eventuelle restriktioner i mængde, der kan eksporteres.

Eksport af cannabis vil herudover også være underlagt krav i bekendtgørelsen om euforiserende stoffer, herunder særligt om krav til eksportcertifikater.

Eksport af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter vil skulle overholde de internationale regler på området. Cannabis er omfattet af FN's Enkelt Konvention af 30. marts 1961 om kontrol med narkotiske midler. Danmark er part i konventionen og er som de øvrige konventionsparter forpligtet til at forbeholde produktion, eksport, import af, handel med samt brug og besiddelse af cannabis udelukkende til medicinske og videnskabelige formål.

Ud over den omhandlede generelle forpligtelse indeholder enkeltkonventionen en række forpligtelser, som konventionsparterne skal opfylde i forbindelse med produktion, eksport, import af, handel med samt brug og besiddelse af cannabis og andre former for narkotika, som er omfattet af konventionen.

Med bemyndigelsen kan der således blandt andet fastsættes regler om, under hvilke betingelser cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter kan eksporteres til andre lande.

Der vil med bemyndigelsen desuden kunne fastsættes, at det udelukkende er virksomheder med tilladelse til at fremstille eller distribuere cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter, der vil kunne eksportere disse produkter fremstillet af cannabis dyrket i Danmark. Der vil også kunne fastsættes regler om frigivelse og dokumentation.

Der vil endvidere kunne blive fastsat regler om krav til de eksporterende virksomheder til sikring af, at der udelukkende eksporteres cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter til lande, som tillader import af disse produkter til medicinsk brug, ligesom den eksporterende virksomhed skal sikre, at der udelukkende eksporteres og leveres disse produkter til virksomheder, som har de nødvendige tilladelser til at håndtere cannabis til medicinsk brug efter importlandets lovgivning.

Endvidere vil der med bemyndigelsen kunne fastsættes regler om, at cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter til eksport skal leve op til samme krav til kvalitet, som hvis produkterne skulle bruges i Danmark, ligesom der vil kunne fastsættes regler om restriktioner i mængden, der kan eksporteres. Eksport af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter vil herudover

også være underlagt krav i bekendtgørelsen om euforiserende stoffer, herunder særligt om krav til eksportcertifikater.

Derudover vil der med bemyndigelsen kunne fastsættes regler om, at den eksporterende virksomhed skal sikre, at den eksporterede cannabisbulk og de eksporterede cannabisudgangsprodukter kan spores, og at enhver fejl eller mangel ved den eksporterede produkter - eller produkter tiltænkt eksport – skal undersøges og registreres i virksomhedens system for reklamationer og tilbagekaldelser. Der vil endvidere blandt andet kunne fastsættes regler om, at eksportvirksomheden skal udsende en orientering om alle produktfejl, som kan resultere i en tilbagekaldelse til modtageren og den relevante myndighed i importlandet.

Der vil endvidere kunne fastsættes strafbestemmelser om overtrædelse af bestemmelser fastsat i ovennævnte regler. Der gøres i den forbindelse opmærksom på, at lovens § 66, stk. 2, indeholder en hjemmel til, at der i regler, der fastsættes i medfør af loven, kan fastsættes straf i form af bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder for overtrædelse af bestemmelserne i reglerne.

Bemyndigelserne i § 6, stk. 1-3, forventes udmøntet på samme måde, som de i dag er udmøntet i medfør af den gældende lov, dog således, at kravet om, at produktet skal være dyrket uden brug af pesticider, udgår.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.3. om mulighed for anvendelse af pesticider i dyrkning af medicinsk cannabis.

Det foreslås endelig med den nye bestemmelse i § 6, stk. 4, 1. pkt., at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om anvendelse af aktive stoffer, jf. lægemiddellovens kapitel 3 b, i form af cannabisdroger og drogetilberedninger fremstillet af cannabis dyrket og forarbejdet i EU/EØS-lande, i ordningens cannabisprodukter.

Dermed vil det ikke kun være cannabis dyrket i ordningen, der vil kunne indgå i cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter, men også aktive stoffer fremstillet af cannabis. Der kan både være tale om aktive stoffer, som importeres fra andre EU/EØS-lande, og aktive stoffer, som er fremstillet her i landet.

I forbindelse med udmøntningen af bemyndigelsesbestemmelsen, er det forventningen, at der vil blive fastsat nærmere regler, der skal give mulighed for, at aktive stoffer, der er fremstillet af cannabis og efter fælles EU-regler, kan anvendes til fremstillingen af cannabisprodukter.

Aktive stoffer er nærmere defineret i § 2, nr. 3, i lov om lægemidler, som implementerer lægemiddeldirektivets artikel 1, nr. 3 a. Der vil alene kunne anvendes aktive stoffer, der lever op til de krav, der er stillet for cannabisbulk i ordningen. Det vil betyde, at der kun vil kunne indgå aktive stoffer, som er virksomme bestanddele af cannabis, dvs. cannabisdroger eller drogetilberedninger, jf. lovens § 3, nr. 2, der med lovforslaget bliver nr. 3, 2. pkt. Der vil således ikke være tale om isolerede stoffer, fra cannabisplanten eller syntetisk fremstillede stoffer.

Det forventes desuden, at der blandt andet vil blive fastsat nærmere regler om, hvordan aktive stoffer fremstillet af cannabis vil kunne opfylde kravene til at anvendes som cannabisbulk.

Det er således forventningen, at der vil blive fastsat nærmere regler om, at fremstillere af cannabisbulk kan indkøbe cannabis fremstillet efter EU-reglerne om aktive stoffer til brug for lægemiddelfremstilling af en dansk virksomhed underlagt de fælles regler om registrering, krav til kvalitet og myndighedstilsyn, som i Danmark er implementeret i kapitel 3 b i lov om lægemidler. Indkøbet af aktive stoffer vil derfor forudsætte, at den danske virksomhed også er registreret efter reglerne om håndtering af aktive stoffer.

Med den foreslåede ordning vil en dansk fremstiller af medicinsk cannabis for eksempel kunne indkøbe aktive stoffer, der er fremstillet af cannabis, dyrket og forarbejdet af en virksomhed i et andet EU/EØS-land, der ligesom Danmark efterlever FN's enkeltkonvention om kontrol med narkotiske midler blandt andet med hensyn til dyrkning af cannabis.

Virksomheder, der fremstiller cannabis som API, skal have en EU-registrering til fremstilling af aktive stoffer samt et certifikat for god fremstillingspraksis for API. Såfremt cannabis som API fremstilles uden for Danmark, skal API'en indføres til Danmark af en registreret API-distributør i henhold til fælleseuropæiske retningslinjer for god distributionspraksis for API.

Med den foreslåede ordning vil cannabis som API skulle leve op til de eksisterende krav, der stilles til cannabisbulk. En virksomhed, der fremstiller cannabisbulk, og som ønsker at anvende cannabis som API, vil derfor skulle attestere, at det aktive stof blandt andet overholder de eksisterende regler for cannabisbulk. En sådan attestering vil skulle svare til en fagkyndig persons frigivelse af cannabisbulk. Efter en sådan frigivelse vil virksomheden kunne anvende den indkøbte cannabis som API som cannabisbulk.

Det foreslås desuden med den nye bestemmelse i § 6, stk. 4, 2. pkt., at indenrigs- og sundhedsministeren får mulighed for at fastsætte regler om krav til sådanne produkters optagelse på Lægemiddelstyrelsens liste, herunder kvalitetskrav til produkterne.

Med bemyndigelsesbestemmelsen vil der således kunne fastsættes regler, som muliggør, at cannabisprodukter, der er fremstillet af cannabisbulk, som er fremstillet af cannabis som API, kan optages på Lægemiddelstyrelsens liste. Med udmøntningen af bemyndigelsen vil begrebet »danskfremstillede produkter« tilsvarende gælde for produkter, som er fremstillet af cannabisbulk, der er fremstillet af cannabis som API.

Det er derfor hensigten, at de gældende regler i bekendtgørelse om cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter vil blive præciseret og suppleret. På den måde sikres blandt andet, at Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med en ansøgning om optagelse af et produkt kan få indsendt fuld dokumentation for kvaliteten af den anvendte cannabis som API, blandt andet svarende til de regler, der gælder for cannabisbulk, herunder for eksempel fremstilling, specifikationer, analysemetoder og holdbarhed.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.5. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 9

Det fremgår af gældende lovs § 7, stk. 1, at et cannabismellemprodukt og det anvendte cannabisudgangsprodukt skal optages på en liste udarbejdet af Lægemiddelstyrelsen. Af § 7, stk. 2, fremgår det, at en virksomhed eller et sygehusapotek med tilladelse efter lovens § 9, stk. 1, der ønsker at fremstille et cannabismellemprodukt, skal ansøge Lægemiddelstyrelsen om at få optaget cannabismellemproduktet på listen. Ansøgningen skal

vedlægges dokumentation for, at kravene i § 5 eller krav fastsat i medfør af § 6 er opfyldt, og vedlægges de oplysninger, der er fastsat krav om efter § 49.

Det fremgår af § 7, stk. 3, at Lægemiddelstyrelsen, hvis styrelsen vurderer, at kravene i § 5 eller krav fastsat i medfør af § 6 er opfyldt, optager cannabis mellemproduktet med det godkendte navn, jf. § 48, stk. 3, og navnet på det anvendte cannabisudgangsprodukt på listen. Af § 7, stk. 4, fremgår det, at listen over cannabis mellemprodukter og cannabisudgangsprodukter offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Tilsvarende kan Lægemiddelstyrelsen offentliggøre de oplysninger, der er fastsat krav om efter § 49. Af § 7, stk. 5, fremgår, at et cannabis mellemprodukt på ny skal optages på Lægemiddelstyrelsens liste efter stk. 2 og 3, før det kan anvendes til fremstilling af et cannabis slutprodukt, såfremt cannabis mellemproduktet eller det anvendte cannabisudgangsprodukt ændres, og Lægemiddelstyrelsen vurderer, at der er tale om en væsentlig ændring. Det fremgår af § 7, stk. 6, at Lægemiddelstyrelsen efter ansøgning kan godkende andre ændringer end nævnt i stk. 5, herunder ændringer i den dokumentation, der ligger til grund for optagelsen af cannabis mellemproduktet på listen. Af § 7, stk. 7, fremgår det, at mellemprodukt fremstilleren har pligt til straks at give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om et permanent eller midlertidigt ophør af import eller fremstilling af et cannabisudgangsprodukt optaget på listen, jf. stk. 1. Ifølge § 7, stk. 8, kan Lægemiddelstyrelsen, som følge af en meddelelse efter stk. 7, hvor der er tale om et permanent ophør, fjerne cannabisudgangsproduktet fra listen. I tilfælde af et midlertidigt ophør kan Lægemiddelstyrelsen markere dette på listen. Endelig fremgår det af § 7, stk. 9, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere krav til indhold og form ved meddelelse af de oplysninger, som er nævnt i stk. 2 og 5-7 og § 7 a, stk. 5, herunder at oplysningerne skal indsendes elektronisk.

Den gældende bestemmelse er ikke notificeret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU af 9. september 2015 om informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation) (Informationsproceduredirektivet).

Der henvises til pkt. 3.2. om genfremsættelse efter notifikation for EU-Kommissionen i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås derfor at nyaffatte § 7 med henblik på notifikation efter Informationsproceduredirektivet.

Med bestemmelsen i *stk. 1* foreslås det, at et cannabismellemprodukt og det anvendte cannabisudgangsprodukt skal optages på en liste udarbejdet af Lægemiddelstyrelsen.

Efter forslaget til bestemmelsens *stk. 2* skal den virksomhed, det apotek eller det sygehusapotek, der ønsker at fremstille et cannabismellemprodukt, ansøge Lægemiddelstyrelsen om at få optaget cannabismellemproduktet på listen. Ansøgningen skal vedlægges dokumentation for, at krav fastsat i medfør af de foreslåede §§ 5 og 6 er opfyldt, og vedlægges de oplysninger, der er fastsat krav om efter den foreslåede § 49. Det følger endvidere af den foreslåede § 48, *stk. 2*, at fremstillere af et cannabismellemprodukt i forbindelse med ansøgning om optagelse på listen også skal ansøge om at få godkendt navnet på cannabismellemproduktet.

Dokumentationen om, at krav fastsat i medfør af de foreslåede §§ 5 og 6 er opfyldt, skal indeholde de relevante analyseresultater og erklæringer. Information om de i den foreslåede § 49 fastsatte krav er information om cannabis slutproduktets navn, indhold, styrke, form, pakningsstørrelse (indholdsmæssigt) og anvendelsesmåde, herunder om der stilles krav til brug af bestemte medicimål. I det omfang, der benyttes udstyr i forbindelse med administrationen af den medicinske cannabis, er dette at betragte som medicinsk udstyr, og de almindelige regler for medicinsk udstyr skal efterleves. Herudover skal der vedlægges information om eventuel tilberedningsmåde, opbevaringsbetingelser og holdbarhed, navn og adresse på fremstilleren af cannabismellemprodukt, og cannabismellemproduktets batchnummer.

Der er tale om grundlæggende oplysninger om både cannabismellemproduktet og mellemproduktfremstilleren. Det er afgørende, at disse oplysninger klart fremgår af ansøgningen, så der ikke kan opstå tvivl herom. Oplysningerne skal benyttes af den ordinerende læge i forbindelse med receptudskrivelsen og af apoteket i forbindelse med fremstilling af cannabis slutproduktet.

Med den foreslåede bestemmelse i *stk. 3* optager Lægemiddelstyrelsen, hvis styrelsen vurderer, at krav fastsat i medfør af de foreslåede §§ 5 og 6 er opfyldt, cannabismellemproduktet med det godkendte navn, jf. den foreslåede § 48, *stk. 3*, og det tilhørende cannabisudgangsprodukt på listen.

Listen over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter vil blive offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, jf. den foreslåede *stk. 4*. Bestemmelsen fastslår endvidere, at Lægemiddelstyrelsen kan offentliggøre de oplysninger, der er fastsat krav om efter den foreslåede §

49. Derved vil der på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside være samlet information om, hvilke cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter, der er omfattet af ordningen, og der kan i den forbindelse endvidere oplyses om den grundlæggende information, der knytter sig til de pågældende produkter.

Ændres et cannabismellemprodukt eller det dertil anvendte cannabisudgangsprodukt, og vurderer Lægemiddelstyrelsen, at der er tale om en væsentlig ændring, er der ifølge det foreslåede *stk. 5* tale om et nyt cannabismellemprodukt, som skal optages på Lægemiddelstyrelsens liste efter ovenstående procedure, før det kan anvendes til fremstilling af et cannabislutprodukt. Væsentlige ændringer kan blandt andet være ændringer vedrørende produktets styrke og form.

Med bestemmelsens *stk. 6* foreslås, at andre ændringer end de i *stk. 5* nævnte, herunder ændringer i den dokumentation, der ligger til grund for optagelsen af cannabismellemproduktet på listen, kan gennemføres uden fornyet anmodning om optagelse på listen, men alene efter ændringsansøgning til og godkendelse af Lægemiddelstyrelsen, som ifølge den foreslåede bestemmelse i *stk. 9* kan fastsætte nærmere krav til indsendelse af sådanne ændringsansøgninger, herunder at ansøgningen skal indsendes elektronisk. Det foreslåede vil medføre, at mellemproduktfremstilleren vil få pligt til at ansøge om styrelsens tilladelse til enhver ændring i produktarket, produktinformationsarket og de dokumenter, der ligger til grund for tilladelsen (ændringsansøgning). Der gælder et tilsvarende krav for lægemidler godkendt i henhold til lægemiddelloven.

Med den foreslåede bestemmelse i *stk. 7* får mellemproduktfremstilleren pligt til straks at meddele Lægemiddelstyrelsen om et permanent eller midlertidigt ophør af import eller fremstilling af et cannabisudgangsprodukt optaget på listen, jf. *stk. 1*. Med udtrykket straks forstås snarest muligt og inden for 2 arbejdsdage efter, at mellemproduktfremstilleren er blevet bekendt med den pågældende omstændighed.

Med den foreslåede bestemmelse i *stk. 8* kan Lægemiddelstyrelsen, som følge af en meddelelse efter *stk. 7*, fjerne produktet fra listen i de tilfælde, hvor der er tale om et permanent ophør. I tilfælde af et midlertidigt ophør kan Lægemiddelstyrelsen markere dette på listen. Bestemmelserne i *stk. 7* og *8* giver Lægemiddelstyrelsen mulighed for at tydeliggøre, om bestemte produkter er tilgængelige for patienterne eller ej.

Det følger af den foreslåede bestemmelse i *stk. 9*, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere krav til indhold og form til indsendelse af de

oplysninger, som er nævnt i stk. 2 og 5-7 og § 7a, stk. 5, herunder at oplysningerne skal indsendes elektronisk. Det vil således være muligt at fastsætte nærmere krav til indholdet af ansøgningen, og hvordan de nævnte oplysninger skal indsendes til Lægemiddelstyrelsen. Det gælder blandt andet formkrav for mellemproduktfremstillerens ansøgning om optagelse af et cannabismellemprodukt på listen. Der kan for eksempel stilles krav om elektronisk indsendelse. Dette skal understøtte Lægemiddelstyrelsens håndtering og sagsbehandling af de indsendte oplysninger. Forslaget vil desuden indebære, at Lægemiddelstyrelsen vil få mulighed for at fastsætte krav til indhold og form for den information og dokumentation, som cannabismellemproduktfremstilleren skal levere vedrørende medicinmål for det specifikke produkt, jf. den foreslåede § 7 a.

Der vil i den forbindelse blive fastsat nærmere regler i bekendtgørelse nr. 2538 af 14. december 2021 om cannabismellemprodukter vedrørende de nærmere krav til indhold og form ved meddelelse af de oplysninger, der er nævnt i stk. 6.

En overtrædelse af den foreslåede bestemmelse i stk. 2, 1. pkt., og stk. 5 kan medføre straf, jf. lovens § 66, stk. 1, nr. 1, og en undladelse af at efterkomme påbud eller oplysningspligt, der har hjemmel i den foreslåede bestemmelse i stk. 6, kan medføre straf, jf. lovens § 66, stk. 1, nr. 4.

Til nr. 10

Det fremgår af § 7a i gældende lov, at cannabismellemproduktfremstilleren skal vedlægge et medicinmål, som er egnet til produktet, i cannabismellemproduktets pakning. Kravet om vedlæggelse af medicinmål gælder ikke, hvis cannabismellemproduktet er egnet til at anvende sammen med et standardmedicinmål i almindeligt apotekssortiment, hvis der er tale om et fastdoseret cannabismellemprodukt, eller der allerede er vedlagt et egnet medicinmål i pakningen for cannabisudgangsproduktet. Det fremgår desuden, at cannabismellemproduktfremstilleren ved ansøgning om optagelse af cannabismellemproduktet i forsøgsordningen skal vedlægge information om det foreslåede anvendte medicinmål samt dokumentation for, at det foreslåede medicinmål er egnet til anvendelse af det specifikke produkt.

Den gældende bestemmelse er ikke notificeret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU af 9. september 2015 om informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (Informationsproceduredirektivet).

Der henvises til pkt. 3.2. om genfremsættelse efter notifikation for EU-Kommissionen i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås derfor at nyaffatte § 7 a med henblik på notifikation efter Informationsproceduredirektivet.

Det foreslås med bestemmelsen i stk. 1 at indføre krav om, at cannabismellemproduktfremstilleren skal vedlægge et egnet medicinmål, som er egnet til produktet, i produktets pakning.

Forslaget indebærer, at mellemproduktfremstilleren som hovedregel dels vil skulle vedlægge medicinmål i pakningen, dvs. måleske, doserings-sprøjte, dråbetæller eller et andet medicinmål, dels at det valgte medicinmål skal være egnet til at anvende sammen med produktet. Valget af egnet medicinmål foreslås i øvrigt undergivet en godkendelsesproces, jf. herved det foreslåede stk. 5 sammenholdt med den foreslåede § 7, stk. 2.

Med bestemmelsens stk. 2-4 foreslås en række undtagelser til den foreslåede hovedregel i stk. 1.

Med stk. 2 foreslås, at stk. 1 ikke finder anvendelse, hvis cannabismellemproduktet er egnet til anvendelse af et standardmedicinmål i almindeligt apotekssortiment. I disse tilfælde kan mellemproduktfremstilleren undlade at vedlægge et medicinmål i pakningen og i stedet overlade det til apoteket at udlevere et egnet medicinmål.

I tilfælde, hvor et standardmedicinmål i almindeligt apotekssortiment er egnet til anvendelsen af cannabisproduktet, og uanset at et medicinmål ikke er vedlagt i pakningen af udgangsproduktfremstilleren, vil det foreslåede således gøre det valgfrit for mellemproduktfremstillere, om de vil vedlægge et medicinmål i pakningen.

Det foreslåede har i øvrigt sammenhæng med lovforslagets § 1, nr. 20 (den foreslåede § 18), hvor det foreslås, at apotekers pligt til at udlevere et relevant standardmedicinmål til medicinbrugeren kun omfatter de tilfælde, hvor mellemproduktfremstilleren har valgt ikke at vedlægge et i pakningen.

Med stk. 3 foreslås, at stk. 1 ikke finder anvendelse for fastdoserede cannabismellemprodukter. Fastdoserede cannabismellemprodukter kan for eksempel være produkter, som udgøres af kapsler, tabletter eller en urtete i pose, og som derfor ikke forudsætter anvendelse af et medicinmål ved dosering af produktet.

Det foreslås med stk. 4, at stk. 1 ikke finder anvendelse, hvis der i pakningen for cannabisudgangsproduktet er vedlagt et egnet medicinmål. Det kan for eksempel være tilfældet, hvis fremstilleren af cannabisudgangsproduktet har vedlagt et egnet medicinmål i pakningen, således at den foreslåede hovedregels formål om medicinmål i forvejen er opfyldt.

Endelig foreslås det med stk. 5, at cannabismellemproduktfremstilleren ved ansøgning efter den foreslåede § 7, stk. 2, om optagelse af cannabismellemproduktet i ordningen skal vedlægge information om det foreslåede anvendte medicinmål samt dokumentation for, at det foreslåede medicinmål er egnet til anvendelse af det specifikke produkt, jf. stk. 1, 2 og 4. Formålet med informationen er at gøre det klart for apoteket, hvilket standard-medicinmål der kan anvendes til produktet.

Til nr. 11

Det følger af § 8 i den gældende lov, at Lægemiddelstyrelsen kan suspendere eller fjerne et cannabisudgangsprodukt og et cannabismellemprodukt optaget på listen i medfør af § 7, stk. 1, hvis et cannabisudgangsprodukt eller cannabismellemprodukt ikke har den kvalitet eller kvantitative sammensætning, der er angivet, kravene i § 5 eller krav fastsat i medfør af § 6 ikke længere er opfyldt eller det er nødvendigt af hensyn til patientsikkerheden.

Den gældende bestemmelse i § 8 er ikke notificeret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU af 9. september 2015 om informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation) (Informationsproceduredirektivet).

Der henvises til pkt. 3.2. om genfremsættelse efter notifikation for EU-Kommissionen i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås derfor at nyaffatte § 8 med henblik på notifikation efter Informationsproceduredirektivet.

I forbindelse med nyaffattelsen af § 8, foreslås det desuden, at der foretages en mindre justering i forhold til den nugældende § 8, stk. 1, nr. 2, således at denne herefter indeholder korrekt henvisning som følge af de foreslåede ændringer til lovens § 5.

Med den foreslåede bestemmelse kan Lægemiddelstyrelsen suspendere eller fjerne et cannabisudgangsprodukt og cannabismellemprodukt fra listen, hvis det viser sig 1) at cannabisudgangsproduktet eller cannabismellemproduktet ikke har den oplyste kvalitative eller kvantitative kvalitet, 2) hvis krav fastsat i medfør af §§ 5 og 6 ikke længere er opfyldte, eller 3) hvis det er nødvendigt af hensyn til patientsikkerheden.

Betingelsen i *nr. 3* kan for eksempel finde anvendelse, hvis cannabisudgangsproduktet tilbagekaldes i oprindelseslandet på grund af kvalitetsproblemer.

Til nr. 12

Det fremgår af § 9 i den gældende lov, at fremstilling og distribution af cannabisbulk og et fremstillet cannabisudgangsprodukt, import af et cannabisudgangsprodukt og fremstilling af et cannabismellemprodukt kun må ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen har i medfør af bestemmelsen mulighed for at knytte vilkår til en tilladelse, herunder tidsbegrænse den. De nævnte tilladelser kan i overensstemmelse med bestemmelsens stk. 2 kun udstedes til virksomheder med tilladelse efter § 2, stk. 2, i lov om euforiserende stoffer til virksomhed med det euforiserende stof cannabis, som er opført på liste B i bekendtgørelse om euforiserende stoffer. Det følger endvidere af § 9, stk. 3, at distribution af cannabismellemprodukter kun må ske med tilladelse efter § 2, stk. 2, i lov om euforiserende stoffer til virksomhed med det euforiserende stof cannabis, som er opført på liste B i bekendtgørelse om euforiserende stoffer og tilladelse til distribution af lægemidler, jf. § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, og i overensstemmelse med regler udstedt i medfør af §§ 39 a og 39 b i lov om lægemidler. Af lovens § 9, stk. 4, fremgår, at krav om tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer nævnt i bestemmelsens stk. 2 og 3 ikke gælder, såfremt virksomheden udelukkende udfører aktiviteter med cannabisprodukter, som ikke er omfattet af bekendtgørelsen om euforiserende stoffer. Af lovens § 9, stk. 5, følger, at kravene i stk. 3 ikke gælder for virksomheder med tilladelse efter stk. 1, hvis de distribuerer egne registrerede cannabismellemprodukter, som virksomheden har fået optaget på Lægemiddelstyrelsens liste over optagne cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter, jf. lovens § 7, stk. 3. Det følger af lovens § 9, stk. 6, at virksomheder med tilladelse efter stk. 1 ikke må distribuere importerede cannabisudgangsprodukter. Ved længerevarende forsyningssvigt, hvor virksomheder med tilladelse efter stk. 1 ikke kan levere cannabismellemprodukter til apotekerne, må et regionalt sygehusapotek eller et regionalt selskab oprettet med hjemmel i sundhedslovens § 78, stk. 3, efter

tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen og i medfør af lovens § 9, stk. 7, importere eller fremstille cannabisudgangsprodukter, der opfylder kravene i § 5 eller krav fastsat i medfør af § 6, og fremstille cannabismellemprodukter og distribuere disse til apoteker og sygehusapoteker. Fremstilling af cannabismellemprodukter skal opfylde regler udstedt i medfør af § 10, nr. 4-8, og et sygehusapoteke eller et regionalt selskab oprettet med hjemmel i sundhedslovens § 78, stk. 3, skal have tilladelse i henhold til stk. 1 og 2. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte vilkår for tilladelserne, herunder tidsbegrænsning. Endelig følger det af lovens § 9, stk. 8, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at aktiviteter kan udlægges i kontrakt.

Den gældende bestemmelse er ikke notificeret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU af 9. september 2015 om informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation) (Informationsproceduredirektivet).

Der henvises til pkt. 3.2. om genfremsættelse efter notifikation for EU-Kommissionen i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Med bestemmelsen i *stk. 1, 1. pkt.*, foreslås, at fremstilling og distribution af cannabisbulk og et fremstillet cannabisudgangsprodukt, import af et cannabisudgangsprodukt og fremstilling af et cannabismellemprodukt kun må ske efter tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Det foreslås således, at der udstedes en tilladelse til virksomheder, der ønsker at importere eller fremstille cannabisholdige cannabisudgangsprodukter, som skal indgå i ordningen. Der stilles med forslaget et grundlæggende krav om, at al lovlig håndtering, herunder fremstilling og distribution af cannabisbulk og et fremstillet cannabisudgangsprodukt, import af et cannabisudgangsprodukt og fremstilling af et cannabismellemprodukt, er betinget af en gyldig tilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen.

Der kan klages over Lægemiddelstyrelsens afgørelse til Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Der kan fastsættes nærmere regler herom, jf. lovens § 65.

Det foreslås i *stk. 1, 2. pkt.*, at Lægemiddelstyrelsen kan knytte vilkår til tilladelser. Bestemmelsen eksemplificerer, at dette kan dreje sig om en tidsbegrænsning. Eksempelvis kan der fastsættes vilkår om, at

virksomheden kun må håndtere specifikke cannabisprodukter, specifikke mængder, eller at virksomheden ikke må sammenblande aktiviteter efter denne lov med produkter underlagt anden regulering.

Det foreslås med bestemmelsens *stk.* 2, at tilladelse efter *stk.* 1, til fremstilling og distribution af cannabisbulk og et fremstillet cannabisudgangsprodukt, import af et cannabisudgangsprodukt og fremstilling af et cannabismellemprodukt omfattet af ordningen kun kan udstedes til virksomheder med tilladelse efter § 2, *stk.* 2, i lov om euforiserende stoffer til virksomhed med det euforiserende stof cannabis, som er opført på liste B i bekendtgørelse om euforiserende stoffer. Ved cannabis forstås alle overjordiske dele af planter tilhørende slægten Cannabis, hvorfra harpiksen ikke er fjernet.

Det foreslås i bestemmelsens *stk.* 3, at distribution af cannabismellemprodukter kan ske med tilladelse efter § 2, *stk.* 2, i lov om euforiserende stoffer til virksomhed med det euforiserende stof cannabis, som er opført på liste B i bekendtgørelse om euforiserende stoffer, og tilladelse til engrosforhandling af lægemidler, jf. § 39, *stk.* 1, i lov om lægemidler, og i overensstemmelse med regler udstedt i medfør af §§ 39 a og 39 b i lov om lægemidler. Det foreslås således, at en tilladelse til engrosforhandling af lægemidler giver en virksomhed ret til at forhandle lægemidler og cannabismellemprodukter i grossistledet. En grossist vil således få mulighed for at forhandle cannabismellemprodukter til andre grossister eller til apotekerne.

Cannabismellemprodukter kan ikke betegnes som lægemidler, før de fremstilles på et apotek i henhold til en bestilling, afgivet af en læge, under dennes personlige ansvar, til en konkret patient. Der vil dog være tale om produkter, der som minimum er pakket i en inderemballage og udportioneret i de pakningsstørrelser, som skal udleveres til patienten. Det vurderes derfor, at der ikke er behov for at regulere grossistledet særskilt, udover hvad der følger af § 15, og at aktiviteten kan udføres efter reglerne i bekendtgørelse om distribution af lægemidler. Det vurderes, at det hovedsageligt er virksomheder med eksisterende tilladelser til engrosforhandling af lægemidler, som ønsker at distribuere cannabismellemprodukter til apoteker, og eksisterende lokaler, kvalitetssystemer og procedurer vurderes som værende tilstrækkelige for at håndtere færdigpakkede cannabismellemprodukter. Såfremt en virksomhed ønsker at distribuere cannabismellemprodukter uden i forvejen at være i besiddelse af en tilladelse til engrosforhandling af

lægemidler, vil det kræve en inspektion af virksomheden, før der kan opnås en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Med bestemmelsens *stk. 4* foreslås det, at kravet om, at virksomheder også skal have en tilladelse til at håndtere euforiserende stoffer som anført i *stk. 2 og 3*, ikke gælder, hvis virksomheden udelukkende udfører aktiviteter med cannabisprodukter, som ikke er omfattet af bekendtgørelsen om euforiserende stoffer. Dette kan for eksempel være tilfældet såfremt, der er tale om et CBD (cannabidiol)produkt, der ikke indeholder et målbart indhold af THC (tetrahydrocannabinol) eller såfremt THC-indholdet er inden for de tilladte grænseværdier. Hvis dette er tilfældet, er det alene et krav, at virksomheden har en tilladelse efter § 9, *stk. 1*, til fremstilling og distribution af cannabisbulk og et fremstillet cannabisudgangsprodukt, import af et cannabisudgangsprodukt og fremstilling af et cannabismellemprodukt eller en tilladelse til engrosforhandling af lægemidler efter § 39 i lov om lægemidler.

»Cannabisprodukter« er en fællesbetegnelse for cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter, som alle er produkttyper omfattet af § 9, *stk. 1*.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 5*, at kravet om særskilt tilladelse til engrosforhandling af lægemidler efter *stk. 3* ikke gælder for virksomheder med tilladelse efter *stk. 1*, hvis de distribuerer egne registrerede cannabismellemprodukter, som virksomheden har fået optaget på listen efter § 7, *stk. 3*. Hvis en virksomhed med en tilladelse efter § 9, *stk. 1*, ønsker at distribuere cannabismellemprodukter, som andre virksomheder har fået optaget på listen, vil det dog kræve en tilladelse til engrosforhandling af lægemidler.

Med bestemmelsens *stk. 6* foreslås det, at virksomheder med tilladelse efter *stk. 1*, ikke må distribuere importerede cannabisudgangsprodukter. Produkterne må udelukkende importeres eller forarbejdes til brug for egen fremstilling af cannabismellemprodukter omfattet af denne ordning, der skal leveres til fremstilling på apotek.

Med bestemmelsens *stk. 7, 1. pkt.*, foreslås, at et regionalt sygehusapotek eller et regionalt selskab oprettet med hjemmel i sundhedslovens § 78, *stk. 3*, ved længerevarende forsyningssvigt, hvor virksomheder med tilladelse efter *stk. 1*, ikke kan levere cannabismellemprodukter til apotekerne, efter tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, må importere eller fremstille

cannabisudgangsprodukter, der opfylder krav fastsat i medfør af lovens §§ 5 eller § 6, og fremstille cannabismellemprodukter, der er omfattet af forsøgsordningen, og distribuere disse til apoteker og sygehusapoteker.

Det er en forudsætning for fremstilling på sygehusapotekerne, at der konstateres et omfattende og varigt forsyningssvigt på cannabismellemprodukter, og mellemproduktfremstilleren skal over for Lægemiddelstyrelsen have erklæret, at den ikke selv kan levere de produkter, som den har registreret. Der skal ligeledes være tale om et generelt forsyningssvigt på cannabismellemprodukter, og ikke kun på enkelte registrerede produkter, formuleringsformer eller styrker.

Såfremt et regionalt sygehusapotek eller et regionalt selskab oprettet med hjemmel i sundhedslovens § 78, stk. 3, opnår tilladelse efter stk. 1, er det underlagt alle lovens krav til virksomheder med tilladelse efter stk. 1. Herunder også krav om, at ansøge om at få produkter optaget på listen efter den foreslåede § 7, stk. 3, jf. forslagets § 1, nr. 9.

Med bestemmelsens *stk. 7, 2. pkt.*, foreslås, at fremstilling af cannabismellemprodukter skal opfylde regler udstedt i medfør af den foreslåede § 10, nr. 4-8, og sygehusapoteket eller et regionalt selskab oprettet med hjemmel i sundhedslovens § 78, stk. 3, skal have tilladelse i henhold til stk. 1 og 2.

Bestemmelsen fastslår således, at også regionale sygehusapoteker eller selskaber oprettet med hjemmel i sundhedslovens § 78, stk. 3, skal overholde de samme regler for import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter, som andre virksomheder der opnår tilladelse efter stk. 1.

Med bestemmelsens *stk. 7, 3. pkt.*, foreslås, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte vilkår for tilladelserne, herunder tidsbegrænsning. Eksempelvis kan der fastsættes vilkår om ophør af aktiviteter, såfremt der ikke længere er forsyningssvigt, at der kun må håndteres specifikke cannabisprodukter, specifikke mængder, eller at der ikke må sammenblande aktiviteter efter denne lov med produkter underlagt anden regulering.

Med bestemmelsens *stk. 8* foreslås, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at nærmere definerede aktiviteter kan udlægges i kontrakt. Eksempelvis vil der kunne fastsættes regler om, at analyser m.v. i forbindelse med fremstilling og frigivelse af cannabisudgangsprodukter,

kan udlægges i kontrakt til andre virksomheder eller personer. Dette skønnes hensigtsmæssigt af ressourcemæssige årsager og af hensyn til kvaliteten af analysen. Der er fastsat regler om, at et regionalt selskab oprettet med hjemmel i sundhedslovens § 78, stk. 3, ved længerevarende forsyningssvigt kan udlægge aktiviteter i kontrakt. Konkret er dette nødvendigt for, at Amgros I/S kan forsyne apoteker og sygehusapoteker med cannabismellemprodukter i tilfælde af forsyningssvigt på det danske marked, at de kan udlægge aktiviteter i kontrakt. Amgros I/S råder således ikke over de nødvendige fremstillings- og lagerfaciliteter, og det vil ikke være muligt at skulle til at etablere sådanne faciliteter, såfremt et forsyningssvigt indtræder.

For at Lægemiddelstyrelsens mulighed for at føre effektiv kontrol efter loven ikke forringes, betinges muligheden for at indgå i et kontraktforhold til en kontrakttager af Lægemiddelstyrelsens tilladelse samt orientering om enhver ændring af kontraktforholdet.

De nærmere regler om muligheder for at udlægge aktiviteter i kontrakt vil i det store hele svare til, hvad der i øvrigt gælder for produktion og analyse udlagt i kontrakt i forhold til almindelige lægemidler, dog således, at det ikke vil blive muligt at udlægge alle aktiviteter i kontrakt til virksomheder eller personer uden for landets grænser. Dette skyldes, at det ikke vil være muligt på dette område at håndhæve regler uden for landets grænser i for eksempel fælles europæisk regi. For analyser kan der fastsættes regler om udlægning i kontrakt til analysevirksomheder i EU/EØS-lande, selvom disse analysevirksomheder ikke har de nødvendige tilladelser efter ordningen, så længe de har en fremstillertilladelse, der svarer til en dansk virksomhedstilladelse efter lægemiddeloven.

En overtrædelse af de foreslåede bestemmelser i stk. 1, 3, 6 og 7 kan medføre straf, jf. lovens § 66, stk. 1, nr. 1, og en tilsidesættelse af vilkår, der er fastsat i en tilladelse, kan medføre straf, jf. lovens § 66, stk. 1, nr. 2.

Til nr. 13

Den gældende lovs § 10 fastsætter, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte en række regler om blandt andet ansøgninger efter lovens § 9, stk. 1. Således kan der i medfør af § 10, nr. 1-8, fastsættes regler om de oplysninger, der skal ledsage en ansøgning om tilladelse efter lovens § 9, stk. 1, og om betingelserne for at opnå en tilladelse, formkrav til de

ansøgninger, som er nævnt i nr. 1, herunder at ansøgning skal ske elektronisk og om Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om tilladelse efter § 9, stk. 1- Der kan fastsættes krav til teknisk ledelse, fagligt kundskab, indretning og drift for indehaveren af tilladelse efter § 9, stk. 1, krav til de cannabisudgangsprodukter, som indehaveren af tilladelse efter § 9, stk. 1, importerer, fremstiller eller distribuerer, de handlinger, som indehaveren af tilladelse efter § 9, stk. 1, skal udføre for at sikre, at de importerede cannabisudgangsprodukter, der anvendes, opfylder de krav, der fastsættes i henhold til nr. 5, de aktiviteter, som indehaveren af tilladelse efter § 9, stk. 1, skal udføre ved fremstilling af anmeldte cannabismellemprodukter og krav til det tilbehør til eller de oplysninger om cannabismellemproduktet, herunder anvendelsesmåde, som mellemproduktfremstilleren skal videregive til apoteket til brug for fremstilling af cannabis slutproduktet.

Den gældende bestemmelse er ikke notificeret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU af 9. september 2015 om informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation) (Informationsproceduredirektivet).

Der henvises til pkt. 3.2. om genfremsættelse efter notifikation for EU-Kommissionen i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Med bestemmelsens *nr. 1* foreslås, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om de oplysninger, der skal ledsage en ansøgning om tilladelse efter § 9, stk. 1, og om betingelserne for at opnå en tilladelse. Disse oplysninger kan eksempelvis være virksomhedsoplysninger, herunder oplysninger om faciliteter og personale, kvalitetssikringssystem m.v.

Med bestemmelsens *nr. 2* foreslås, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om formkrav til de i nr. 1, nævnte ansøgninger, herunder at ansøgning skal ske elektronisk. Det kan eksempelvis være krav om anvendelse af et specifikt ansøgningsskema.

Med bestemmelsens *nr. 3* foreslås, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om tilladelse efter § 9, stk. 1. Dette kan eksempelvis være regler om sagsbehandling, sagsbehandlingstider samt undersøgelse af de faktiske oplysninger givet i ansøgningen.

Med bestemmelsens *nr. 4* foreslås, at indenrigs- og sundhedsministeren efter kan fastsætte regler om teknisk ledelse, faglig kundskab, indretning og drift for den, der har tilladelse fremstilling og distribution af cannabisbulk og et fremstillet cannabisudgangsprodukt, import af et cannabisudgangsprodukt og fremstilling af et cannabismellemprodukt efter § 9, stk. 1. Dette kan eksempelvis være regler om kvalitetssikring, organisation og personale, lokaler og udstyr, sikkerhed samt dokumentationssystemer.

Med bestemmelsens *nr. 5* foreslås, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om krav til de cannabisprodukter, som indehaveren af tilladelsen efter § 9, stk. 1, importerer, fremstiller eller distribuerer.

Med bemyndigelsen kan der eksempelvis fastsættes regler om kontrol af og dokumentation for, at cannabisprodukterne opfylder alle nødvendige krav til cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter, med henblik på at sikre cannabisprodukternes kvalitet og sikkerhed. Dette kan være krav om, at tilladelsesindehaveren skal fastsætte og ajourføre procedurer, etablere et kvalitetssystem og sikre tilstrækkelig og nødvendig dokumentation for tilladelsesindehaverens aktiviteter. Der kan derudover være tale om regler om fremstillingsprocedurer og frigivelse, opbevaring, reklamationer og tilbagekaldelse. Der vil med bemyndigelsen endvidere kunne fastsættes krav til personale og træning samt krav om, at der ved distribution eller import af cannabisprodukter medfølger følgesedler eller fakturaer, der dokumenterer, at forsendelse af cannabisprodukter har været gennemført forsvarligt og under specifikke omstændigheder, at produkterne er ubeskadigede, og at der foretages ægthedskontrol af produkterne.

Med bestemmelsens *nr. 6* foreslås, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om de handlinger, som indehaveren af tilladelsen efter § 9, stk. 1, skal udføre for at sikre sig, at de importerede cannabisudgangsprodukter, der anvendes, opfylder de krav, der fastsættes i henhold til nr. 5. Dette kan eksempelvis være regler om modtagekontrol, modtagelse af erklæringer og analysecertifikater, verificering af tilladelser hos de relevante myndigheder i oprindelseslandet eller eksportlandet.

Med bestemmelsen i *nr. 7* foreslås, at indenrigs- og sundhedsministeren efter kan fastsætte regler om de aktiviteter, som indehaveren af tilladelsen efter § 9, stk. 1, skal udføre ved fremstilling af anmeldte cannabismellemprodukter. Dette kan eksempelvis være regler om fremstillingsprocedurer

og frigivelse, opbevaring, reklamationer og tilbagekaldelse af cannabis-mellemprodukter.

Med bestemmelsens *nr. 8* foreslås, at indenrigs- og sundhedsministeren efter kan fastsætte regler om det tilhører eller oplysninger om mellemproduktet, herunder anvendelsesmåde, som mellemproduktfremstilleren skal videregive til apoteket, til brug for fremstilling af cannabislutproduktet. Dette kan eksempelvis være regler om, at mellemproduktfremstilleren ved distribution af cannabis-mellemprodukter har visse pligter som eksempelvis at skulle videregive medicinsk udstyr, såfremt dette medfølger cannabisudgangsprøvet fra producenten, eller oplysninger om anvendelsesmåden af det konkrete produkt, hvis disse er oplyst af producenten eller mellemproduktfremstilleren selv fastsætter sådanne.

Bemyndigelserne påtænkes udmøntet på samme måde, som den i dag er udmøntet i medfør af den gældende lov.

Til nr. 14

Det følger af § 11 i den gældende lov, at Lægemiddelstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse efter § 9, stk. 1, hvis betingelserne for tilladelsen eller de vilkår, der knytter sig til denne, ikke opfyldes, eller hvis indehaveren af tilladelsen groft eller gentagne gange har overtrådt regler udstedt i medfør af § 6 eller § 10, nr. 4-8, eller afviser at medvirke til Lægemiddelstyrelsens kontrol efter § 59.

Den gældende bestemmelse er ikke notificeret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU af 9. september 2015 om informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation) (Informationsproceduredirektivet).

Der henvises til pkt. 3.2. om genfremsættelse efter notifikation for EU-Kommissionen i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås derfor at nyaffatte § 11 med henblik på notifikation efter Informationsproceduredirektivet.

Den foreslåede bestemmelse giver Lægemiddelstyrelsen mulighed for at ændre, suspendere og tilbagekalde en tilladelse efter § 9, stk. 1, hvis betingelserne for tilladelsen eller de vilkår, der knytter sig til denne, ikke

opfyldes, eller hvis indehaveren af tilladelsen groft eller gentagne gange har overtrådt regler udstedt i medfør af § 6 eller § 10, nr. 4-8, eller afviser at medvirke til Lægemiddelstyrelsens kontrol efter § 59.

Det kan være nødvendigt at tilbagekalde en tilladelse, hvis det konstateres, at en virksomhed ikke overholder regler i loven eller regler fastsat i medfør af denne lov. Gentagne, grove eller bevidste overtrædelser af reglerne for fremstilling af cannabisbulk, import og fremstilling af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter, herunder eventuelle strafbare forhold, er eksempler, hvor det kan skønnes nødvendigt at tilbagekalde en tilladelse. En grov eller bevidst omgåelse af reglerne kan eksempelvis være udlevering af cannabismellemprodukter til virksomheder eller personer, som ikke har tilladelse til at håndtere produkterne eller eksport af cannabis til andre lande i strid med modtagerlandets lovgivning.

Det foreslås, at Lægemiddelstyrelsen ud over at tilbagekalde en tilladelse efter forslagets § 9, stk. 1, også har adgang til at træffe beslutning om at ændre eller midlertidigt tilbagekalde (suspendere) en tilladelse.

Det foreslås endvidere, at Lægemiddelstyrelsens adgang til at ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse efter § 9, stk. 1, omfatter såvel de tilfælde, hvor virksomheden overtræder de generelle betingelser for tilladelsen, som de tilfælde, hvor virksomheden overtræder de individuelle vilkår, Lægemiddelstyrelsen måtte opstille for tilladelsen i medfør af den foreslåede § 9, stk. 1, 2. pkt. og stk. 7, 3. pkt.

Endelig præciseres det, at Lægemiddelstyrelsen har mulighed for at suspendere eller tilbagekalde en tilladelse, såfremt virksomheden afviser at medvirke til styrelsens kontrol efter forslagets § 1, nr. 29 [den foreslåede § 59]. Dette kan eksempelvis være nødvendigt i tilfælde, hvor virksomheden ikke svarer på Lægemiddelstyrelsens henvendelser, nægter Lægemiddelstyrelsen adgang til deres lokaler, nægter at udlevere dokumenter m.v. eller nægter at medvirke til opfølgning på inspektioner m.v.

Til nr. 15

Det følger af § 12, stk. 1, i den gældende lov, at en virksomhed med tilladelse efter lovens § 9, stk. 1, alene må importere cannabisudgangsprodukter, som virksomheden har fået optaget på listen, jf. § 7, stk. 3, og at

virksomheden i øvrigt skal opfylde de krav, som er fastsat i medfør af § 10, nr. 4-6.

Det følger endvidere af § 12, stk. 2, at mellemproduktfremstillere udelukkende må importere cannabisudgangsprodukter, der lovligt kan udleveres til medicinsk brug i oprindelseslandet, og at fremstilleren skal kontrollere, at produktet overholder oprindelseslandets nærmere krav til emballage, pakningsstørrelse og mærkning.

Endelig følger det af lovens § 12, stk. 3, at mellemproduktfremstillere ved modtagelse af et cannabisudgangsprodukt skal sikre, at der medfølger dokumentation for, at kravene i lovens § 5, nr. 2-6, til cannabisudgangsprodukter er overholdt.

Den gældende bestemmelse er ikke notificeret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU af 9. september 2015 om informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation) (Informationsproceduredirektivet).

Der henvises til pkt. 3.2. om genfremsættelse efter notifikation for EU-Kommissionen i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås derfor at nyaffatte § 12 med henblik på notifikation efter informationsproceduredirektivet.

Med bestemmelsens *stk. 1* foreslås, at import af cannabisudgangsprodukter omfattet af ordningen og i henhold til en tilladelse udstedt efter § 9, stk. 1, begrænses til de produkter, virksomheden har fået optaget på Lægemiddelstyrelsen liste.

Import af cannabis, der ikke skal anvendes til fremstilling af et cannabis-mellemprodukt omfattet af ordningen, vil fortsat kunne finde sted i henhold til gældende regler om håndtering af euforiserende stoffer og lov om lægemidler, hvis stoffet er omfattet af denne. Virksomheder, der importerer cannabisudgangsprodukter, skal herudover overholde krav fastsat efter § 10, nr. 4-6.

Det bemærkes, at import ligeledes vil skulle ske i overensstemmelse med bekendtgørelsen om euforiserende stoffer, hvor de konventionelle

forpligtelser, som Danmark er underlagt i henhold til FN's Enkeltkonvention om kontrol med narkotiske midler af 30. marts 1961, er fastlagt i bekendtgørelsen. Virksomheden vil derfor for hver leverance skulle ansøge Lægemiddelstyrelsen om et importcertifikat, og det vil være virksomhedens ansvar at overholde eventuelle krav stillet af eksportlandet i forbindelse med importen.

Der vil med forslaget kun kunne modtages cannabisudgangsprodukter fra virksomheder, der har en tilladelse til at håndtere og distribuere produkterne udstedt af den kompetente myndighed i eksportlandet.

Med bestemmelsens *stk. 2* foreslås, at mellemproduktfremstilleren udelukkende må importere cannabisudgangsprodukter, der lovligt kan udleveres til medicinsk brug i oprindelseslandet. Mellemproduktfremstilleren skal kontrollere, at produkterne overholder oprindelseslandets krav til emballage, pakningsstørrelser og mærkning.

Det er nødvendigt at stille krav om, at indførsel er begrænset til produkter, der fremstår som udleveringsklare i oprindelseslandet. Cannabisudgangsprodukternes kvalitet og sikkerhed afhænger af oprindelseslandets godkendelse af produkterne.

Det vil således kun være færdige cannabisudgangsprodukter, som er egnet til udlevering, som man vil kunne forvente efterlever oprindelseslandets krav til kvalitet. Produkter som ikke er færdigforarbejdede i oprindelseslandet og som fremstår uforarbejdet, vil ikke nødvendigvis overholde samme krav til kvalitet og sikkerhed i oprindelseslandet, som produkter godkendt og frigivet til patientbehandling.

Virksomheden vil for eksempel ikke kunne indføre bulk af cannabisudgangsprodukter og selv foretage udportionering og pakke det i en primær indre emballage.

Med bestemmelsens *stk. 3* foreslås det, at mellemproduktfremstillere ved modtagelse af et cannabisudgangsprodukt skal sikre, at der medfølger dokumentation fra leverandøren for, at kravene fastsat i medfør af § 5 er opfyldt.

En sådan dokumentation vil eksempelvis kunne bestå af medsendte erklæringer fra producenten, om at den anvendte cannabis er dyrket i henhold til god landsbrugspraksis og analysecertifikater eller tilsvarende, som kan

dokumentere indholdet af THC (tetrahydrocannabinol) og CBD (cannabidiol) i den leverede batch, samt oplysninger om urenheder eller pesticider i de leverede cannabisudgangsprodukter. De nærmere regler herom forventes at ville blive fastsat i medfør af bemyndigelse i lovforslagets § 1, nr. 13.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 13, og bemærkningerne hertil.

En overtrædelse af den foreslåede bestemmelse kan medføre straf, jf. lovens § 66, stk. 1, nr. 1.

Til nr. 16

Det følger af § 13 i den gældende lov, at en mellemproduktfremstillers håndtering og opbevaring af cannabisudgangspunkter ske i overensstemmelse med regler fastsat efter lovens § 10, nr. 4-8, eller i medfør af § 6.

Den gældende bestemmelse er ikke notificeret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU af 9. september 2015 om informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation) (Informationsproceduredirektivet).

Der henvises til pkt. 3.2. om genfremsættelse efter notifikation for EU-Kommissionen i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås derfor at nyaffatte § 13 med henblik på notifikation efter Informationsproceduredirektivet.

Det foreslås således, at mellemproduktfremstillers håndtering og opbevaring af cannabisudgangsprodukter efter § 13 skal ske i overensstemmelse med regler fastsat efter lovens § 10, nr. 4-8, eller i medfør af § 6

Mellemproduktfremstillers håndtering og opbevaring af cannabisudgangsprodukter skal herudover ske i overensstemmelse med lov om euforiserende stoffer, herunder særligt regler for opbevaring, regnskaber, destruktion m.v. Hertil gælder reglerne i bekendtgørelse om euforiserende stoffer for virksomhedernes håndtering og opbevaring af cannabisudgangsprodukter, i det omfang disse er omfattet af bekendtgørelsen. Bekendtgørelsen stiller blandt andet krav om regnskab, indberetninger til Lægemiddelstyrelsen, ligesom destruktion eller ændringer af det euforiserende stof, kun må ske med Lægemiddelstyrelsens tilladelse.

Forslaget vil indebære, at mellemproduktfremstillere blandt andet skal tage højde for sikkerhed, temperatur, fugt, lageradskillelse, m.v.

Til nr. 17

Det følger af § 14, stk. 1 i den gældende lov, at et cannabismellemprodukt være egnet til, at der på et apotek eller et sygehusapotek kan fremstilles et cannabisslutprodukt ud fra mellemproduktet.

Det følger videre af § 14, stk. 2, at et cannabismellemprodukt er egnet til fremstilling på et apotek eller sygehusapotek, når det fremstår med den formuleringsform og pakningstørrelse, som blev anmeldt til Lægemiddelstyrelsen ved ansøgning om optagelse på listen, jf. § 7, stk. 2.

Efter § 14, stk. 3, må en mellemproduktfremstiller ikke bryde en indre emballage til et importeret cannabisudgangsprodukt.

Endelig skal en mellemproduktfremstiller efter § 14, stk. 4, omgående underrette Lægemiddelstyrelsen, hvis der konstateres fejl i fremstillingen af et cannabismellemprodukt, som har betydning for cannabismellemproduktets kvalitet og sikkerhed.

Den gældende bestemmelse er ikke notificeret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU af 9. september 2015 om informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation) (Informationsproceduredirektivet).

Der henvises til pkt. 3.2. om genfremsættelse efter notifikation for EU-Kommissionen i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås derfor at nyaffatte § 14 med henblik på notifikation efter Informationsproceduredirektivet.

Med bestemmelsen i *stk. 1* foreslås det, at et cannabismellemprodukt skal være egnet til, at der på apotek eller sygehusapotek kan fremstilles et cannabisslutprodukt ud fra cannabismellemproduktet.

Bestemmelsen vil indebære, at mellemproduktfremstilleren først må frigive et cannabismellemprodukt, når det er egnet til at indgå i fremstillingen af et cannabislutprodukt.

Efter det foreslåede *stk. 2* er et cannabismellemprodukt egnet til fremstilling på apotek eller sygehusapotek, når det fremstår med den formuleringsform og pakningstørrelse, som blev anmeldt til Lægemiddelstyrelsen ved ansøgning om optagelse på listen, jf. § 7, stk. 2.

Produktet vil først være egnet til fremstilling, når cannabismellemproduktet fremstår i dets færdige formulering, form, emballage og med etiketter, der opfylder lovens krav til mærkning i kapitel 7, så cannabismellemproduktet bliver egnet til udlevering til patienter i Danmark efter fremstilling på apotek eller sygehusapotek.

Apoteket eller sygehusapoteket vil ikke skulle udføre anden forarbejdning af cannabismellemproduktet, end hvad der fremgår af reglerne for fremstilling på apotek og sygehusapotek.

Med bestemmelsens *stk. 3* foreslås, at en mellemproduktfremstiller ikke må bryde den indre emballage til et importeret cannabisudgangsprodukt.

Bestemmelsen vil skulle sikre, at det importerede cannabisudgangsproduktet ikke udsættes for påvirkninger, der vil kunne ændre produktets kvalitet, sikkerhed og effekt. Såfremt en mellemproduktfremstiller ved modtagelsen af et cannabisudgangsprodukt konstaterer, at den indre emballage er brudt, vil denne være forpligtet til at overholde de regler, der følger af § 10, nr. 1-8.

Med bestemmelsens *stk. 4* foreslås, at en mellemproduktfremstiller omgående skal underrette Lægemiddelstyrelsen, hvis der konstateres fejl i fremstillingen af et cannabismellemprodukt, som har betydning for cannabismellemproduktets kvalitet og sikkerhed.

Lægemiddelstyrelsen vil ud fra disse oplysninger have mulighed for at vurdere, om de konstaterede fejl bør resultere i en tilbagekaldelse af produkter eller forbud mod udlevering af cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter i henhold til forslagets § 1, nr. 31.

En overtrædelse af den foreslåede bestemmelse i stk. 3 kan medføre straf, jf. lovens § 66, stk. 1, nr. 1, og en undladelse af at efterkomme oplysningspligten i den foreslåede bestemmelse i stk. 4, kan medføre straf, jf. lovens § 66, stk. 1, nr. 4.

Til nr. 18

Det følger af § 15, stk. 1, i den gældende lov, at en mellemproduktfremstillers opbevaring og distribution af cannabismellemprodukter skal ske efter regler fastsat i medfør af §§ 39 a og 39 b i lov om lægemidler og regler fastsat i medfør af lov om euforiserende stoffer, jf. dog stk. 2.

Det følger i denne forbindelse af § 15, stk. 2, at en mellemproduktfremstiller kun må levere cannabismellemprodukter til apoteker, sygehusapoteker og virksomheder med tilladelse til engrosforhandling af lægemidler, jf. § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, og efter § 2, stk. 2, i lov om euforiserende stoffer til virksomhed med det euforiserende stof cannabis, som er opført på liste B. Cannabismellemprodukter må ikke leveres til virksomheder eller personer uden for Danmark.

Den gældende bestemmelse er ikke notificeret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU af 9. september 2015 om informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation) (Informationsproceduredirektivet).

Der henvises til pkt. 3.2. om genfremsættelse efter notifikation for EU-Kommissionen i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås derfor at nyaffatte § 15 med henblik på notifikation efter Informationsproceduredirektivet. I forbindelse med nyaffattelsen af § 15 foreslås det desuden, i forhold til den gældende § 15, at præcisere i et nyt stk. 3, at engrosforhandlere med tilladelse efter lov om lægemidler, ligesom virksomheder med tilladelse efter den foreslåede § 9, stk. 3, ikke vil kunne levere cannabismellemprodukter til virksomheder eller personer uden for Danmark.

Med bestemmelsen i *stk. 1* foreslås det, at mellemproduktfremstillers opbevaring og distribution af cannabismellemprodukter skal ske efter

regler fastsat i medfør af §§ 39 a og 39 b i lov om lægemidler og regler fastsat i medfør af lov om euforiserende stoffer, jf. dog stk. 2.

Det vil blandt andet betyde, at mellemproduktfremstilleren skal overholde regler fastsat i medfør af bekendtgørelse om distribution af lægemidler. Dog vil reglerne om kontrolbeviser i bekendtgørelsens § 24 blive undtaget cannabismellemprodukter, da der ikke vil være tale om lægemidler, der forhandles inden for EU.

Herudover vil opbevaring og distribution af cannabismellemprodukter skulle ske efter regler fastsat i medfør af lov om euforiserende stoffer. Der er således fastsat regler herom for virksomheder med tilladelse til at håndtere euforiserende stoffer, herunder cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter, i bekendtgørelse om euforiserende stoffer. Regler for apotekers håndtering og opbevaring af euforiserende stoffer er fastsat i bekendtgørelse om distribution af lægemidler og i lov om apoteksvirksomhed.

Virksomheder skal ansøge Lægemiddelstyrelsen om tilladelse til at håndtere euforiserende stoffer, hvor apoteker er født med en tilladelse. Håndtering af euforiserende stoffer indebærer blandt andet, at enhver import af euforiserende stoffer over den danske landegrænse til eller fra et andet land i EU/EØS eller tredjeland kræver tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen uanset mængdens størrelse. Der skal ansøges om importcertifikat for hver forsendelse. Disse certifikater udstedes af Lægemiddelstyrelsen.

Virksomheden skal informere Lægemiddelstyrelsen om en forestået importforsendelse umiddelbart efter, at forsendelsen er foretaget. Dette gør virksomheden ved at udfylde genparten til importcertifikatet og indsende det til Lægemiddelstyrelsen.

Virksomheder skal udpege en leder, som Lægemiddelstyrelsen skal godkende. Det forventes, at den udpegede person har ansvaret for virksomhedens aktiviteter med euforiserende stoffer, og at ansvaret er fastlagt i denne persons stillingsbeskrivelse. Den ansvarlige person har til opgave at sørge for, at reglerne i bekendtgørelsen om euforiserende stoffer implementeres og overholdes i virksomheden. Den ansvarlige person har ansvar for, at andre medarbejdere, der fysisk eller administrativt håndterer euforiserende stoffer i virksomheden, er oplært i relevante procedurer og regler om euforiserende stoffer. Den ansvarlige person kan delegere opgaver med euforiserende stoffer til andre medarbejdere.

Euforiserende stoffer skal overalt opbevares forsvarligt, i forsvarlig emballage og utilgængeligt for uvedkommende. De skal opbevares særskilt fra nærings- og nydelsesmidler. Ved forsvarligt og utilgængeligt menes for eksempel i et aflåst skab eller lokale utilgængeligt for uvedkommende, for eksempel restriktiv adgang i form af chipkort, nøgle eller lignende. Det forventes, at personer, der har adgang til de euforiserende stoffer er oplært i håndtering heraf og har kendskab til de regnskabsmæssige forhold. Ved opbevaring af euforiserende stoffer på apoteker, herunder sygehusapoteker og sygehuse, henvises til lov om apoteksvirksomhed.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 2, 1. pkt.*, at mellemproduktfremstillere kun må levere cannabismellemprodukter til apoteker, sygehusapoteker og virksomheder med tilladelse til engrosforhandling af lægemidler, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1, og tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer opført på liste A, jf. lov om euforiserende stoffer § 1, stk. 1.

Forslaget vil understøtte, at distribution af cannabismellemprodukterne kun finder sted inden for den lovlige forsyningskæde.

Med bestemmelsens *stk. 2, 2. pkt.* foreslås, at cannabismellemprodukter ikke må leveres til virksomheder eller personer uden for Danmark.

Dette vil være en begrænsning i forhold til, hvad der normalt gælder for distribution af lægemidler. Lægemiddelreglerne om distribution af lægemidler følger i høj grad af EU-regulering, og distributører med en tilladelse til engrosforhandling af lægemidler, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1, må distribuere lægemidler inden for Europa. Da der med forsøgsordningen er tale om udelukkende nationalt fastsatte regler, vil mulighed for distribution af cannabismellemprodukter begrænses til at være inden for Danmark.

En overtrædelse af den foreslåede bestemmelse i *stk. 2* kan medføre straf, jf. lovens § 66, stk. 1, nr. 1.

Det foreslås endelig med bestemmelsen i *stk. 3*, at præcisere, at *stk. 2, 2. pkt.*, tilsvarende gælder for virksomheder med tilladelse til engrosforhandling, jf. § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, der opbevarer og distribuerer cannabismellemprodukter.

Forslaget vil sikre, at engrosforhandlere med tilladelse efter lov om lægemidler, ligesom virksomheder med tilladelse efter den foreslåede § 9, stk. 3, ikke vil kunne levere cannabismellemprodukter til virksomheder eller personer uden for Danmark.

Til nr. 19

Det følger af § 17, stk. 1, i den gældende lov, at et apotek og et sygehusapotek kun må fremstille et cannabisslutprodukt ud fra et cannabismellemprodukt optaget på Lægemiddelstyrelsens liste over optagne cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter, jf. lovens § 7, stk. 3. Af § 17, stk. 2, følger det, at et apotek og et sygehusapotek kun må forhandle og udlevere cannabisslutprodukter, som er fremstillet på det pågældende apotek eller sygehusapotek. Det følger af § 17, stk. 3, at et apotek og et sygehusapotek må fremstille et cannabisslutprodukt til udlevering på en apoteksfilial under det pågældende apotek eller sygehusapotek, jf. dog stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan efter lovens § 17, stk. 4, beslutte, at filialer tilknyttet apoteker og sygehusapoteker skal fremstille cannabisslutprodukter til udlevering fra den pågældende filial. Indenrigs- og sundhedsministeren skal fastsætte nærmere regler for denne fremstilling på samme vilkår som for apoteker og sygehusapoteker og kan herunder fastsætte regler, der fraviger stk. 3, § 19, stk. 2, § 29, stk. 2, og § 36, stk. 3.

Den gældende bestemmelse er ikke notificeret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU af 9. september 2015 om informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation) (Informationsproceduredirektivet).

Der henvises til pkt. 3.2. om genfremsættelse efter notifikation for EU-Kommissionen i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås derfor at nyaffatte § 17 med henblik på notifikation efter Informationsproceduredirektivet.

Med bestemmelsens *stk. 1* foreslås, at apoteker og sygehusapoteker kun må fremstille et cannabisslutprodukt ud fra et cannabismellemprodukt optaget på Lægemiddelstyrelsens liste, jf. § 7, stk. 3 over cannabismellemprodukter omfattet af ordningen med medicinsk cannabis. Både apoteker og sygehusapoteker må efter bestemmelsen fremstille

cannabisslutprodukter og udlevere disse efter recept eller medicinrekvisition. Bestemmelsen indebærer en afgrænsning af apotekers og sygehusapotekers mulighed for at håndtere cannabisprodukter efter denne lov. Der er således ikke hjemmel til, at apoteker og sygehusapoteker efter ordningen om medicinsk cannabis kan fremstille et cannabisslutprodukt ud fra et cannabismellemprodukt, der ikke er optaget på Lægemiddelstyrelsens liste.

Med bestemmelsens *stk. 2* foreslås, at et apotek og et sygehusapotek kun må forhandle og udlevere cannabisslutprodukter, som er fremstillet på det pågældende apotek eller sygehusapotek.

Der er således ikke hjemmel til, at apoteker eller sygehusapoteker efter denne lov kan forhandle og udlevere cannabisslutprodukter, som ikke er fremstillet på det pågældende apotek eller sygehusapotek ud fra et cannabismellemprodukt, der er optaget på Lægemiddelstyrelsens liste.

Med bestemmelsens *stk. 3* foreslås det, at et apotek og et sygehusapotek må fremstille et cannabisslutprodukt til udlevering på en apoteksfilial under det pågældende apotek eller sygehusapotek.

Af hensyn til patienternes tilgængelighed til cannabisslutprodukter - også ved indlevering af en recept på en filial - er formålet med den foreslåede bestemmelse at sikre en klar mulighed for, at et apotek eller sygehusapotek også kan fremstille cannabisslutprodukter til udlevering på en filial under det pågældende apotek eller sygehusapotek.

Med bestemmelsens *stk. 4* foreslås det, indenrigs- og sundhedsministeren kan beslutte, at filialer tilknyttet apoteker og sygehusapoteker også skal fremstille cannabisslutprodukter til udlevering fra den pågældende filial. Indenrigs- og sundhedsministeren skal fastsætte nærmere regler for denne fremstilling på samme vilkår som for apoteker og sygehusapoteker og kan herunder fastsætte regler, der fraviger *stk. 3, § 19, stk. 2, § 29, stk. 2, og § 36, stk. 3*.

Indenrigs- og sundhedsministerens beslutning skal i givet fald følges op med fastsættelse af nærmere regler for filialernes fremstilling. Bemyndigelsen skal kun kunne udnyttes til at fastsætte regler, der indebærer samme vilkår for filialernes fremstilling som de, der er fastsat for apoteker og sygehusapoteker. For at sikre, at kravene til fremstillingen også kan

imødegå af de farmakonomer, som i praksis ofte bemander filialerne, vil det desuden kunne være nødvendigt at tilpasse kravene i de regler om fremstilling af cannabisslutprodukter, der fastsættes i medfør af § 18, stk. 3. En sådan lempelse af kravene vil i givet fald omfatte fremstilling på både apoteker, sygehusapoteker og tilknyttede filialer, da fremstillingen bør ske på samme vilkår. Bemyndigelsen omfatter også en adgang til at fravige lovens regler, der specifikt afskærer filialerne fra fremstilling samt regler, der handler om filialernes kompetencer og i øvrigt regulerer samspillet mellem filialerne, der modtager en recept og efterfølgende udleverer et cannabisslutprodukt fremstillet af det apotek eller sygehusapotek, som filialen er tilknyttet. Dette drejer sig om reglerne fastsat i den foreslåede § 17, stk. 3, den gældende lovs § 19, stk. 2, den gældende lovs § 29, stk. 2, og den foreslåede § 36, stk. 3.

Bemyndigelsen påtænkes udmøntet på samme måde som den i dag er udmøntet i medfør af den gældende lov ved bekendtgørelse nr. 2502 af 14. december 2021 om mulighed for fremstilling af cannabisslutprodukter på apoteksfilialer. I denne bekendtgørelse er det fastsat, at filialer tilknyttet apoteker og sygehusapoteker kan fremstille cannabisslutprodukter til udlevering fra den pågældende filial. Ifølge bekendtgørelsen skal fremstillingen ske efter § 18, jf. nedenfor, og på samme vilkår som fremstilling på hovedapoteket, jf. regler fastsat i medfør af § 18, stk. 3.

Det bemærkes, at § 17 omfatter både regionale og private sygehusapoteker og således også både regionale og private sygehusapoteksfilialer.

En overtrædelse af de foreslåede bestemmelser i stk. 1-3 kan medføre straf, jf. lovens § 66, stk. 1, nr. 1.

Til nr. 20

Det følger af § 18, stk. 1, i den gældende lov, at et apotek eller sygehusapotek, der ekspederer en læges recept eller medicinrekvisition på et cannabisslutprodukt til en konkret patient, skal fremstille et cannabisslutprodukt ved at mærke cannabisslutproduktet med en række oplysninger og symboler: oplysningen »Opbevares utilgængeligt for børn«, advarselstrekant, patientens navn, dato for ekspeditionen, apotekets navn, aktive indholdsstoffer i produktet som affattet af Lægemiddelstyrelsen, indikation, dosering og anvendelse i overensstemmelse med receptens oplysninger, jf. §§ 25 og 26 i loven. Herudover skal apoteket eller sygehusapoteket udlevere oplysninger med en udtrykkelig opfordring til patienten til at orientere

sin læge om enhver bivirkning ved brug, og udlevere et egnet standardmedicinmål, hvor dette ikke følger med mellemproduktet. I bestemmelsens stk. 2 er det fastsat, at de oplysninger, som er nævnt i stk. 1, nr. 1-7, skal påføres pakningen med cannabisslutproduktet og skal være let læselige og påtrykt eller maskinskrevet på en etiket, der placeres på emballagen. Består pakningen af flere dele, skal etiketten placeres på den ydre emballage og så vidt muligt også placeres på den indre emballage. Endvidere er der i bestemmelsens stk. 3 fastsat en bemyndigelsesbestemmelse, hvorefter Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler for et apoteks og et sygehusapoteks fremstilling af et cannabisslutprodukt.

Den gældende bestemmelse er ikke notificeret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU af 9. september 2015 om informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation) (Informationsproceduredirektivet).

Der henvises til pkt. 3.2. om genfremsættelse efter notifikation for EU-Kommissionen i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås derfor at nyaffatte § 18 med henblik på notifikation efter Informationsproceduredirektivet.

Med bestemmelsens *stk. 1, nr. 1-9*, foreslås, at et apotek eller sygehusapotek, der ekspederer en læges recept eller medicinrekvisition på et cannabisslutprodukt til en konkret patient, skal fremstille et cannabisslutprodukt ved at mærke cannabisslutproduktet med oplysningen »Opbevares utilgængeligt for børn«, mærke cannabisslutproduktet med en advarselstrekanthjør, mærke cannabisslutproduktet med oplysning om patientens navn, mærke cannabisslutproduktet med oplysning om dato for ekspeditionen, mærke cannabisslutproduktet med apotekets navn, mærke cannabisslutproduktet med oplysning om aktive indholdsstoffer som affattet af Lægemiddelstyrelsen, mærke cannabisslutproduktet med oplysning om indikation, dosering og anvendelse i overensstemmelse med receptens oplysninger, jf. §§ 25 og 26 i lov om ordningen med medicinsk cannabis, vedlægge oplysninger, der udtrykkeligt opfordrer patienten til at orientere sin læge om enhver bivirkning ved brug, og udlevere et egnet standardmedicinmål, hvor dette ikke følger med mellemproduktet.

Den foreslåede bestemmelse indebærer en række krav til fremstillingen henset til, at der ikke er tale om godkendte lægemidler, der er underlagt

lægemiddeldirektivet (direktiv 2001/83/EF). Cannabisprodukterne er undtaget direktivet i henhold til direktivets artikel 5, der tillader, at lægemidler fremstillet efter en bestilling fra en læge til en patient. Det er således væsentligt at bemærke, at det endelige cannabisslutprodukt efter ordningen med medicinsk cannabis først fremstilles, efter der foreligger en bestilling fra en læge på et konkret cannabisslutprodukt til en konkret patient.

De foreslåede mærkningskrav er overordnet set krav, der ikke er ukendte for apotekerne, og som i visse situationer også skal håndteres af apotekerne og sygehusapotekerne i medfør af bekendtgørelsen om recepter og dosisdispensering af lægemidler. I relation til cannabisslutprodukter gælder disse mærkningskrav dog uden undtagelse.

Der er dog ikke krav om, at apoteket eller sygehusapoteket skal udlevere brugsanvisning, men som for lægemidler omfattet af bekendtgørelsen om recepter og dosisdispensering henviser mærkningskravet tilbage til oplysninger krævet på recepten, jf. lovens §§ 25 og 26, herunder styrken og doseringen.

I stedet for det generiske navn på lægemidlet anføres cannabisslutproduktets aktive indholdsstof(fer) som affattet af Lægemiddelstyrelsen. Bestemmelsen har primært til formål at sikre patientsikkerheden og tydeliggøre styrken og den ordinerede dosering for brugeren. Styrken af cannabisslutproduktet fremgår i forvejen også af pakningen.

Den foreslåede bestemmelse i stk. 1, *nr. 9*, indebærer, at et apotek eller sygehusapotek, der ekspederer en læges recept eller medicinrekvisition på et cannabisslutprodukt til en konkret patient, skal udlevere et relevant standardmedicinmål, som er egnet til anvendelse af produktet, i de tilfælde, hvor et medicinmål ikke medfølger cannabismellemproduktet.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at apotekets pligt til at udlevere et egnet standardmedicinmål er sekundær i forhold til mellemproduktfremstillersens pligt efter den foreslåede § 7 a og kun indtræder, når der ikke efter den foreslåede § 7 a er vedlagt et medicinmål fra mellemproduktfremstilleren. Hvis et standardmedicinmål, der føres i almindeligt apotekssortiment, er egnet til dosering af produktet, vil det fortsat være apotekets opgave at udlevere et egnet medicinmål til patienten, sådan som apoteket også er forpligtet til efter de gældende regler, hvis medicinmålet ikke i forvejen medfølger i pakningen fra mellemproduktfremstilleren.

Medicinmål, som betragtes som standard i apotekernes sædvanlige sortiment, kan være forskellige mål til at afmåle både flydende og faste cannabislutprodukter i milliliter, herunder blandt andet sprøjter, som kan afmåle i intervallerne 0,1 ml til 20 ml og bægre og måleskeer, som kan afmåle op til 30 ml. Apotekerne fører sædvanligvis også pipetter af glas. Apotekerne fører som standard ikke dråbestuds til påsætning på en flaske, da der vil være behov for forskellige størrelser alt efter flaskens størrelse. Apotekerne fører heller ikke dråbestave eller medicinmål, der er egnet til at opmåle efter vægt. Apotekerne har derfor ikke pligt til at udlevere sådanne medicinmål.

Med bestemmelsens *stk. 2* foreslås, at de oplysninger, som er nævnt i *stk. 1, nr. 1-7*, skal påføres pakningen med cannabislutproduktet og skal være let læselige og påtrykt eller maskinskrevet på en etiket, der placeres på emballagen. Består pakningen af flere dele, skal etiketten placeres på den ydre emballage og så vidt muligt også placeres på den indre emballage.

Apoteket kan gennemføre mærkningen ved at samle oplysningerne på en enkelt etiket eller ved at fordele oplysningerne på flere etiketter efter apotekets eller sygehusapotekets valg.

Kravet om, at etikette(n/rne) med mærkningen skal være påsat produktets yderemballage og så vidt muligt også på den indre emballage, sikrer, at der fortsat er den ønskede mærkning på den indre emballage, selvom patienten måtte smide den ydre emballage ud, eller mellemproduktfremstilleren ikke har pakket produktet i en ydre emballage. Er yderemballagen forseglet, skal apoteket eller sygehusapoteket dog ikke bryde forseglingen for at påføre mærkningen på en indre emballage. Her vil en mærkning af den ydre emballage fra apotekets eller sygehusapotekets side være tilstrækkelig, og den indre emballage kan i forvejen være mærket af mellemproduktfremstilleren. Tilsvarende kan en indre emballage være så lille, at det ikke er praktisk muligt at påføre mærkningen den indre emballage. Af bekendtgørelsen om recepter og dosisdispensering af lægemidler fremgår, at hvis en lægemiddelpakning består af flere dele, skal etiketten så vidt muligt placeres på inderemballagen.

Der er således tale om et yderligere krav i forhold til mærkningen af lægemidler, som dog findes nødvendigt af hensyn til de særlige patientsikkerhedsmæssige forhold i forsøgsordningen. Bestemmelsen skal administreres

på samme måde som krav for mærkning af lægemidler, som fremgår af bekendtgørelsen om recepter og dosisdispensering af lægemidler.

Med bestemmelsens *stk. 3* foreslås, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler for et apoteks og et sygehusapoteks fremstilling af et cannabislutprodukt. Dette foreslås med henblik på at sikre fleksibilitet, herunder blandt andet hvis nye typer af produkter bliver registreret og omfattet af ordningen.

Med bemyndigelsen kan blandt andet stilles krav til kvalitetssikring, dokumentation, organisation, personale, lokaler og udstyr. Sådanne administrativt fastsatte regler vil tage afsæt i samme hensyn til patientsikkerhed, som begrundet gældende regler for apotekers og sygehusapotekers fremstilling af lægemidler, men samtidigt afspejle, at fremstillingsprocessen af cannabislutprodukter ikke indebærer for eksempel kobling af aktive indholdsstoffer m.v.

Bemyndigelsen påtænkes udmøntet på samme måde, som den i dag er udmøntet i medfør af gældende lov ved bekendtgørelse nr. 2501 af 14. december 2021 om apoteker og sygehusapotekers fremstilling af cannabislutprodukter.

En overtrædelse af de foreslåede bestemmelser i *stk. 1* og *2* kan medføre straf, jf. lovens § 66, *stk. 1*, nr. 1.

Til nr. 21

Efter § 36, *stk. 1*, i den gældende lov, kan et regionalt sygehusapotek eller et privat sygehusapotek fremstille cannabislutprodukter til behandling af en konkret patient på regionens egne sygehus og tilknyttede behandlingsinstitutioner eller på egne private sygehuse.

Det foreslås, at der foretages to ændringer i lovens § 36, *stk. 1*, hvorefter »regionalt sygehusapotek« ændres til: »offentligt sygehusapotek« og »regionens egne« ændres til: »offentlige«.

Med de foreslåede ændringer vil offentlige sygehusapotek fremover kunne fremstille og levere cannabislutprodukter med henblik på behandling af en konkret patient til sygehuse og tilknyttede behandlede institutioner, der er placeret i andre regioner, end hvor sygehusapoteket er placeret. Med forslaget vil sygehusapotekernes leveranceområde for

cannabisslutprodukter til behandling af konkrete patienter ikke længere være begrænset af de regionale grænser.

Forslaget vil ikke medføre ændringer for private sygehusapotekers fremstilling til egne private sygehuse. Da de offentlige sygehusapoteker fortsat alene vil kunne levere til det offentlige sygehusvæsen, vil de foreslåede ændringer ikke have konkurrencemæssige konsekvenser for private apoteker eller private sygehusapoteker.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.6. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 22

Det følger af § 36, stk. 3, i den gældende lov, at regionale eller private sygehusapoteksfilialer kan tage imod medicinrekvisitioner og levere cannabisslutprodukter fremstillet på det regionale eller private sygehusapotek, som filialen hører under, til regionens egne sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitutioner eller til egne private sygehuse. Sygehusapoteksfilialen kan kun selvstændigt fremstille cannabisslutprodukter, hvis indenrigs- og sundhedsministeren træffer beslutning herom i medfør af lovens § 17, stk. 4.

Det foreslås at nyaffatte § 36, *stk. 3*, således: »Offentlige sygehusapoteksfilialer kan tage imod medicinrekvisitioner og levere cannabisslutprodukter fremstillet på offentlige sygehusapoteker til offentlige sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitutioner, jf. dog § 17, stk. 4. Private sygehusapoteksfilialer kan tage imod medicinrekvisitioner og levere cannabisslutprodukter fremstillet på det private sygehusapotek, som filialen hører under, til egne private sygehuse, jf. dog § 17, stk. 4.«

Med den foreslåede nyaffattelse vil bestemmelsen blive delt op i to punkummer, der henholdsvis vil gælde for offentlige og private sygehusapoteksfilialer.

Bestemmelsens første punktum vil medføre, at offentlige sygehusapoteksfilialer vil kunne modtage medicinrekvisitioner fra offentlige sygehuse og levere cannabisslutprodukter fremstillet på offentlige sygehusapoteker til brug på offentlige sygehuse.

Der vil med forslaget således ikke længere blive stillet krav om, at offentlige sygehusapoteksfilialer kun kan levere cannabisslutprodukter fremstillet af dets overordnede sygehusapotek i samme region. De offentlige

sygehusapoteksfilialer vil med forslaget således kunne modtage cannabislutprodukter fra samtlige offentlige sygehusapoteker og vil kunne forsyne det samlede offentlige sygehusvæsen med cannabislutprodukter på tværs af de regionale grænser.

Såfremt indenrigs- og sundhedsministeren vil træffe beslutning om at tillade fremstilling af cannabislutprodukter på sygehusapoteksfilialer i medfør af lovens § 17, stk. 4, vil sådanne med forslaget tilsvarende kunne leveres til samtlige offentlige sygehuse eller tilknyttede behandlingsinstitutioner, uagtet hvilken region sygehuset er placeret.

Ved offentlige sygehuses tilknyttede behandlingsinstitutioner forstås behandlingsinstitutioner, der er omfattet af sundhedslovens § 74, stk. 2, og § 75, stk. 2-4, jf. lovbekendtgørelse nr. 1015 af 5. september 2024.

Bestemmelsens anden punktum vil vedrøre de private sygehusapoteksfilialer og vil medføre, at gældende ret for disses håndtering og levering af cannabislutprodukter videreføres. Med den foreslåede nyaffattelse vil private sygehusapoteksfilialer således fortsat kun kunne modtage medicinrequisitioner og levere cannabislutprodukter, der er fremstillet på det overliggende private sygehusapotek. De private sygehusapoteksfilialer vil tilsvarende alene kunne levere cannabislutprodukterne til private sygehuse, der ejes af ejeren af det private sygehusapotek.

Såfremt indenrigs- og sundhedsministeren efter lovens § 17, stk. 4, vil tillade private sygehusapoteksfilialer at fremstille cannabislutprodukter, vil disse med forslaget fortsat alene kunne leveres til det overordnede private sygehusapotek eller private sygehuse, der ejes af ejeren af det private sygehusapotek.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.6. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 23

Det fremgår af § 42 i gældende lov, at en mellemproduktfremstiller skal ansøge Lægemiddelstyrelsen om et varenummer til cannabislutproduktet og det anvendte cannabismellemprodukt. Varenummeret er entydigt og identificerer cannabislutproduktets og det anvendte cannabismellemprodukts navn, styrke, form og pakningsstørrelse og fremstilleren af cannabismellemproduktet. Af § 42, stk. 2, fremgår det at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om varenumre til cannabislutprodukter og det anvendte cannabismellemprodukt, herunder formkrav for ansøgningen, og at det skal ske elektronisk.

Den gældende bestemmelse er ikke notificeret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU af 9. september 2015 om informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation) (Informationsproceduredirektivet).

Der henvises til pkt. 3.2. om genfremsættelse efter notifikation for EU-Kommissionen i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås derfor at nyaffatte § 42 med henblik på notifikation efter Informationsproceduredirektivet.

Med bestemmelsen i *stk. 1* foreslås det, at den, der fremstiller et cannabis-mellemprodukt, skal ansøge Lægemiddelstyrelsen om et varenummer til cannabislutproduktet og det anvendte cannabismellemprodukt. Varenummeret er entydigt og identificerer cannabislutproduktets og det anvendte cannabismellemprodukts navn, styrke, form, pakningsstørrelse og fremstiller af cannabismellemproduktet.

Det er afgørende, at cannabislutprodukter og cannabismellemprodukter kan identificeres. Produkterne skal derfor tildeles et varenummer, der understøtter den entydige identifikation. Dette skal være med til at sikre patientsikkerheden, idet det vil være muligt at foretage bivirkningsindberetninger på det pågældende cannabislutprodukt, ligesom det er muligt at registrere, præcis hvilket cannabislutprodukt den enkelte patient er blevet behandlet med i patientens journal.

Derudover sikrer varenummeret, at der kan ske indberetning af omsætning på varenummerniveau til lægemiddelstatistik, således at forbruget af cannabislutprodukter kan følges. Dette sikrer blandt andet indgående kendskab til forbruget af cannabislutprodukter, samt hvilke indikationer cannabislutprodukterne ordineres til.

Endelig muliggør varenummeret, at oplysninger om cannabismellemprodukter samt priser på cannabislutprodukter kan offentliggøres sammen med Medicinpriser, således at prisen for det enkelte cannabislutprodukt vil være den samme over hele Danmark.

Det er Lægemiddelstyrelsen, som tildeler varenumre til cannabislutprodukter og det anvendte cannabismellemprodukt.

Efter forslaget til bestemmelsens *stk. 2* kan der fastsættes regler om varenumre til cannabislutprodukter og det anvendte cannabismellemprodukt, herunder formkrav for ansøgningen, og at det skal ske elektronisk. Der kan

i den forbindelse blandt andet fastsættes regler om måden, hvorpå varenumrene påføres pakningen, under hvilke omstændigheder, der skal ansøges om et nyt varenummer til cannabisslutproduktet og det anvendte cannabismellemprodukt, og hvordan man implementerer pakninger med nyt varenummer.

Til nr. 24

Af lovens § 43 følger, at en mellemproduktfremstiller skal anmelde apoteksindkøbsprisen for det pågældende cannabismellemprodukt og eventuelle efterfølgende ændringer heri opgjort på pakningsniveau til Lægemiddelstyrelsen. Anmeldelsen skal ske senest 14 dage, inden prisen skal træde i kraft. Af bestemmelsens stk. 2 fremgår, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om anmeldelse efter stk. 1, herunder om en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbsprisen og om formkrav for anmeldelsen, og at det skal ske elektronisk.

Den gældende bestemmelse er ikke notificeret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU af 9. september 2015 om informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation) (Informationsproceduredirektivet).

Der henvises til pkt. 3.2. om genfremsættelse efter notifikation for EU-Kommissionen i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås derfor at nyaffatte § 43 med henblik på notifikation efter Informationsproceduredirektivet.

Med bestemmelsen i *stk. 1* foreslås det, at mellemproduktfremstilleren skal anmelde apoteksindkøbsprisen for cannabismellemproduktet til Lægemiddelstyrelsen og eventuelle efterfølgende ændringer heri, opgjort på pakningsniveau. Anmeldelsen skal ske senest 14 dage inden, at prisen skal træde i kraft.

Med pakningsniveau forstås et lægemiddel med en konkret styrke og i en konkret form, som markedsføres i en specifik pakningsstørrelse.

Prisanmeldelser til Lægemiddelstyrelsen skal i praksis ske til Medicinpriser via DKMAnet. De gældende priser på medicin fremgår af Medicinpriser, som udkommer hver anden mandag, og oplysningerne er gældende fra den pågældende mandag kl. 00.00.

Reglen har til formål at sikre, at prisen for et cannabislutprodukt er ensartet i hele landet. Endvidere sikres herved fri prisdannelse og konkurrence på området, ligesom det er tilfældet for mange af de godkendte lægemidler, der forhandles i Danmark.

Til at understøtte den praktiske håndtering heraf foreslås det, at cannabislutprodukter skal optages i Medicinpriser. For at tydeliggøre, at der ikke er tale om almindelige godkendte lægemidler, offentliggøres oplysninger således, at det er muligt at adskille oplysninger om cannabislutprodukterne fra de øvrige oplysninger i Medicinpriser, jf. lovens § 47.

Med bestemmelsens *stk. 2* foreslås det, at der kan fastsættes regler for anmeldelsen efter *stk. 1*, herunder tidsfrist for anmeldelse af priser, hvordan anmeldelsen skal foretages, og at anmeldelsen skal ske elektronisk. Der kan desuden fastsættes regler om blandt andet oplysningspligten om det antal pakker, der formodes at kunne leveres ved en prisperiodes start. Der kan også fastsættes regler om, hvornår medicinprisoplysningerne, herunder foreløbige oplysninger, offentliggøres, samt om pligten til, efter Lægemiddelstyrelsens anmodning, at oplyse om den faktiske leveringsevne, dvs. hvor mange pakninger, der kan leveres på et givet tidspunkt.

Bemyndigelsen i § 43, *stk. 2*, påtænkes udmøntet på samme måde, som den i dag er udmøntet i medfør af den gældende lov.

Til nr. 25

Det fremgår af den gældende § 45, *stk. 1*, at en mellemproduktfremstiller efter anmodning fra Lægemiddelstyrelsen skal oplyse, hvor stor en mængde af det pågældende cannabismellemprodukt virksomheden vil kunne levere til markedet. Af den gældende § 45, *stk. 2*, fremgår, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den, der fremstiller et cannabismellemprodukt, skal underrette Lægemiddelstyrelsen om forventet og faktisk leveringssvigt. Endelig kan indenrigs- og sundhedsministeren i medfør af § 45, *stk. 3*, fastsætte regler om oplysnings- og underretningspligten efter *stk. 1* og *2*, herunder fastsætte formkrav for indsendelse af underretningen, herunder at det skal ske elektronisk. Bemyndigelserne i § 45, *stk. 2* og *3*, er udmøntet i bekendtgørelse om medicinpriser og leveringsforhold m.v. for cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter.

Den gældende bestemmelse er ikke notificeret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU af 9. september 2015 om informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for

informationssamfundets tjenester (kodifikation) (Informationsproceduredirektivet).

Der henvises til pkt. 3.2. om genfremsættelse efter notifikation for EU-Kommissionen i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås derfor at nyaffatte § 45 med henblik på notifikation efter informationsproceduredirektivet, idet der i forhold til den nugældende bestemmelse samtidig foreslås ændringer § 45, stk. 2, jævnfør nedenfor.

Med bestemmelsen i *stk. 1* foreslås det, at en mellemproduktfremstiller efter Lægemiddelstyrelsens anmodning skal oplyse sin leveringsevne af et cannabismellemprodukt. Det vil sige, hvor mange pakninger af et specifikt cannabismellemprodukt, som mellemproduktfremstilleren forventer at kunne levere til det danske marked på et givent tidspunkt. Den foreslåede bestemmelse har til formål at give Lægemiddelstyrelsen indblik i, hvor stor forsyning af cannabismellemprodukter, der er i Danmark. Hermed sikres mulighed for at kunne følge udviklingen i forsyningssituationen i forhold til forsøgsordningen således, at det vil være muligt at vurdere, om efterspørgsel på produkterne kan dækkes af udbuddet på det danske marked.

Med bestemmelsens *stk. 2* foreslås, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at virksomheder med tilladelse til engrosforhandling af lægemidler efter lægemiddellovens § 39, stk. 1, skal underrette Lægemiddelstyrelsen om leveringssvigt.

Bestemmelsen i *stk. 2* har til formål at give Lægemiddelstyrelsen et indblik i, om de cannabisslutprodukter, som er optaget i Medicinpriser, rent faktisk kan blive fremstillet på apotekerne. Hermed opnås indblik i den reelle forsyningssituation i Danmark.

Indberetningerne anvendes desuden som grundlag for Lægemiddelstyrelsens mulighed for at fastsætte en ny tilskudspris, hvis den pakning, der meldes i leveringssvigt indgår i en tilskudsgruppe og danner grundlag for tilskudsprisen i den pågældende tilskudsgruppe. Hvis denne pakning går i leveringssvigt fastsætter Lægemiddelstyrelsen en ny tilskudspris på baggrund af den billigste pakning i gruppen, der ikke er meldt i leveringsvigt. Herved understøttes, at borgeren efter reglerne i lovens kapitel 6a kan få fuldt tilskud til en pakning, der kan leveres.

Efter den gældende § 45, stk. 2, kan indenrigs- og sundhedsministeren fastsætte regler om, at den der fremstiller et cannabismellemprodukt, skal underrette Lægemiddelstyrelsen om forventet og faktisk leveringssvigt. Reglerne herom er fastsat ved bekendtgørelse om medicinpriser og

leveringsforhold m.v. for cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter, hvor der imidlertid alene indberettes leveringssvigt, hvilket i følge § 10 i bekendtgørelse om medicinpriser og leveringsforhold m.v. for cannabismellemprodukter og cannabis slutprodukter forstås som, at det ikke er muligt at imødekomme apotekernes bestillinger af et cannabismellemprodukt (en pakning) fuldt ud til og med næste hverdag, undtagen lørdag. Der indberettes ikke forventet leveringssvigt. Det er en fejl, at der i den gældende lovs § 45, stk. 2, tales om "forventet og faktisk" leveringssvigt, da denne opdeling i relation til ordinære lægemidler blev forladt allerede 2006.

Med nyaffattelsen af bestemmelsen i stk. 2, udgår derfor »forventet og faktisk « af bestemmelsen.

Ved ordningens indførelse var det uklart om cannabismellemprodukter ville blive solgt direkte fra cannabismellemproduktfremstilleren til apoteket eller om cannabismellemproduktfremstilleren ville benytte sig af en eller flere engrosforhandlere af lægemidler. Det har i praksis vist sig, at cannabismellemprodukter, ligesom lægemidler, distribueres til apotekerne via virksomheder med tilladelse til engrosforhandling af lægemidler efter lægemiddelovens § 39, stk. 1. Det er derfor engrosforhandlerne, der ved, om det er muligt at imødekomme apotekernes bestillinger af et cannabismellemprodukt (en pakning) fuldt ud til og med næste hverdag, undtagen lørdag (leveringssvigt). Det er således også i dag engrosforhandlerne, der på vegne af cannabismellemproduktforhandleren, i praksis indberetter leveringssvigt til Lægemiddelstyrelsen. Det fremgår således af den gældende bekendtgørelse om medicinpriser og leveringsforhold m.v. for cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter, at engrosforhandleren kan indberette leveringssvigt på vegne af cannabismellemproduktfremstilleren.

Med nyaffattelsen af bestemmelsens stk. 2, ændres bemyndigelsen derfor til at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om, at det er virksomheder med tilladelse til engrosforhandling af lægemidler efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, der pålægges pligt til at underrette Lægemiddelstyrelsen om leveringssvigt af cannabismellemprodukter.

Med nyaffattelsen erstattes derfor »den, der fremstiller et cannabisprodukt« med »virksomheder med tilladelse til engrosforhandling af lægemidler efter lægemiddelovens § 39, stk. 1«.

Ændringen af bemyndigelsen påtænkes udmøntet i bekendtgørelse om medicinpriser og leveringsforhold m.v. for cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter.

Med bestemmelsen i stk. 3 foreslås, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om oplysnings- og underretningspligten efter stk. 1 og 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan endvidere fastsætte formkrav til indsendelse af underretningen efter stk. 1 og 2, herunder at indsendelse skal ske elektronisk, og hvilke frister, der gælder.

En undladelse af at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i den foreslåede bestemmelse i stk. 1, kan medføre straf, jf. lovens § 66, stk. 1, nr. 4. Der kan i medfør af § 66, stk. 2, fastsættes straf af bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder for overtrædelse af regler, der fastsættes i medfør af loven.

Der er i dag i bekendtgørelse om medicinpriser og leveringsforhold m.v. for cannabismellemprodukter fastsat straf af bøde for manglende indberetning af leveringssvigt. Det forudsættes, at bestemmelsen i bekendtgørelsen herom videreføres.

Til nr. 26

Det fremgår af § 48 i den gældende lov, at et cannabismellemprodukt skal navngives med cannabisudgangsproduktets navn efterfulgt af navnet på fremstilleren af cannabismellemproduktet, jf. dog stk. 3 og 4. Af § 48, stk. 2, fremgår det, at en mellemproduktfremstiller i forbindelse med ansøgning om optagelse på listen, jf. § 7, stk. 2, skal ansøge om godkendelse af navnet på cannabismellemproduktet. Det fremgår af § 48, stk. 3, at Lægemiddelstyrelsen godkender navnet på cannabismellemproduktet forud for optagelse på listen, jf. § 7, stk. 3. Navnet må ikke være vildledende med hensyn til varens sammensætning, virkning eller egenskaber i øvrigt. Navnet må ikke være egnet til at fremkalde forveksling med andre cannabis-slutprodukter eller andre lægemidler. Af § 48, stk. 4, fremgår det, at hvis et cannabismellemprodukt ikke kan navngives som beskrevet i stk. 1 på grund af kravene beskrevet i stk. 3, varemærkeretlige hindringer el.lign., kan Lægemiddelstyrelsen godkende et andet passende navn efter ansøgning fra mellemproduktfremstilleren. Af § 48, stk. 5, fremgår det, at et cannabis-slutprodukts navn er identisk med cannabismellemproduktets navn

Den gældende bestemmelse er ikke notificeret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU af 9. september 2015 om informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation) (Informationsproceduredirektivet).

Der henvises til pkt. 3.2. om genfremsættelse efter notifikation for EU-Kommissionen i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås derfor at nyaffatte § 48, med henblik på notifikation efter Informationsproceduredirektivet.

Med bestemmelsen i stk. 1 foreslås det, at et cannabismellemprodukt skal navngives med cannabisudgangsproduktets navn efterfulgt af navnet på fremstilleren af cannabismellemproduktet, jf. dog stk. 3 og 4. Det vil sige, at hvis et cannabisudgangsprodukt har navnet Canna og anvendes af mellemproduktfremstilleren navngivet MPF til fremstilling af et cannabismellemprodukt, så vil cannabismellemproduktets navn være Canna MPF. Hvis flere mellemproduktfremstillere anvender samme cannabisudgangsprodukt ved deres fremstilling af cannabismellemprodukter, vil det være angivelsen af mellemproduktfremstillers navn i navnet på cannabismellemproduktet, som vil adskille cannabismellemprodukterne fra hinanden. Efter bestemmelsens stk. 2 foreslås det, at fremstilleren af et cannabismellemprodukt i forbindelse med ansøgning om optagelse på listen, jf. den foreslåede § 7, stk. 2, skal ansøge om godkendelse af navnet på cannabis-mellemproduktet.

Med bestemmelsens stk. 3 foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen godkender navnet på cannabismellemproduktet forud for optagelse på listen, jf. den foreslåede § 7, stk. 3. Navnet må ikke være vildledende med hensyn til varens sammensætning, virkning eller egenskaber i øvrigt. Navnet må ikke være egnet til at fremkalde forveksling med andre cannabislutprodukter eller andre lægemidler. Med vildledende menes der for eksempel, at navnet ikke må give anledning til at tro, at produktet har en anden sammensætning virkning eller egenskab, end det reelt har. Navnet må ikke være vildledende med hensyn til varens sammensætning, virkning eller egenskaber i øvrigt. Navnet må ikke være egnet til at fremkalde forveksling med andre cannabislutprodukter eller andre lægemidler. Det er afgørende, at navnet understøtter den entydige identifikation af et cannabismellemprodukt.

Med bestemmelsens stk. 4, foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen kan godkende et andet passende navn i de tilfælde, hvor et cannabismellemprodukt ikke kan navngives som beskrevet i stk. 1 på baggrund af kravene

beskrevet i stk. 3, varemærkeretlige hindringer eller lignende. Det foreslåede stk. 4 vil således være en undtagelse til hovedreglen foreslået i stk. 1. Erfaringen med ordningen siden 2018 har vist, at navngivning efter hovedreglen foreslået i stk. 1 ikke altid kan lade sig gøre i praksis. Det kan for eksempel være på grund af varemærkeretlige udfordringer mellem mellemproduktfremstilleren og ejeren af cannabisudgangsproduktet.

Undtagelsesmuligheden vil skulle fortolkes snævert og vil kun gælde for ufravigelige forhindringer fra at navngive produktet efter stk. 1. Ufravigelige forhindringer for at kunne navngive det pågældende cannabismellemprodukt efter hovedreglen i stk. 1, skal ikke i sig selv kunne forhindre, at et cannabismellemprodukt optages på listen og gøres tilgængeligt for de danske patienter.

Med bestemmelsens stk. 5 foreslås det, at navnet på cannabismellemproduktet og cannabisslutproduktet er identisk.

Til nr. 27

Det fremgår af § 49 i gældende lov, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om cannabismellemproduktets emballage og mærkning, herunder om produktark og patientinformationsark.

Den gældende bestemmelse er ikke notificeret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU af 9. september 2015 om informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation) (Informationsproceduredirektivet).

Der henvises til pkt. 3.2. om genfremsættelse efter notifikation for EU-Kommissionen i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås derfor at nyaffatte § 49, med henblik på notifikation efter Informationsproceduredirektivet.

Med bestemmelsen foreslås, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om og stille krav til cannabismellemproduktets emballage og mærkning, herunder til produktark og patientinformationsark. Kravene vil skulle stilles til mellemproduktfremstilleren.

UDKAST

Lægemiddelstyrelsen vil med den foreslåede bemyndigelse, i en bekendtgørelse kunne fastsætte regler om mærkning m.v. af produkter omfattet af ordningen med medicinsk cannabis, herunder mærkning i produktark og patientinformationsark. Formålet med bekendtgørelsen vil være at beskytte patientsikkerheden, og kan blandt andet anvendes til at fastsætte regler om, at mærkningen af et cannabismellemprodukt skal være let læselig, let forståelig, uudslettelig og affattet på dansk. Der vil desuden kunne fastsættes regler om, at mærkning ikke må indeholde elementer af reklamemæssig karakter, være vildledende eller egnet til at fremkalde forveksling, og pakningen skal være emballeret således, at brud på pakningens ydre let kan konstateres. Endvidere kan bemyndigelsen anvendes til at fastsætte regler med detaljerede krav til, hvilke oplysninger der skal fremgå på pakningens ydre, for eksempel oplysninger om navn, indhold, styrke, produktform, anvendelse og tilberedning. Bemyndigelsesbestemmelsen vil desuden kunne anvendes til at fastsætte yderligere og mere detaljerede regler om mærkning.

Bemyndigelsen påtænkes udmøntet på samme måde som den i dag er udmøntet i medfør af den gældende lov ved bekendtgørelse nr. 2521 af 14. december 2021 om mærkning m.m. af cannabismellemprodukter.

Til nr. 28

Det fremgår af § 55 i gældende lov, at et apotek, et sygehusapotek eller en mellemproduktfremstiller, som har en formodning om, at et cannabislutuprodukt udgør en alvorlig sundhedsrisiko, straks skal underrette Lægemiddelstyrelsen herom.

Den gældende bestemmelse er ikke notificeret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU af 9. september 2015 om informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation) (Informationsproceduredirektivet).

Der henvises til pkt. 3.2. om genfremsættelse efter notifikation for EU-Kommissionen i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås derfor at nyaffatte § 55, med henblik på notifikation efter Informationsproceduredirektivet.

Det foreslås med bestemmelsen, at et apotek, et sygehusapotek eller en mellemproduktfremstiller, som har en formodning om, at et cannabisslutprodukt udgør en alvorlig sundhedsrisiko, straks skal underrette Lægemiddelstyrelsen herom.

Bestemmelsen indebærer, at et apotek, et sygehusapotek eller en mellemproduktfremstiller skal underrette Lægemiddelstyrelsen umiddelbart efter, at der er opstået en formodning om, at et cannabisslutprodukt udgør en alvorlig sundhedsrisiko. Ved alvorlig sundhedsrisiko forstås risiko for dødsfald, alvorlig forringelse af en patients sundhedstilstand eller alvorlig sygdom. Bestemmelsen skal sikre, at Lægemiddelstyrelsen får hurtig underretning med henblik på, at styrelsen kan tage stilling til, om der skal iværksættes korrigerende foranstaltninger i henhold til de foreslåede bestemmelser i § 8 og § 61.

Hvis et apotek, et sygehusapotek eller en mellemproduktfremstiller ikke overholder underretningspligten, kan det få alvorlige konsekvenser for patientsikkerheden for de patienter, som er i behandling med cannabisslutproduktet.

En undladelse af at efterkomme oplysningspligten i den foreslåede bestemmelse kan medføre straf, jf. lovens § 66, stk. 1, nr. 1.

Til nr. 29

Det følger af gældende § 59, at Lægemiddelstyrelsen kontrollerer overholdelsen af krav fastsat i denne lov og i regler udstedt i medfør af denne lov til den, der håndterer cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter. For at varetage disse kontrolopgaver har Lægemiddelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder, der har en tilladelse efter § 9, stk. 1, virksomheder der har tilladelse til engrosforhandling af lægemidler jf. § 39, stk. 1, i lov om lægemidler og som oplagrer og distribuerer cannabismellemprodukter samt apoteker og sygehusapoteker. Lægemiddelstyrelsen udarbejder en rapport om ethvert af disse kontrolbesøg. Desuden kan Lægemiddelstyrelsen for at varetage disse kontrolopgaver vederlagsfrit mod kvittering udtage eller kræve udleveret prøver af cannabisplantedele, cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter, hjælpestoffer, emballage m.v. der er grund til at formode kan være produkter omfattet af forsøgsordningen. Lægemiddelstyrelsen kan tillige kræve alle oplysninger og materialer, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Lægemiddelstyrelsen kan desuden give apoteker, sygehusapoteker, indehaveren af en tilladelse efter § 9, stk. 1, og virksomheder der har tilladelse til engrosforhandling af lægemidler jf. § 39, stk. 1, i lov om lægemidler og som oplagrer og distribuerer cannabismellemprodukter påbud om at ændre opgavevaretagelse, organisation, indretning eller drift og fastsætte en frist for ændringernes gennemførelse for at sikre overholdelsen af §§ 12-15, §§ 17-20, § 27, stk. 1, §§ 28-39, § 43, stk. 1, § 45, stk. 1, og § 55 samt regler fastsat i medfør af § 6, § 10, nr. 4-8, § 18, stk. 3, § 27, stk. 2, § 43, stk. 2, § 45, stk. 2 og 3 samt § 49.

Den gældende bestemmelse er ikke notificeret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU af 9. september 2015 om informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation) (Informationsproceduredirektivet).

Der henvises til pkt. 3.2. om genfremsættelse efter notifikation for EU-Kommissionen i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås derfor at nyaffatte § 59 med henblik på notifikation efter Informationsproceduredirektivet, idet der i forhold til den nugældende bestemmelse samtidig foreslås, at virksomheder, der har tilladelse til engrosforhandling af lægemidler efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, tilføjes til opregningen over virksomheder, som Lægemiddelstyrelsen kontrollerer i medfør af § 59, stk. 1.

Med bestemmelsens *stk. 1* foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen kontrollerer overholdelsen af krav fastsat i denne lov og i regler udstedt i medfør af denne lov til den, der håndterer cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter.

Det vil sige, at Lægemiddelstyrelsen kan føre kontrol med virksomheder, der har tilladelse til at dyrke, fremstille og distribuere cannabisbulk, importere eller fremstille og distribuere cannabisudgangsprodukter, fremstille og distribuere cannabismellemprodukter samt apotekere og sygehusapotekere, der fremstiller cannabisslutprodukter. Det vurderes at være vigtigt af hensyn til patientsikkerheden, at der kan udføres myndighedskontrol af forholdene omkring håndteringen af cannabisprodukterne.

I lov om lægemidler og lov om apoteksvirksomhed findes tilsvarende bestemmelser om Lægemiddelstyrelsens myndighedskontrol.

Med bestemmelsens *stk. 2* foreslås det, at Lægemiddelstyrelsens repræsentanter, for at varetage deres kontrolopgaver efter *stk. 1*, mod behørig legitimation og uden retskendelse har adgang til:

- 1) Virksomheder, der har en tilladelse efter § 9, *stk. 1*.
- 2) Virksomheder, der har tilladelse til engrosforhandling af lægemidler jf. § 39, *stk. 1*, i lov om lægemidler og som oplagrer og distribuerer cannabis-mellemprodukter.
- 3) Apoteker.
- 4) Sygehusapoteker.

Kontrollen vil fortsat blive varetaget under hensyntagen til reglerne i lov om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter. Ved kontrol i privat ejendom, tilstræbes at kontrollen begrænses til forretningslokaler og ikke gennemføres i privat bolig.

I lov om lægemidler og lov om apoteksvirksomhed findes tilsvarende bestemmelser om Lægemiddelstyrelsens adgang.

Med den foreslåede *stk. 2, nr. 2*, vil kontrollen som noget nyt også omfatte virksomheder med tilladelse efter § 39, *stk. 1*, i lov om lægemidler, der efter denne lov har adgang til at håndtere og distribuere cannabis-mellemprodukter. Kontrollen vil skulle udføres inden for samme rammer, som der gælder for kontrol af øvrige virksomheder, der er omfattet af det foreslåede *stk. 2*.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.8. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Med bestemmelsens *stk. 3* foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen udarbejder en rapport om ethvert kontrolbesøg, der gennemføres efter *stk. 2*. Rapporten sendes til det sted, der inspiceres.

Med bestemmelsens *stk. 4* foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen for at varetage sine kontrolopgaver efter *stk. 1*, vederlagsfrit mod kvittering kan udtage eller kræve udleveret prøver af cannabisplantedele, cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter, cannabis-mellemprodukter og cannabis-slutprodukter, hjælpestoffer, emballage m.v., der er grund til at formode kan være

produkter omfattet af ordningen. Det foreslås endvidere i stk. 4, at styrelsen kan kræve alle oplysninger og materialer, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Af § 10 i lov om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter følger et princip om retten til ikke at inkrimilere sig selv. Således følger det af § 10, stk. 1, at hvis der er konkret mistanke om, at en enkeltperson eller juridisk person har begået en lovovertrædelse, der kan medføre straf, gælder bestemmelserne i lovgivningen m.v. om pligt til at meddele oplysninger til myndigheden ikke i forhold til den mistænkte, medmindre det kan udelukkes, at de oplysninger, som søges tilvejebragt, kan have betydning for bedømmelsen af den formodede lovovertrædelse.

Med bestemmelsens *stk. 5* foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen kan give apoteker, sygehusapoteker, indehaveren af en tilladelse efter § 9, stk. 1, og virksomheder, der har tilladelse til engrosforhandling af lægemidler jf. § 39, stk. 1, i lov om lægemidler og som oplagrer og distribuerer cannabis-mellemprodukter, påbud om at ændre opgavevaretagelse, organisation, indretning eller drift og fastsætte en frist for ændringernes gennemførelse for at sikre overholdelsen af §§ 12-15, §§ 17-20, § 27, stk. 1, §§ 28-40, § 43, stk. 1, § 45, stk. 1, og § 55 samt regler fastsat i medfør af § 6, § 10, nr. 4-8, § 18, stk. 3, § 27, stk. 2, § 43, stk. 2, § 54, stk. 2 og 3, samt § 49.

Disse bestemmelser indeholder blandt andet krav til fremstilling og distribution af cannabisbulk, import eller fremstilling og distribution af cannabisudgangsprodukter, fremstilling og distribution af cannabismellemprodukter, fremstilling af cannabislutprodukter, og mængden af cannabislutprodukter, der må ordineres og udleveres fra apotek.

Lægemiddelstyrelsen vil fortsat kunne udstede påbud til apoteker, sygehusapoteker og indehaveren af en tilladelse efter § 9, stk. 1, om at ændre opgavevaretagelse, organisation, indretning eller drift og fastsætte en frist for ændringernes gennemførelse for at sikre overholdelsen af lovens bestemmelser i §§ 12-15 og §§ 17-20. Disse bestemmelser indeholder regler om, import og modtagelse af cannabisudgangsprodukter, håndtering og opbevaring af cannabisudgangsprodukter, fremstilling af cannabismellemprodukter, opbevaring og distribution af cannabismellemprodukter samt fremstilling af cannabislutprodukt på apotek eller sygehusapotek, apotekets pligter og apotekets fremskaffelsespligt.

Lægemiddelstyrelsen vil fortsat kunne udstede påbud til apoteker og sygehusapoteker om at ændre opgavevaretagelse, organisation, indretning eller drift og fastsætte en frist for ændringernes gennemførelse for at sikre overholdelsen af lovens bestemmelser i §§ 27, stk. 1, og 28-39. Disse indeholder regler om apoteker og sygehusapotekers ekspedition af recepter og medicinrekvisitioner og udlevering af cannabisslutprodukter.

Lægemiddelstyrelsen vil fortsat kunne udstede påbud til indehaveren af tilladelse efter § 9, stk. 1, for at sikre overholdelsen af § 43. Denne indeholder regler om prisfastsættelse og anmeldelse af priser til Medicinpriser.

Lægemiddelstyrelsen vil fortsat kunne udstede påbud til indehaveren af tilladelse efter § 9, stk. 1, for at sikre overholdelsen af § 45. Denne indeholder regler om, at mellemproduktfremstilleren skal oplyse Lægemiddelstyrelsen om leveringsevne.

Lægemiddelstyrelsen vil fortsat kunne udstede påbud til et apotek, et sygehusapotek eller en mellemproduktfremstiller for at sikre overholdelse af § 55. Denne indeholder regler om, at et apotek, et sygehusapotek eller en mellemproduktfremstiller som har en formodning om, at et cannabisslutprodukt udfør en alvorlig sundhedsrisiko, straks skal underrette Lægemiddelstyrelsen herom.

Lægemiddelstyrelsen vil fortsat kunne udstede påbud til indehaveren af en tilladelse efter § 9, stk. 1, om at ændre opgavevaretagelse, organisation, indretning eller drift og fastsætte en frist for ændringernes gennemførelse for at sikre overholdelsen af regler udstedt efter lovens § 6 og 10, nr. 4-8. Disse bestemmelser indeholder blandt andet regler om krav til cannabisbulk, fremstillede cannabisudgangsprodukter samt krav til fremstillere og distributører.

Lægemiddelstyrelsen vil fortsat kunne udstede påbud til apoteker og sygehusapoteker, om at ændre opgavevaretagelse, organisation, indretning eller drift og fastsætte en frist for ændringernes gennemførelse for at sikre overholdelsen af regler udstedt efter lovens § 18, stk. 3 og § 27, stk. 2. Disse bestemmelser indeholder krav til fremstilling af cannabisslutprodukter og mængden af cannabisslutprodukter, der må ordineres.

Lægemiddelstyrelsen vil fortsat kunne udstede påbud til indehaveren af en tilladelse efter § 9, stk. 1, om at ændre opgavevaretagelse, organisation, indretning eller drift og fastsætte en frist for ændringernes gennemførelse for at sikre overholdelsen af regler fastsat i medfør af § 49. Der er tale om regler om mærkning og emballering af cannabismellemprodukter.

Forslaget vil medføre, at henvisningen til § 16 udgår. Dette er en konsekvens af, at § 16 er ophævet ved en tidligere ændring af loven.

Med den foreslåede bestemmelse vil kontrollen også kunne omfatte virksomheder, der har tilladelse til engrosforhandling af lægemidler, jf. § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, såfremt virksomheden oplagrer og distribuerer cannabismellemprodukter, i medfør af den foreslåede § 65, stk. 5.

Forslaget skal ses i sammenhæng med, at sådanne virksomheder fremover vil være underlagt Lægemiddelstyrelsens kontrol efter lov om ordning med medicinsk cannabis i medfør af den foreslåede § 59, stk. 2, nr. 2.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.8. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Forslaget vil endeligt medføre som noget nyt, at Lægemiddelstyrelsen også kan give sygehusapoteker påbud om, at ændre opgavevaretagelse, organisation, indretning eller drift og fastsætte en frist for ændringernes gennemførelse for at sikre overholdelsen af § 40. Der er tale om regler om sygehusapotekers ekspedition af medicinrekvisitioner.

Forslaget vil sikre at påbudskompetencen også vil gælde sygehusapotekernes håndtering af medicinrekvisitioner på samme måde som den allerede gælder for private apotekers håndtering af recepter.

En undladelse af at efterkomme påbud eller oplysningspligt, der har hjemmel i de foreslåede bestemmelser i stk. 4 og 5 kan medføre straf, jf. lovens § 66, stk. 1, nr. 4.

Til nr. 30

Det følger af § 60 i den gældende lov, at Lægemiddelstyrelsen kan forbyde dyrkning af cannabis, import af cannabisudgangsprodukter, fremstilling af cannabisbulk, cannabisudgangsprodukt og cannabismellemprodukt, samt distribution af cannabisprodukter, hvis en virksomhed, der har tilladelse efter § 9, stk. 1, overtræder regler fastsat i medfør af § 6 eller § 10, nr. 4-8.

Den gældende bestemmelse er ikke notificeret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU af 9. september 2015 om informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation) (Informationsproceduredirektivet).

Der henvises til pkt. 3.2. om genfremsættelse efter notifikation for EU-Kommissionen i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås derfor at nyaffatte § 60 med henblik på notifikation efter Informationsproceduredirektivet. I forbindelse med nyaffattelsen af § 60 foreslås det i forhold til den nugældende § 60, at køb og modtagelse af cannabis omfattet af regler om aktive stoffer til fremstilling af lægemidler, jf. § 6, stk. 4, også omfattes af bestemmelsen i § 60.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen fortsat vil kunne forbyde dyrkning af cannabis, import af et cannabisudgangsprodukt, fremstilling af cannabisbulk, cannabisudgangsprodukt og cannabismellemprodukt, samt distribution af cannabisprodukter, hvis en virksomhed, der har tilladelse efter § 9, stk. 1, overtræder regler fastsat i medfør af § 6 eller § 10, nr. 4-8.

Bestemmelsen forventes fortsat primært anvendt i tilfælde, hvor forholdene vedrørende ovennævnte aktiviteter indebærer en risiko for, at cannabisprodukter er til fare for patienter, såfremt de udleveres. Forbuddet vil eksempelvis kunne afgrænses til kun at gælde et specifikt cannabisprodukt eller et parti med cannabismellemprodukter eller cannabisudgangsprodukter, cannabisprodukter fremstillet efter specifikke forskrifter, og det vil ligeledes kunne begrænses til en tidsbestemt periode eller bestå indtil fastsatte vilkår opfyldes. Der vil også kunne nedlægges et generelt forbud mod at forsætte enhver aktivitet, eksempelvis hvis der i forbindelse med en inspektion konstateres så grove overtrædelser, eller usikkerhed omkring sikkerheden af en række af de producerede cannabisprodukter, at et forbud mod at aktiviteter fortsættes skønnes nødvendigt.

Forslaget vil endelig medføre, at ovenstående også vil gælde cannabis omfattet af regler om aktive stoffer til fremstilling af lægemidler, jf. § 6, stk. 4. Forslaget er en konsekvens af den foreslåede § 6, stk. 4, jf. lovforslagets § 1, nr. 8, hvorefter der kan fastsættes regler om anvendelse af aktive stoffer, der er fremstillet af cannabis dyrket i EU-/EØS-lande.

En overtrædelse af et forbud, der er nedlagt efter den foreslåede bestemmelse, kan medføre straf, jf. lovens § 66, stk. 1, nr. 3.

Til nr. 31

Det følger af gældende § 61, at Lægemiddelstyrelsen kan forbyde distribution af en cannabisbolk, et cannabisudgangsprodukt og et cannabismellemprodukt, forbyde forhandling eller udlevering af et cannabislutprodukt og påbyde, at en cannabisbolk, et cannabisudgangsprodukt, et cannabismellemprodukt eller et cannabislutprodukt trækkes tilbage fra markedet, såfremt en eller flere betingelser oplistet i § 61, nr. 1-8, er opfyldt. Der er tale om, at cannabislutproduktet, cannabismellemproduktet, cannabisudgangsproduktet eller cannabisbollen ikke har den angivne kvalitative eller kvantitative sammensætning (nr. 1), egenkontrollen med cannabislutproduktet, cannabismellemproduktet, cannabisudgangsproduktet eller cannabisbollen efter regler fastsat i medfør af denne lov ikke har fundet sted eller et andet krav i forbindelse med udstedelsen af tilladelse efter § 9, stk. 1, eller krav fastsat i medfør af §§ 39 a og 39 b i lov om lægemidler ikke er blevet opfyldt (nr. 2), cannabisbollen, det fremstillede cannabisudgangsprodukt eller cannabismellemprodukt stammer fra en virksomhed, der ikke har Lægemiddelstyrelsens tilladelse efter § 9, stk. 1, eller Lægemiddelstyrelsens tilladelse efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler til engrosforhandling af lægemidler, eller som ikke vil medvirke ved Lægemiddelstyrelsens kontrol i § 59 (nr. 3), cannabislutproduktet ikke er fremstillet af et cannabismellemprodukt, der er i overensstemmelse med de oplysninger, virksomheden har givet ved ansøgningen om cannabismellemproduktets optagelse på listen, jf. § 7, stk. 2, eller hvis virksomheden ikke opfylder betingelserne i regler fastsat efter § 6 eller § 10, nr. 4-8 (nr. 4), cannabislutproduktet ikke er fremstillet af et apotek eller sygehusapotek, jf. § 18, eller ikke er fremstillet af et cannabismellemprodukt optaget på Lægemiddelstyrelsens liste, jf. § 7, stk. 3 (nr. 5), der er en begrundet formodning om, at cannabislutproduktet, cannabismellemproduktet, cannabisudgangsproduktet eller cannabisbollen udgør en alvorlig sundhedsrisiko (nr. 6), cannabisudgangsproduktet og cannabismellemproduktet fjernes fra listen i medfør af § 8 (nr. 7) eller et påbud om at overholde regler om mærkning efter § 48 eller regler fastsat efter § 49 ikke er efterkommet (nr. 8).

Den gældende bestemmelse er ikke notificeret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU af 9. september 2015 om

informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation) (Informationsproceduredirektivet).

Der henvises til pkt. 3.2. om genfremsættelse efter notifikation for EU-Kommissionen i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås derfor at nyaffatte § 61 med henblik på notifikation efter Informationsproceduredirektivet.

Det foreslås i bestemmelsen at angive en udtømmende opregning af de begrundelser, hvormed Lægemiddelstyrelsen kan forbyde distribution af en cannabisbulk, et cannabisudgangsprodukt og et cannabismellemprodukt, forbyde forhandling eller udlevering af et cannabislutprodukt og påbyde, at en cannabisbulk, et cannabisudgangsprodukt, et cannabismellemprodukt eller et cannabislutprodukt trækkes tilbage fra markedet.

De foreslåede begrundelser er opregnet i nr. 1-8:

- 1) cannabislutproduktet, cannabismellemproduktet, cannabisudgangsproduktet eller cannabisbulken ikke har den angivne kvalitative eller kvantitative sammensætning,
- 2) egenkontrollen med cannabislutproduktet, cannabismellemproduktet, cannabisudgangsproduktet eller cannabisbulken efter regler fastsat i medfør af denne lov ikke har fundet sted eller et andet krav i forbindelse med udstedelsen af tilladelse efter § 9, stk. 1, eller krav fastsat i medfør af §§ 39 a og 39 b i lov om lægemidler,
- 3) cannabisbulken, det fremstillede cannabisudgangsprodukt eller cannabismellemproduktet stammer fra en virksomhed, der ikke har Lægemiddelstyrelsens tilladelse efter § 9, stk. 1, eller Lægemiddelstyrelsens tilladelse efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler til engrosforhandling af lægemidler, eller som ikke vil medvirke ved Lægemiddelstyrelsens kontrol i § 59,
- 4) cannabislutproduktet ikke er fremstillet af et cannabismellemprodukt, der er i overensstemmelse med de oplysninger, virksomheden har givet ved ansøgningen om cannabismellemproduktets optagelse på listen, jf. § 7, stk. 2, eller hvis virksomheden ikke opfylder betingelserne i regler fastsat efter § 6 eller § 10, nr. 4-8,

5) cannabislutproduktet ikke er fremstillet af et apotek eller sygehusapotek, jf. § 18, eller ikke er fremstillet af et cannabismellemprodukt optaget på Lægemiddelstyrelsens liste, jf. § 7, stk. 3,

6) der er en begrundet formodning om, at cannabislutproduktet, cannabismellemproduktet, cannabisudgangsproduktet eller cannabisbulken udgør en alvorlig sundhedsrisiko,

7) cannabisudgangsproduktet og cannabismellemproduktet fjernes fra listen i medfør af § 8 eller

8) et påbud om at overholde gældende regler om mærkning efter § 48 og regler fastsat efter § 49 ikke er efterkommet.

Bestemmelsen tænkes primært anvendt i de tilfælde, hvor det er nødvendigt at forbyde distribution, forhandling eller udlevering af et enkelt parti (batch) af et cannabisprodukt i forbindelse med for eksempel produktionsfejl, eller hvor det har været nødvendigt at tilbagekalde samtlige partier af et bestemt cannabisprodukt fra distributionsleddet såfremt cannabisproduktet udgør en sundhedsrisiko eller i forbindelse med afregistrering af et cannabismellemprodukt fra listen.

Det foreslås, at distribution, forhandling og udlevering af et cannabisprodukt forbydes, og produktet trækkes tilbage fra markedet, hvis det vurderes, at cannabisproduktet er skadeligt, at forholdet mellem fordele og risici er ugunstigt, at cannabisproduktet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning, eller at kontrollen med cannabisproduktet og/eller dets bestanddele ved fremstillingen ikke har fundet sted. Distribution, forhandling og udlevering kan endvidere forbydes, hvis andre krav eller forpligtelser i forbindelse med udstedelse af tilladelsen efter forslagets § 9, stk. 1, ikke er blevet opfyldt.

Nr. 1 finder anvendelse, såfremt et cannabislutprodukt, et cannabismellemprodukt, et cannabisudgangsprodukt eller en cannabisbulk ikke har den angivne kvalitative eller kvantitative sammensætning. For cannabisudgangsprodukter og cannabisbulk kan Lægemiddelstyrelsen forbyde distribution herunder eksport, hvis en cannabisbulk eller et cannabisudgangsprodukt ikke har den fornødne kvalitet, eller hvis cannabisproduktet har en anden størrelse end den deklarerede. Der kan ligeledes være tale om, at

cannabisproduktet ikke har den deklarerede sammensætning af aktive stoffer og andre stoffer. For cannabismellemprodukter eller cannabislutprodukter kan bestemmelsen desuden finde anvendelse, hvis produktet ikke har den kvalitet, som blev angivet ved cannabismellemproduktets optagelse på listen efter den foreslåede § 7, stk. 3.

Nr. 2 finder anvendelse, såfremt bulk-, udgangs- eller mellemproduktfremstilleren, distributøren, apoteket eller sygehusapoteket ikke har udført egenkontrol med cannabislutproduktet, cannabismellemproduktet, cannabisudgangsproduktet eller cannabisbulken efter regler fastsat i medfør af denne lov, krav i forbindelse med udstedelsen af tilladelse efter § 9, stk. 1, eller krav fastsat i medfør af §§ 39 a og 39 b i lov om lægemidler om distribution af cannabismellemprodukter.

Nr. 3 finder anvendelse, såfremt cannabisproduktet stammer fra en virksomhed uden relevant tilladelse til at håndtere cannabisprodukter. Nr. 3 finder ligeledes anvendelse, hvis cannabisproduktet stammer fra en virksomhed med relevant tilladelse, som ikke ønsker at medvirke til Lægemiddelstyrelsens kontrol.

Nr. 4 finder anvendelse, såfremt cannabislutproduktet ikke er fremstillet af et cannabismellemprodukt, der lever op til de oplysninger, virksomheden har givet ved ansøgningen om mellemproduktets optagelse på listen jf. § 7, stk. 2, eller hvis der ikke er udført kontrol med cannabisproduktet i overensstemmelse med regler fastsat efter § 6 eller § 10, nr. 4-8.

Nr. 5 finder anvendelse, såfremt cannabislutproduktet ikke er fremstillet af et apotek eller sygehusapotek, som efter loven har lov til at fremstille cannabislutprodukter, eller at cannabismellemproduktet der anvendes til fremstillingen, ikke er optaget på Lægemiddelstyrelsens liste efter § 7, stk. 3.

Nr. 6 finder anvendelse, såfremt der er en begrundet formodning om, at cannabislutproduktet, cannabismellemproduktet, cannabisudgangsproduktet eller cannabisbulken udgør en alvorlig sundhedsrisiko. Ved alvorlig sundhedsrisiko forstås risiko for dødsfald, alvorlig forringelse af en patients sundhedstilstand eller alvorlig sygdom.

Nr. 7 finder anvendelse, såfremt cannabisudgangsproduktet og cannabismellemproduktet fjernes fra listen i medfør af den foreslåede § 8.

Nr. 8 finder anvendelse, såfremt et påbud om at overholde gældende regler om mærkning efter § 48 eller regler udstedt efter den foreslåede § 49 ikke er efterkommet. Forslaget medfører, at Lægemiddelstyrelsen i henhold til stk. 1 kan forbyde distribution, forhandling og udlevering og påbyde tilbagekaldelse fra markedet af cannabismellemprodukter, såfremt mellemproduktfremstilleren ikke efterlever et påbud om overholdelse af den foreslåede § 48, samt regler udstedt efter den foreslåede § 49.

En overtrædelse af et forbud nedlagt efter den foreslåede bestemmelse eller undladelse af at efterkomme påbud eller oplysningspligt, der har hjemmel i den foreslåede bestemmelse, kan medføre straf, jf. lovens § 66, stk. 1, nr. 3 og 4.

Til nr. 33

Det følger af § 64 a, i den gældende lov, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra virksomheder til hel eller delvis dækning af Lægemiddelstyrelsens virksomhed efter loven og regler udstedt i medfør af loven samt Landbrugs- og Fiskeristyrelsens bistand hertil. Det fremgår endvidere, at gebyrerne skal være aktivitetsbestemte gebyrer til styrelsernes konkrete aktiviteter eller årsgebyrer til styrelsernes generelle virksomhed med cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter. Det følger af bestemmelsens stk. 2 og 3, hvad de i stk. 1 nævnte årsgebyrer kan anvendes til.

Den gældende bestemmelse er ikke notificeret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU af 9. september 2015 om informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation) (Informationsproceduredirektivet).

Der henvises til pkt. 3.2. om genfremsættelse efter notifikation for EU-Kommissionen i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås derfor at nyaffatte § 64 a med henblik på notifikation efter Informationsproceduredirektivet.

Med den foreslåede bestemmelse i § 64 a, stk. 1, fastsættes, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra virksomheder til hel eller delvis dækning af

Lægemiddelstyrelsens virksomhed efter denne lov og regler udstedt i medfør af loven samt Landbrugsstyrelsen- og Fiskeristyrelsens bistand hertil. Gebyrerne skal være aktivitetsbestemte gebyrer til styrelsens konkrete aktiviteter eller årsgebyrer til styrelsens generelle virksomhed med cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter.

De aktivitetsbestemte gebyrer til Lægemiddelstyrelsens konkrete aktiviteter vil blandt andet vedrøre Lægemiddelstyrelsens tildeling af virksomhedstilladelser til henholdsvis dyrkning og fremstilling og distribution af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter i Danmark og fremstilling og distribution af cannabismellemprodukter. Endvidere vil de aktivitetsbestemte gebyrer til Lægemiddelstyrelsens konkrete aktiviteter vedrøre Lægemiddelstyrelsens optagelse af cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter på Lægemiddelstyrelsens liste.

Lægemiddelstyrelsens konkrete aktiviteter ved tildeling af virksomhedstilladelser består i, at styrelsen skal indhente de nødvendige (yderligere) oplysninger fra virksomheden, afklare tvivlsspørgsmål samt inspicere virksomheden. Opgavernes art er ens for de forskellige tilladelser, men varierer i ressourceomfang alt afhængig af, om der er tale om en begrænset tilladelse som for eksempel import eller en tilladelse som for eksempel dyrkning og fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter. Opgaverne er således sagsbehandling af administrativ og faglig karakter, juridisk bistand og vejledning samt inspektion med dertilhørende forberedelse, opfølgning og rapportering. Hvis det drejer sig om virksomheder, der dyrker cannabis og fremstiller cannabisprodukter, skal Lægemiddelstyrelsen yderligere koordinere med politiet og om nødvendigt med Landbrugs- og Fiskeristyrelsen.

Lægemiddelstyrelsens konkrete aktiviteter ved optagelse af cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter på Lægemiddelstyrelsens liste over cannabisprodukter består ligeledes i sagsbehandling for både importerede og danskdyrkede produkter i form af en faglig vurdering af det medsendte materiale og dokumentation for efterlevelse af de fastsatte krav i lovgivningen. Herudover foretages en udstedelse af varenumre, oprettelse af produktet i Lægemiddelstyrelsens IT-system, herunder i Medicinpriser, og bistand i forbindelse med virksomhedernes udarbejdelse af produktark og patientinformationsark samt offentliggørelsen heraf på styrelsens hjemmeside. Særligt for danskdyrkede produkter forudsætter optagelsen en mere indgående faglig vurdering af produktets kvalitet, hvormed

optagelsen af disse på listen er mere ressourcekrævende. Dette er en opgave, som for de importerede produkter primært foretages af eksportlandet. Hertil kommer konkrete aktiviteter ved ansøgninger om ændringer for de cannabisprodukter, der allerede er optaget på listen, for eksempel hvis der sker ændringer i den dokumentation, der lægger til grund for optagelsen af produktet.

For så vidt angår årsgebyrerne til Lægemiddelstyrelsens generelle virksomhed, vil en virksomhed, der har modtaget en virksomhedstilladelse, indgå i en gruppe af virksomheder, der løbende skal inspiceres af Lægemiddelstyrelsen. Inspektionstiden og variationen mellem tilladelser er de samme for de løbende tilsyn som ved ansøgningsprocessen. Lægemiddelstyrelsens løbende opgaver er således praksisafklaring med formidling og vejledning, inspektion med dertilhørende forberedelse, opfølgning og rapportering, sagsbehandling ved ændring af tilladelser og opdatering af procedurer samt træning af nye og nuværende medarbejdere. Lægemiddelstyrelsen bistår ligeledes referencegruppen for medicinsk cannabis med deres mødeafholdelse.

Når en virksomhed har fået optaget et cannabisudgangsprodukt eller et cannabismellemprodukt på Lægemiddelstyrelsens liste over cannabisprodukter, har Lægemiddelstyrelsen en forpligtelse til at varetage en række løbende opgaver med hensyn til inspektion og vejledning. Det gælder for både importerede og danskdyrkede produkter. Disse opgaver er blandt andet bivirkningsovervågning, kontrol af mærkning og vejledning af læger.

Det foreslås med bestemmelsen i § 64 a, *stk.* 2, at de i stk. 1 nævnte årsgebyrer blandt andet vil kunne anvendes til:

- 1) Overvågning og kontrol af cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter. For eksempel Lægemiddelstyrelsens laboratoriekontrol af dokumentationen og mærkningen af et produkt samt laboratoriekontrol af produktets indhold og overholdelse af specifikationerne for produktet.
- 2) Overvågning og kontrol af virksomheder, der dyrker cannabis, fremstiller og distribuerer cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter, samt virksomheder, der fremstiller cannabismellemprodukter. For eksempel Lægemiddelstyrelsens individuelle vejledning af virksomheder og vejledning på styrelsens hjemmeside, opretholdelse og eventuelle ændringer heri af virksomhedstilladelser samt tilsyn, opfølgning og eventuelle

sanktioner som følge af alvorlige afvigelser med hensyn til virksomheders overholdelse af regler og tilladelse.

- 3) Bivirkningsovervågning. For eksempel Lægemiddelstyrelsens registrering af bivirkningsindberetninger fra læger, patienter og pårørende og løbende vurdering af sikkerheden ved de cannabisprodukter, der er omfattet af forsøgsordningen.
- 4) Udarbejdelse af kvalitetsstandarder for cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter. For eksempel udarbejdelse af standarder for styrken, renheden og mærkningen af cannabisprodukter.
- 5) Overvågning og kontrol af reklamer m.v. for cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter. For eksempel Lægemiddelstyrelsens overvågning af overtrædelser af forbuddet mod reklame i kapitel 9 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og udstedelse af påbud mod reklamer, der overtræder forbuddet.
- 6) Information om cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter. For eksempel ajourføring af skriftlige vejledninger til læger samt håndtering af indberetninger og produktfejl og tilbagekaldelsessager.
- 7) Underretning af apotekerne om forbrugerpriser på cannabislutprodukter.

Bestemmelsen indeholder en ikke-udtømmende angivelse af de aktiviteter, som kan gebyrpålægges, idet der løbende kan opstå behov for konkrete justeringer inden for bemyndigelsen.

Med bestemmelsens *stk. 3* foreslås indsat en oplistning af Landbrugs- og Fiskeristyrelsens aktiviteter, som årsgebyrer fastsat efter *stk. 1* blandt andet kan anvendes til hel eller delvis dækning af. Der vil med forslaget ikke være tale om en udtømmende oplistning, jf. terminologien »bl.a.«. Af det foreslåede *stk. 3* vil følge, at Landbrugs- og Fiskeristyrelsens aktiviteter, der om nødvendigt kan indgå i årsgebyrerne, omfatter bistand med jordbrugsfaglig ekspertise i forbindelse med Lægemiddelstyrelsens overvågning og kontrol af virksomheder, der dyrker cannabis og fremstiller cannabisbulk

Bemyndigelsen påtænkes udmøntet på samme måde, som den i dag er udmøntet i medfør af den gældende lov.

Til nr. 33

UDKAST

Det følger af § 67 a i den gældende lov, at indenrigs- og sundhedsministeren laver en evaluering af ordningen for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, samt at evalueringen skal foreligge inden udgangen af 2024. Desuden følger det af § 67 b i den gældende lov, at indenrigs- og sundhedsministeren laver en evaluering af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, samt at evalueringen skal foreligge inden udgangen af 2024.

Det foreslås, at lovens §§ 67 a og 67 b ophæves, idet bestemmelserne ikke længere er aktuelle.

Ophævelsen vil medføre, at der ikke længere af loven fremgår, at ordningen skal evalueres inden udgangen af 2024.

Til § 2

Bestemmelsen vedrører lovens ikrafttrædelsestidspunkt. Efter den gældende § 1, stk. 3, gælder forsøgsordningen med medicinsk cannabis til og med 31. december 2025.

Det foreslås med bestemmelsen i § 2, at loven skal træde i kraft den 1. januar 2026. Den foreslåede bestemmelse indebærer, at loven vil træde i kraft på det tidspunkt, hvor den gældende forsøgsordning om medicinsk cannabis ophører.

Der henvises til pkt. 3.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Idet lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis ikke gælder for Færøerne og Grønland, jf. § 68, og ikke kan sættes i kraft for Færøerne og Grønland, gælder denne lov heller ikke for Færøerne og Grønland.

Bilag 1

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

<i>Gældende formulering</i>	<i>Lovforslaget</i>
<p>§ 1 I lov nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis, som ændret ved lov nr. 1519 af 18. december 2018, og som ændres ved det af Folketinget den 2. december 2021 vedtagne forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis (Permanent mulighed for dyrkning af cannabis m.v.), foretages følgende ændringer</p>	<p>§ 1 I lov nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, som ændret ved § 1 i lov nr. 1519 af 18. december 2018, lov nr. 2391 af 14. december 2021 og lov nr. 2392 af 14. december 2021, foretages følgende ændringer:</p>
Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis	<p>1.Lovens <i>titel</i> affattes således: Lov om ordning med medicinsk cannabis</p>
Ingen	<p>2. <i>Fodnoten</i> til lovens titel affattes således: »1) Loven indeholder bestemmelser, der som udkast har været notificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation).«</p>
Ingen	<p>3. Overalt i loven ændres »forsøgsordningen« til: »ordningen«.</p>
<p>§ 1 Stk. 2. Loven finder endvidere anvendelse for dyrkning, fremstilling m.v. af cannabisprodukter til den forsøgsordning med medicinsk cannabis, der er nævnt i stk. 3.</p>	<p>§ 1. Loven finder anvendelse for dyrkning, fremstilling m.v. af cannabisprodukter til ordningen med medicinsk cannabis til eksport og behandling af mennesker i Danmark.</p>

UDKAST

Stk. 3. Fra den 1. januar 2022 til og med den 31. december 2025 gælder en forsøgsordning med medicinsk cannabis til behandling af mennesker i Danmark	
Ingen	I § 3 indsættes som nyt nummer: »1) Ordningen: En fælles betegnelse for dyrkning, fremstilling m.v. af cannabisprodukter til ordningen med medicinsk cannabis til eksport og behandling af mennesker i Danmark, jf. lovens § 1«. Nr. 1-13 bliver herefter nr. 2-14.
Ingen	I § 3, nr. 2, der bliver til nr. 3, indsættes i 1. pkt. efter »med henblik på at fremstille et cannabislutprodukt«: »eller for så vidt angår fremstillede produkter med henblik på eksport.
§ 5. Et cannabisudgangsprodukt, som importeres til Danmark, skal opfylde følgende krav: 1) Det skal være tilvejebragt i overensstemmelse med FN's Enkelt Konvention af 30. marts 1961 om kontrol med narkotiske midler, herunder konventionens bestemmelser om oprettelse af et cannabisbureau og tilladelse til dyrkning på angivne dyrkningsarealer. 2) Det skal være dyrket i henhold til god landbrugspraksis og uden anvendelse af pesticider. 3) Fremstillingen af cannabisudgangsprodukter skal overholde de nationale regler om dyrkning og forarbejdning af cannabisprodukter i dyrkningslandet og oprindelseslandet. 4) Det skal være fremstillet og kvalitetskontrolleret i	§ 5 affattes således: § 5. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om krav til et importeret cannabisudgangsprodukt.

<p>overensstemmelse med principper for god fremstillingspraksis.</p> <p>5) Det skal være styrkebestemt i forhold til indholdet af THC (tetrahydrocannabinol) og CBD (cannabidiol) og analyseret for eventuelle andre kvalitetsrelevante indholdsstoffer og urenheder i henhold til national standard eller monografier i en relevant farmakopé.</p> <p>6) Det skal lovligt kunne udleveres i oprindelseslandet til medicinsk brug i den samme form og pakningstørrelse, som mellemproduktfremstilleren ønsker at importere.</p> <p>7) Det skal være forarbejdet i og importeret fra et EU-/EØS-land eller et land, som Danmark eller EU har indgået aftale med om gensidig anerkendelse af andre landes myndighedstilsyn på lægemiddelområdet.</p> <p>8) Det må ikke være tiltænkt anvendt til parenteral indgivelse</p>	
<p>§ 6.</p> <p>Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om krav til dyrkning, forarbejdning, kontrol m.v. af cannabis her i landet med henblik på fremstilling og udvikling af cannabisprodukter.</p>	<p>§ 6.</p> <p>Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om krav til dyrkning, forarbejdning, kontrol m.v. af cannabis her i landet med henblik på fremstilling og udvikling af cannabisprodukter.</p>
<p><i>Stk. 2.</i> Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om krav til fremstilling af cannabisudgangsprodukter, der er fremstillet af cannabis dyrket her i landet, jf. dog stk. 4, og krav til optagelse i ordningen m.v., herunder kvalitetskrav til produkter.</p>	<p><i>Stk. 2.</i> Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om krav til fremstilling af cannabisudgangsprodukter, der er fremstillet af cannabis dyrket her i landet, jf. dog stk. 4, og krav til optagelse i ordningen m.v., herunder kvalitetskrav til produkter.</p>
<p><i>Stk. 3.</i> Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om krav til eksport af cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter og</p>	<p><i>Stk. 3.</i> Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om krav til eksport af cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter og</p>

UDKAST

cannabismellemprodukter, der er fremstillet af cannabis dyrket her i landet.	cannabismellemprodukter, der er fremstillet af cannabis dyrket her i landet.
Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om anvendelse af aktive stoffer, jf. lægemiddelovens kapitel 3 b, i form af cannabisdroger og drogetilberedninger fremstillet af cannabis dyrket og forarbejdet i EU/EØS-lande, i ordningens cannabisprodukter. Ministeren kan endvidere fastsætte regler om krav til sådanne produkters optagelse på Lægemiddelstyrelsens liste, herunder kvalitetskrav til produkterne	Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om anvendelse af aktive stoffer, jf. lægemiddelovens kapitel 3 b, i form af cannabisdroger og drogetilberedninger fremstillet af cannabis dyrket og forarbejdet i EU/EØS-lande, i ordningens cannabisprodukter. Ministeren kan endvidere fastsætte regler om krav til sådanne produkters optagelse på Lægemiddelstyrelsens liste, herunder kvalitetskrav til produkterne
»§ 7. Et cannabismellemprodukt og det anvendte cannabisudgangsprodukt skal optages på en liste udarbejdet af Lægemiddelstyrelsen.	9. § 7 affattes således: »§ 7. Et cannabismellemprodukt og det anvendte cannabisudgangsprodukt skal optages på en liste udarbejdet af Lægemiddelstyrelsen.
Stk. 2. En virksomhed eller et sygehusapotek med tilladelse efter § 9, stk. 1, der ønsker at fremstille et cannabismellemprodukt, skal ansøge Lægemiddelstyrelsen om at få optaget cannabismellemproduktet på listen. Ansøgningen skal vedlægges dokumentation for, at kravene i § 5 eller krav fastsat i medfør af § 6 er opfyldt, og vedlægges de oplysninger, der er fastsat krav om efter § 49.	Stk. 2. En virksomhed eller et sygehusapotek med tilladelse efter § 9, stk. 1, der ønsker at fremstille et cannabismellemprodukt, skal ansøge Lægemiddelstyrelsen om at få optaget cannabismellemproduktet på listen. Ansøgningen skal vedlægges dokumentation for, at krav fastsat i medfør af §§ 5 og 6 er opfyldt, og vedlægges de oplysninger, der er fastsat krav om efter § 49.
Stk. 3. Vurderer Lægemiddelstyrelsen, at kravene i § 5 eller krav fastsat i medfør af § 6 er opfyldt, optager Lægemiddelstyrelsen cannabismellemproduktet med det godkendte navn, jf. § 48, stk. 3, og	Stk. 3. Vurderer Lægemiddelstyrelsen, at krav fastsat i medfør af §§ 5 og 6 er opfyldt, optager Lægemiddelstyrelsen cannabismellemproduktet med det godkendte navn, jf. § 48, stk. 3, og navnet på

UDKAST

navnet på det anvendte cannabisudgangsprodukt på listen.	det anvendte cannabisudgangsprodukt på listen.
<i>Stk. 4.</i> Listen over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Tilsvarende kan Lægemiddelstyrelsen offentliggøre de oplysninger, der er fastsat krav om efter § 49.	<i>Stk. 4.</i> Listen over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Tilsvarende kan Lægemiddelstyrelsen offentliggøre de oplysninger, der er fastsat krav om efter § 49.
<i>Stk. 5.</i> Ændres et cannabismellemprodukt eller det anvendte cannabisudgangsprodukt, og vurderer Lægemiddelstyrelsen, at der er tale om en væsentlig ændring, skal cannabismellemproduktet på ny optages på Lægemiddelstyrelsens liste efter stk. 2 og 3, før det kan anvendes til fremstilling af et cannabis slutprodukt.	<i>Stk. 5.</i> Ændres et cannabismellemprodukt eller det anvendte cannabisudgangsprodukt, og vurderer Lægemiddelstyrelsen, at der er tale om en væsentlig ændring, skal cannabismellemproduktet på ny optages på Lægemiddelstyrelsens liste efter stk. 2 og 3, før det kan anvendes til fremstilling af et cannabis slutprodukt.
<i>Stk. 6.</i> Lægemiddelstyrelsen kan efter ansøgning godkende andre ændringer end nævnt i stk. 5, herunder ændringer i den dokumentation, der ligger til grund for optagelsen af cannabismellemproduktet på listen.	<i>Stk. 6.</i> Lægemiddelstyrelsen kan efter ansøgning godkende andre ændringer end nævnt i stk. 5, herunder ændringer i den dokumentation, der ligger til grund for optagelsen af cannabismellemproduktet på listen.
<i>Stk. 7.</i> Mellemproduktfremstilleren har pligt til straks at give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om et permanent eller midlertidigt ophør af import eller fremstilling af et cannabisudgangsprodukt optaget på listen, jf. stk. 1.	<i>Stk. 7.</i> Mellemproduktfremstilleren har pligt til straks at give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om et permanent eller midlertidigt ophør af import eller fremstilling af et cannabisudgangsprodukt optaget på listen, jf. stk. 1.
<i>Stk. 8.</i> Som følge af en meddelelse efter stk. 7 kan Lægemiddelstyrelsen, hvor der er tale om et permanent ophør, fjerne cannabisudgangsproduktet fra listen. I tilfælde af et midlertidigt ophør kan	<i>Stk. 8.</i> Som følge af en meddelelse efter stk. 7 kan Lægemiddelstyrelsen, hvor der er tale om et permanent ophør, fjerne cannabisudgangsproduktet fra listen. I tilfælde af et midlertidigt ophør kan Lægemiddelstyrelsen markere dette på listen.

UDKAST

Lægemiddelstyrelsen markere dette på listen.	
<i>Stk. 9.</i> Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere krav til indhold og form ved meddelelse af de oplysninger, som er nævnt i stk. 2 og 5-7 og § 7 a, stk. 5, herunder at oplysningerne skal indsendes elektronisk.	<i>Stk. 9.</i> Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere krav til indhold og form ved meddelelse af de oplysninger, som er nævnt i stk. 2 og 5-7 og § 7 a, stk. 5, herunder at oplysningerne skal indsendes elektronisk.
§ 7 a. Cannabismellemproduktfremstilleren skal vedlægge et medicinmål, som er egnet til produktet, i cannabismellemproduktets pakning, jf. dog stk. 2-4.	10. § 7 a affattes således: § 7 a. Cannabismellemproduktfremstilleren skal vedlægge et medicinmål, som er egnet til produktet, i cannabismellemproduktets pakning, jf. dog stk. 2-4.
<i>Stk. 2.</i> Stk. 1 finder ikke anvendelse, hvis cannabismellemproduktet er egnet til at anvende sammen med et standardmedicinmål i almindeligt apotekssortiment.	<i>Stk. 2.</i> Stk. 1 finder ikke anvendelse, hvis cannabismellemproduktet er egnet til at anvende sammen med et standardmedicinmål i almindeligt apotekssortiment.
<i>Stk. 3.</i> Stk. 1 finder ikke anvendelse for fastdoserede cannabismellemprodukter.	<i>Stk. 3.</i> Stk. 1 finder ikke anvendelse for fastdoserede cannabismellemprodukter.
<i>Stk. 4.</i> Stk. 1 finder ikke anvendelse, hvis der i pakningen for cannabisudgangsproduktet er vedlagt et egnet medicinmål.	<i>Stk. 4.</i> Stk. 1 finder ikke anvendelse, hvis der i pakningen for cannabisudgangsproduktet er vedlagt et egnet medicinmål.
<i>Stk. 5.</i> Ved ansøgning efter § 7, stk. 2, om optagelse af cannabismellemproduktet i ordningen skal cannabismellemproduktfremstilleren vedlægge information om det foreslåede anvendte medicinmål samt dokumentation for, at det foreslåede medicinmål er egnet til anvendelse af det specifikke produkt, jf. stk. 1, 2 og 4.	<i>Stk. 5.</i> Ved ansøgning efter § 7, stk. 2, om optagelse af cannabismellemproduktet i ordningen skal cannabismellemproduktfremstilleren vedlægge information om det foreslåede anvendte medicinmål samt dokumentation for, at det foreslåede medicinmål er egnet til anvendelse af det specifikke produkt, jf. stk. 1, 2 og 4.
§ 8. Lægemiddelstyrelsen kan suspendere eller fjerne et	11. § 8 affattes således: § 8. Lægemiddelstyrelsen kan suspendere eller fjerne et

UDKAST

<p>cannabisudgangsprodukt og et cannabismellemprodukt optaget på listen i medfør af § 7, stk. 1, hvis</p> <p>1) et cannabisudgangsprodukt eller cannabismellemprodukt ikke har den kvalitet eller kvantitative sammensætning, der er angivet,</p>	<p>cannabisudgangsprodukt og et cannabismellemprodukt optaget på listen i medfør af § 7, stk. 1, hvis</p> <p>1) et cannabisudgangsprodukt eller cannabismellemprodukt ikke har den kvalitet eller kvantitative sammensætning, der er angivet,</p> <p>2) krav fastsat i medfør af §§ 5 og 6 ikke længere er opfyldt eller</p> <p>3) det er nødvendigt af hensyn til patientsikkerheden</p>
<p>§ 9. Fremstilling og distribution af cannabisbulk og et fremstillet cannabisudgangsprodukt, import af et cannabisudgangsprodukt og fremstilling af et cannabismellemprodukt må kun ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen kan knytte vilkår til en tilladelse, herunder tidsbegrænsning</p>	<p>12. § 9 affattes således:</p> <p>§ 9. Fremstilling og distribution af cannabisbulk og et fremstillet cannabisudgangsprodukt, import af et cannabisudgangsprodukt og fremstilling af et cannabismellemprodukt må kun ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen kan knytte vilkår til en tilladelse, herunder tidsbegrænsning</p>
<p><i>Stk. 2.</i> Tilladelse efter stk. 1 kan kun udstedes til virksomheder med tilladelse efter § 2, stk. 2, i lov om euforiserende stoffer til virksomhed med det euforiserende stof cannabis, som er opført på liste B i bekendtgørelse om euforiserende stoffer.</p>	<p><i>Stk. 2.</i> Tilladelse efter stk. 1 kan kun udstedes til virksomheder med tilladelse efter § 2, stk. 2, i lov om euforiserende stoffer til virksomhed med det euforiserende stof cannabis, som er opført på liste B i bekendtgørelse om euforiserende stoffer.</p>
<p><i>Stk. 3.</i> Distribution af cannabismellemprodukter må kun ske med tilladelse efter § 2, stk. 2, i lov om euforiserende stoffer til virksomhed med det euforiserende stof cannabis, som er opført på liste B i bekendtgørelse om euforiserende stoffer og tilladelse til</p>	<p><i>Stk. 3.</i> Distribution af cannabismellemprodukter må kun ske med tilladelse efter § 2, stk. 2, i lov om euforiserende stoffer til virksomhed med det euforiserende stof cannabis, som er opført på liste B i bekendtgørelse om euforiserende</p>

UDKAST

engrosforhandling af lægemidler, jf. § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, og i overensstemmelse med regler udstedt i medfør af §§ 39 a og 39 b i lov om lægemidler.	stoffer og tilladelse til engrosforhandling af lægemidler, jf. § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, og i overensstemmelse med regler udstedt i medfør af §§ 39 a og 39 b i lov om lægemidler.
<i>Stk. 4.</i> Krav om tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer nævnt i stk. 2 og 3 gælder ikke, såfremt virksomheden udelukkende udfører aktiviteter med cannabisprodukter, som ikke er omfattet af bekendtgørelse om euforiserende stoffer.	<i>Stk. 4.</i> Krav om tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer nævnt i stk. 2 og 3 gælder ikke, såfremt virksomheden udelukkende udfører aktiviteter med cannabisprodukter, som ikke er omfattet af bekendtgørelse om euforiserende stoffer.
<i>Stk. 5.</i> Kravene i stk. 3 gælder ikke for virksomheder med tilladelse efter stk. 1, hvis de distribuerer egne registrerede cannabismellemprodukter, som virksomheden har fået optaget på listen, jf. § 7, stk. 3.	<i>Stk. 5.</i> Kravene i stk. 3 gælder ikke for virksomheder med tilladelse efter stk. 1, hvis de distribuerer egne registrerede cannabismellemprodukter, som virksomheden har fået optaget på listen, jf. § 7, stk. 3.
<i>Stk. 6.</i> Virksomheder med tilladelse efter stk. 1 må ikke distribuere importerede cannabisudgangsprodukter.	<i>Stk. 6.</i> Virksomheder med tilladelse efter stk. 1 må ikke distribuere importerede cannabisudgangsprodukter.
<i>Stk. 7.</i> Ved længerevarende forsyningssvigt, hvor virksomheder med tilladelse efter stk. 1, ikke kan levere cannabismellemprodukter til apotekerne, må et regionalt sygehusapotek eller et regionalt selskab oprettet med hjemmel i sundhedslovens § 78, stk. 3, efter tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen importere eller fremstille cannabisudgangsprodukter, der opfylder krav fastsat i medfør af §§ 5 og 6, og	<i>Stk. 7.</i> Ved længerevarende forsyningssvigt, hvor virksomheder med tilladelse efter stk. 1, ikke kan levere cannabismellemprodukter til apotekerne, må et regionalt sygehusapotek eller et regionalt selskab oprettet med hjemmel i sundhedslovens § 78, stk. 3, efter tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen importere eller fremstille cannabisudgangsprodukter, der opfylder krav fastsat i medfør af §§ 5 og 6, og

<p>fremstille cannabismellemprodukter og distribuere disse til apoteker og sygehusapoteker. Fremstilling af cannabismellemprodukter skal opfylde regler udstedt i medfør af § 10, nr. 4-8, og et sygehusapotek eller et regionalt selskab oprettet med hjemmel i sundhedslovens § 78, stk. 3, skal have tilladelse i henhold til stk. 1 og 2. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte vilkår for tilladelserne, herunder tidsbegrænsning.</p>	<p>fremstille cannabismellemprodukter og distribuere disse til apoteker og sygehusapoteker. Fremstilling af cannabismellemprodukter skal opfylde regler udstedt i medfør af § 10, nr. 4-8, og et sygehusapotek eller et regionalt selskab oprettet med hjemmel i sundhedslovens § 78, stk. 3, skal have tilladelse i henhold til stk. 1 og 2. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte vilkår for tilladelserne, herunder tidsbegrænsning.</p>
<p><i>Stk. 8.</i> Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at aktiviteter kan udlægges i kontrakt.«</p>	<p><i>Stk. 8.</i> Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at aktiviteter kan udlægges i kontrakt.«</p>
<p>§ 10. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Oplysninger, der skal ledsage en ansøgning om tilladelse efter § 9, stk. 1, og om betingelserne for at opnå en tilladelse. 2) Formkrav til de ansøgninger, som er nævnt i nr. 1, herunder at ansøgning skal ske elektronisk. 3) Lægemedelstyrelsens behandling af ansøgninger om tilladelse efter § 9, stk. 1. 4) Krav til teknisk ledelse, fagligt kundskab, indretning og drift for indehaveren af tilladelse efter § 9, stk. 1. 5) Krav til de cannabisprodukter, som indehaveren af tilladelse efter § 9, stk. 1, importerer, fremstiller eller distribuerer. 	<p>13. § 10 affattes således:</p> <p>§ 10. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Oplysninger, der skal ledsage en ansøgning om tilladelse efter § 9, stk. 1, og om betingelserne for at opnå en tilladelse. 2) Formkrav til de ansøgninger, som er nævnt i nr. 1, herunder at ansøgning skal ske elektronisk. 3) Lægemedelstyrelsens behandling af ansøgninger om tilladelse efter § 9, stk. 1. 4) Krav til teknisk ledelse, fagligt kundskab, indretning og drift for indehaveren af tilladelse efter § 9, stk. 1. 5) Krav til de cannabisprodukter, som indehaveren af tilladelse efter § 9, stk. 1, importerer, fremstiller eller distribuerer.

<p>6) Handlinger, som indehaveren af tilladelse efter § 9, stk. 1, skal udføre for at sikre, at de importerede cannabisudgangsprodukter, der anvendes, opfylder de krav, der fastsættes i henhold til nr. 5.</p> <p>7) Aktiviteter, som indehaveren af tilladelse efter § 9, stk. 1, skal udføre ved fremstilling af anmeldte cannabismellemprodukter.</p> <p>8) Tilbehør til eller oplysninger om cannabismellemproduktet, herunder anvendelsesmåde, som mellemproduktfremstilleren skal videregive til apoteket til brug for fremstilling af cannabislutproduktet</p>	<p>6) Handlinger, som indehaveren af tilladelse efter § 9, stk. 1, skal udføre for at sikre, at de importerede cannabisudgangsprodukter, der anvendes, opfylder de krav, der fastsættes i henhold til nr. 5.</p> <p>7) Aktiviteter, som indehaveren af tilladelse efter § 9, stk. 1, skal udføre ved fremstilling af anmeldte cannabismellemprodukter.</p> <p>8) Tilbehør til eller oplysninger om cannabismellemproduktet, herunder anvendelsesmåde, som mellemproduktfremstilleren skal videregive til apoteket til brug for fremstilling af cannabislutproduktet.</p>
<p>§ 11. Lægemiddelstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse efter § 9, stk. 1, hvis betingelserne for tilladelsen eller de vilkår, der knytter sig til denne, ikke opfyldes, eller hvis indehaveren af tilladelsen groft eller gentagne gange har overtrådt regler udstedt i medfør af § 6 eller § 10, nr. 4-8, eller afviser at medvirke til Lægemiddelstyrelsens kontrol efter § 59.</p>	<p>14. § 11 affattes således:</p> <p>§ 11. Lægemiddelstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse efter § 9, stk. 1, hvis betingelserne for tilladelsen eller de vilkår, der knytter sig til denne, ikke opfyldes, eller hvis indehaveren af tilladelsen groft eller gentagne gange har overtrådt regler udstedt i medfør af § 6 eller § 10, nr. 4-8, eller afviser at medvirke til Lægemiddelstyrelsens kontrol efter § 59.</p>
<p>§ 12. En virksomhed med tilladelse efter § 9, stk. 1, må udelukkende importere cannabisudgangsprodukter, som virksomheden har fået optaget på listen, jf. § 7, stk. 3, og virksomheden skal opfylde de krav, som er fastsat i medfør af § 10, nr. 4-6.</p>	<p>15. § 12 affattes således:</p> <p>§ 12. En virksomhed med tilladelse efter § 9, stk. 1, må udelukkende importere cannabisudgangsprodukter, som virksomheden har fået optaget på listen, jf. § 7, stk. 3, og virksomheden skal opfylde de krav, som er fastsat i medfør af § 10, nr. 4-6.</p>

UDKAST

<p><i>Stk. 2.</i> Mellemproduktfremstilleren må udelukkende importere cannabisudgangsprodukter, der lovligt kan udleveres til medicinsk brug i oprindelseslandet. Mellemproduktfremstilleren skal kontrollere, at produkterne overholder oprindelseslandets krav til emballage, pakningsstørrelser og mærkning.</p>	<p><i>Stk. 2.</i> Mellemproduktfremstilleren må udelukkende importere cannabisudgangsprodukter, der lovligt kan udleveres til medicinsk brug i oprindelseslandet. Mellemproduktfremstilleren skal kontrollere, at produkterne overholder oprindelseslandets krav til emballage, pakningsstørrelser og mærkning.</p>
<p><i>Stk. 3.</i> Ved modtagelse af et cannabisudgangsprodukt skal mellemproduktfremstilleren sikre, at der medfølger dokumentation fra leverandøren for, at kravene fastsat i § 5, nr. 2-6, er opfyldt.</p>	<p><i>Stk. 3.</i> Ved modtagelse af et cannabisudgangsprodukt skal mellemproduktfremstilleren sikre, at der medfølger dokumentation fra leverandøren for, at krav fastsat i medfør af § 5 er opfyldt.«</p>
<p>§ 13. En mellemproduktfremstillers håndtering og opbevaring af cannabisudgangsprodukter skal ske i overensstemmelse med regler fastsat efter § 10, nr. 4-8, eller i medfør af § 6.«</p>	<p>16. § 13 affattes således:</p> <p>§ 13. En mellemproduktfremstillers håndtering og opbevaring af cannabisudgangsprodukter skal ske i overensstemmelse med regler fastsat efter § 10, nr. 4-8, eller i medfør af § 6.«</p>
<p>§ 14. Et cannabismellemprodukt skal være egnet til, at der på et apotek eller sygehusapotek kan fremstilles et cannabisslutprodukt ud fra cannabismellemproduktet.</p>	<p>17. § 14 affattes således:</p> <p>§ 14. Et cannabismellemprodukt skal være egnet til, at der på et apotek eller sygehusapotek kan fremstilles et cannabisslutprodukt ud fra cannabismellemproduktet.</p>
<p><i>Stk. 2.</i> Et cannabismellemprodukt er egnet til fremstilling på et apotek eller sygehusapotek, når det fremstår med den formuleringsform og pakningstørrelse, som blev anmeldt til Lægemiddelstyrelsen ved ansøgning om optagelse på listen, jf. § 7, stk. 2.</p>	<p><i>Stk. 2.</i> Et cannabismellemprodukt er egnet til fremstilling på et apotek eller sygehusapotek, når det fremstår med den formuleringsform og pakningstørrelse, som blev anmeldt til Lægemiddelstyrelsen ved ansøgning om optagelse på listen, jf. § 7, stk. 2.</p>

UDKAST

<i>Stk. 3.</i> En mellemproduktfremstiller må ikke bryde en indre emballage til et importeret cannabisudgangsprodukt.	<i>Stk. 3.</i> En mellemproduktfremstiller må ikke bryde en indre emballage til et importeret cannabisudgangsprodukt.
<i>Stk. 4.</i> En mellemproduktfremstiller skal omgående underrette Lægemiddelstyrelsen, hvis der konstateres fejl i fremstillingen af et cannabismellemprodukt, som har betydning for cannabismellemproduktets kvalitet og sikkerhed.	<i>Stk. 4.</i> En mellemproduktfremstiller skal omgående underrette Lægemiddelstyrelsen, hvis der konstateres fejl i fremstillingen af et cannabismellemprodukt, som har betydning for cannabismellemproduktets kvalitet og sikkerhed.
§ 15. En mellemproduktfremstillers opbevaring og distribution af cannabismellemprodukter skal ske efter regler fastsat i medfør af §§ 39 a og 39 b i lov om lægemidler og regler fastsat i medfør af lov om euforiserende stoffer, jf. dog stk. 2.	§ 15. En mellemproduktfremstillers opbevaring og distribution af cannabismellemprodukter skal ske efter regler fastsat i medfør af §§ 39 a og 39 b i lov om lægemidler og regler fastsat i medfør af lov om euforiserende stoffer, jf. dog stk. 2.
<i>Stk. 2.</i> En mellemproduktfremstiller må kun levere cannabismellemprodukter til apoteker, sygehusapoteker og virksomheder med tilladelse til engrosforhandling af lægemidler, jf. § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, og efter § 2, stk. 2, i lov om euforiserende stoffer til virksomhed med det euforiserende stof cannabis, som er opført på liste B. Cannabismellemprodukter må ikke leveres til virksomheder eller personer uden for Danmark.	<i>Stk. 2.</i> En mellemproduktfremstiller må kun levere cannabismellemprodukter til apoteker, sygehusapoteker og virksomheder med tilladelse til engrosforhandling af lægemidler, jf. § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, og efter § 2, stk. 2, i lov om euforiserende stoffer til virksomhed med det euforiserende stof cannabis, som er opført på liste B. Cannabismellemprodukter må ikke leveres til virksomheder eller personer uden for Danmark.
Ingen	<i>Stk. 3.</i> For virksomheder med tilladelse til engrosforhandling, jf. § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, der opbevarer og distribuerer cannabismellemprodukter, gælder stk. 2, 2. pkt., tilsvarende.«

UDKAST

<p>§ 17. Et apotek og et sygehusapotek må kun fremstille et cannabislutprodukt ud fra et cannabismellemprodukt optaget på Lægemiddelstyrelsens liste, jf. § 7, stk. 3.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Et apotek og et sygehusapotek må kun forhandle og udlevere cannabislutprodukter, som er fremstillet på det pågældende apotek eller sygehusapotek.</p>	<p>19. § 17 affattes således:</p> <p>§ 17. Et apotek og et sygehusapotek må kun fremstille et cannabislutprodukt ud fra et cannabismellemprodukt optaget på Lægemiddelstyrelsens liste, jf. § 7, stk. 3.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Et apotek og et sygehusapotek må kun forhandle og udlevere cannabislutprodukter, som er fremstillet på det pågældende apotek eller sygehusapotek.</p>
<p><i>Stk. 3.</i> Et apotek og et sygehusapotek må fremstille et cannabislutprodukt til udlevering på en apoteksfilial under det pågældende apotek eller sygehusapotek, jf. dog stk. 4.</p>	<p><i>Stk. 3.</i> Et apotek og et sygehusapotek må fremstille et cannabislutprodukt til udlevering på en apoteksfilial under det pågældende apotek eller sygehusapotek, jf. dog stk. 4.</p>
<p><i>Stk. 4.</i> Indenrigs- og sundhedsministeren kan beslutte, at filialer tilknyttet apoteker og sygehusapoteker skal fremstille cannabislutprodukter til udlevering fra den pågældende filial. Indenrigs- og sundhedsministeren skal fastsætte nærmere regler for denne fremstilling på samme vilkår som for apoteker og sygehusapoteker og kan herunder fastsætte regler, der fraviger stk. 3, § 19, stk. 2, § 29, stk. 2, og § 36, stk. 3.</p>	<p><i>Stk. 4.</i> Indenrigs- og sundhedsministeren kan beslutte, at filialer tilknyttet apoteker og sygehusapoteker skal fremstille cannabislutprodukter til udlevering fra den pågældende filial. Indenrigs- og sundhedsministeren skal fastsætte nærmere regler for denne fremstilling på samme vilkår som for apoteker og sygehusapoteker og kan herunder fastsætte regler, der fraviger stk. 3, § 19, stk. 2, § 29, stk. 2, og § 36, stk. 3.</p>
<p>§ 18. Et apotek eller sygehusapotek, der ekspederer en læges recept eller medicinrekvisition på et cannabislutprodukt til en konkret patient, skal fremstille et cannabislutprodukt ved at</p>	<p>20. § 18 affattes således:</p> <p>§ 18. Et apotek eller sygehusapotek, der ekspederer en læges recept eller medicinrekvisition på et cannabislutprodukt til en konkret patient, skal fremstille et cannabislutprodukt ved at</p>

<ol style="list-style-type: none"> 1) mærke cannabisslutproduktet med oplysningen »Opbevares utilgængeligt for børn«, 2) mærke cannabisslutproduktet med en advarselstrekant, 3) mærke cannabisslutproduktet med oplysning om patientens navn, 4) mærke cannabisslutproduktet med oplysning om dato for ekspeditionen, 5) mærke cannabisslutproduktet med apotekets navn, 6) mærke cannabisslutproduktet med oplysning om aktive indholdsstoffer som affattet af Lægemiddelstyrelsen, 7) mærke cannabisslutproduktet med oplysning om indikation, dosering og anvendelse i overensstemmelse med receptens oplysninger, jf. §§ 25 og 26, 8) vedlægge oplysninger, der udtrykkeligt opfordrer patienten til at orientere sin læge om enhver bivirkning ved brug, og 9) udlevere et egnet standardmedicinmål, hvor dette ikke følger med mellemproduktet. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) mærke cannabisslutproduktet med oplysningen »Opbevares utilgængeligt for børn«, 2) mærke cannabisslutproduktet med en advarselstrekant, 3) mærke cannabisslutproduktet med oplysning om patientens navn, 4) mærke cannabisslutproduktet med oplysning om dato for ekspeditionen, 5) mærke cannabisslutproduktet med apotekets navn, 6) mærke cannabisslutproduktet med oplysning om aktive indholdsstoffer som affattet af Lægemiddelstyrelsen, 7) mærke cannabisslutproduktet med oplysning om indikation, dosering og anvendelse i overensstemmelse med receptens oplysninger, jf. §§ 25 og 26, 8) vedlægge oplysninger, der udtrykkeligt opfordrer patienten til at orientere sin læge om enhver bivirkning ved brug, og 9) udlevere et egnet standardmedicinmål, hvor dette ikke følger med mellemproduktet.
<p>Stk. 2. De oplysninger, som er nævnt i stk.1, nr. 1-7, skal påføres pakningen med cannabisslutproduktet og skal være let læselige og påtrykt eller maskinskrevet på en etiket, der placeres på emballagen.</p>	<p>Stk. 2. De oplysninger, som er nævnt i stk.1, nr. 1-7, skal påføres pakningen med cannabisslutproduktet og skal være let læselige og påtrykt eller maskinskrevet på en etiket, der placeres på emballagen.</p>

UDKAST

Består pakningen af flere dele, skal etiketten placeres på den ydre emballage og så vidt muligt også placeres på den indre emballage.	Består pakningen af flere dele, skal etiketten placeres på den ydre emballage og så vidt muligt også placeres på den indre emballage.
Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler for et apoteks og et sygehusapoteks fremstilling af et cannabisslutprodukt.	Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler for et apoteks og et sygehusapoteks fremstilling af et cannabisslutprodukt.
§ 36. Et regionalt sygehusapotek eller et sygehusapotek oprettet med hjemmel i § 61 a i lov om apoteksvirksomhed kan fremstille cannabisslutprodukter til behandling af en konkret patient på regionens egne sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitutioner eller på egne private sygehuse.	21. I § 36, stk. 1, ændres »regionalt sygehusapotek« til: »offentligt sygehusapotek« og »regionens egne« ændres til: »offentlige«.
Stk. 3. Regionale eller private sygehusapoteksfilialer kan tage imod medicinrekvisitioner og levere cannabisslutprodukter fremstillet på det regionale eller private sygehusapotek, som filialen hører under, til regionens egne sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitutioner eller til egne private sygehuse, jf. dog § 17, stk. 4.	22. § 36, stk. 3, affattes således: »Stk. 3. Offentlige sygehusapoteksfilialer kan tage imod medicinrekvisitioner og levere cannabisslutprodukter fremstillet på offentlige sygehusapoteker til offentlige sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitutioner, jf. dog § 17, stk. 4. Private sygehusapoteksfilialer kan tage imod medicinrekvisitioner og levere cannabisslutprodukter fremstillet på det private sygehusapotek, som filialen hører under, til egne private sygehuse, jf. dog § 17, stk. 4.«
§ 42. En mellemproduktfremstiller skal ansøge Lægemiddelstyrelsen om et varenummer til cannabisslutproduktet og det anvendte cannabinismellemprodukt.	23. § 42 affattes således: § 42. En mellemproduktfremstiller skal ansøge Lægemiddelstyrelsen om et varenummer til cannabisslutproduktet og det anvendte cannabinismellemprodukt.

UDKAST

Varenummeret er entydigt og identificerer cannabisslutproduktets og det anvendte cannabismellemprodukts navn, styrke, form og pakningsstørrelse og fremstilleren af cannabismellemproduktet.	Varenummeret er entydigt og identificerer cannabisslutproduktets og det anvendte cannabismellemprodukts navn, styrke, form og pakningsstørrelse og fremstilleren af cannabismellemproduktet.
<i>Stk. 2.</i> Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om varenumre til cannabisslutprodukter og det anvendte cannabismellemprodukt, herunder formkrav for ansøgningen, og at det skal ske elektronisk.	<i>Stk. 2.</i> Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om varenumre til cannabisslutprodukter og det anvendte cannabismellemprodukt, herunder formkrav for ansøgningen, og at det skal ske elektronisk.
§ 43. En mellemproduktfremstiller skal til Lægemiddelstyrelsen anmelde apoteksindkøbsprisen for det pågældende cannabismellemprodukt og eventuelle efterfølgende ændringer heri opgjort på pakningsniveau. Anmeldelsen skal ske, senest 14 dage inden prisen skal træde i kraft.	24. § 43 affattes således: § 43. En mellemproduktfremstiller skal til Lægemiddelstyrelsen anmelde apoteksindkøbsprisen for det pågældende cannabismellemprodukt og eventuelle efterfølgende ændringer heri opgjort på pakningsniveau. Anmeldelsen skal ske, senest 14 dage inden prisen skal træde i kraft.
<i>Stk. 2.</i> Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om anmeldelse efter stk. 1, herunder om en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbsprisen og om formkrav for anmeldelsen, og at det skal ske elektronisk.	<i>Stk. 2.</i> Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om anmeldelse efter stk. 1, herunder om en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbsprisen og om formkrav for anmeldelsen, og at det skal ske elektronisk.
§ 45. En mellemproduktfremstiller skal efter anmodning fra Lægemiddelstyrelsen oplyse, hvor stor en mængde af det pågældende cannabismellemprodukt virksomheden vil kunne levere til markedet.	25. § 45 affattes således: § 45. En mellemproduktfremstiller skal efter anmodning fra Lægemiddelstyrelsen oplyse, hvor stor en mængde af det pågældende cannabismellemprodukt virksomheden vil kunne levere til markedet.

UDKAST

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den, der fremstiller et cannabismellemprodukt, skal underrette Lægemiddelstyrelsen om forventet og faktisk leveringssvigt.	<i>Stk. 2.</i> Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at virksomheder med tilladelse til engrosforhandling, jf. § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, skal underrette Lægemiddelstyrelsen om leveringssvigt.
<i>Stk. 3.</i> Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om oplysnings- og underretningspligten efter stk. 1 og 2, herunder fastsætte formkrav for indsendelse af underretningen, bl.a. at det skal ske elektronisk.	<i>Stk. 3.</i> Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om oplysnings- og underretningspligten efter stk. 1 og 2, herunder fastsætte formkrav for indsendelse af underretningen, bl.a. at det skal ske elektronisk.
§ 48. Et cannabismellemprodukt skal navngives med cannabisudgangsproduktets navn efterfulgt af navnet på fremstilleren af cannabismellemproduktet, jf. dog stk. 3 og 4.	26. § 48 affattes således: § 48. Et cannabismellemprodukt skal navngives med cannabisudgangsproduktets navn efterfulgt af navnet på fremstilleren af cannabismellemproduktet, jf. dog stk. 3 og 4.
<i>Stk. 2.</i> En mellemproduktfremstiller skal i forbindelse med ansøgning om optagelse på listen, jf. § 7, stk. 2, ansøge om godkendelse af navnet på cannabismellemproduktet.	<i>Stk. 2.</i> En mellemproduktfremstiller skal i forbindelse med ansøgning om optagelse på listen, jf. § 7, stk. 2, ansøge om godkendelse af navnet på cannabismellemproduktet.
<i>Stk. 3.</i> Lægemiddelstyrelsen godkender navnet på cannabismellemproduktet forud for optagelse på listen, jf. § 7, stk. 3. Navnet må ikke være vildledende med hensyn til varens sammensætning, virkning eller egenskaber i øvrigt. Navnet må ikke være egnet til at fremkalde forveksling med andre	<i>Stk. 3.</i> Lægemiddelstyrelsen godkender navnet på cannabismellemproduktet forud for optagelse på listen, jf. § 7, stk. 3. Navnet må ikke være vildledende med hensyn til varens sammensætning, virkning eller egenskaber i øvrigt. Navnet må ikke være egnet til at fremkalde forveksling med andre

UDKAST

cannabisslutprodukter eller andre lægemidler.	cannabisslutprodukter eller andre lægemidler.
<i>Stk. 4.</i> Kan et cannabismellemprodukt ikke navngives som beskrevet i stk. 1 på grund af kravene beskrevet i stk. 3, varemærkeretlige hindringer el.lign., kan Lægemiddelstyrelsen godkende et andet passende navn efter ansøgning fra mellemproduktfremstilleren.	<i>Stk. 4.</i> Kan et cannabismellemprodukt ikke navngives som beskrevet i stk. 1 på grund af kravene beskrevet i stk. 3, varemærkeretlige hindringer el.lign., kan Lægemiddelstyrelsen godkende et andet passende navn efter ansøgning fra mellemproduktfremstilleren.
<i>Stk. 5.</i> Et cannabisslutprodukts navn er identisk med cannabismellemproduktets navn.	<i>Stk. 5.</i> Et cannabisslutprodukts navn er identisk med cannabismellemproduktets navn.
§ 49. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om cannabismellemproduktets emballage og mærkning, herunder om produktark og patientinformationsark	27. § 49 affattes således: § 49. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om cannabismellemproduktets emballage og mærkning, herunder om produktark og patientinformationsark
§ 55. Et apotek, et sygehusapotek eller en mellemproduktfremstiller, som har en formodning om, at et cannabisslutprodukt udgør en alvorlig sundhedsrisiko, skal straks underrette Lægemiddelstyrelsen herom.	28. § 55 affattes således: § 55. Et apotek, et sygehusapotek eller en mellemproduktfremstiller, som har en formodning om, at et cannabisslutprodukt udgør en alvorlig sundhedsrisiko, skal straks underrette Lægemiddelstyrelsen herom.
§ 59. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer overholdelsen af krav fastsat i denne lov og i regler udstedt i medfør af denne lov til den, der håndterer cannabisbulk,	29. § 59 affattes således: § 59. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer overholdelsen af krav fastsat i denne lov og i regler udstedt i medfør af denne lov til den, der håndterer cannabisbulk,

UDKAST

cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter.	cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter.
<p><i>Stk. 2.</i> For at varetage deres kontrolopgaver efter stk. 1, har Lægemiddelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Virksomheder, der har en tilladelse efter § 9, stk. 1. 2) Apoteker. 3) Sygehusapoteker. 	<p><i>Stk. 2.</i> For at varetage deres kontrolopgaver efter stk. 1, har Lægemiddelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Virksomheder, der har en tilladelse efter § 9, stk. 1. 2) Virksomheder, der har tilladelse til engrosforhandling af lægemidler jf. § 39, stk. 1, i lov om lægemidler og som oplagrer og distribuerer cannabismellemprodukter. 3) Apoteker. 4) Sygehusapoteker.
<i>Stk. 3.</i> Lægemiddelstyrelsen udarbejder en rapport om ethvert kontrolbesøg, der gennemføres efter stk. 2.	<i>Stk. 3.</i> Lægemiddelstyrelsen udarbejder en rapport om ethvert kontrolbesøg, der gennemføres efter stk. 2.
<i>Stk. 4.</i> For at varetage sine kontrolopgaver efter stk. 1, kan Lægemiddelstyrelsen vederlagsfrit mod kvittering udtage eller kræve udleveret prøver af cannabisplantedele, cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter, hjælpestoffer, emballage m.v., der er grund til at formode kan være produkter omfattet af ordningen. Styrelsen kan desuden kræve alle	<i>Stk. 4.</i> For at varetage sine kontrolopgaver efter stk. 1, kan Lægemiddelstyrelsen vederlagsfrit mod kvittering udtage eller kræve udleveret prøver af cannabisplantedele, cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter, hjælpestoffer, emballage m.v., der er grund til at formode kan være produkter omfattet af ordningen. Styrelsen kan desuden kræve alle

UDKAST

oplysninger og materialer, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.	oplysninger og materialer, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.
Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen kan give apoteker, sygehusapoteker og indehaveren af en tilladelse efter § 9, stk. 1, påbud om at ændre opgavevaretagelsen, organisationen, indretningen eller driften og fastsætte en frist for ændringernes gennemførelse for at sikre overholdelsen af §§ 12-20, § 27, stk. 1, §§ 28-39, 43, 45 og 55 og regler fastsat i medfør af § 6, § 10, nr. 4-8, § 18, stk. 3, § 27, stk. 2, § 43, stk. 2 samt § 49	<i>Stk. 5.</i> Lægemiddelstyrelsen kan give apoteker, sygehusapoteker, indehaveren af en tilladelse efter § 9, stk. 1, og virksomheder, der har tilladelse til engrosforhandling af lægemidler jf. § 39, stk. 1, i lov om lægemidler og som oplagrer og distribuerer cannabismellemprodukter, påbud om at ændre opgavevaretagelse, organisation, indretning eller drift og fastsætte en frist for ændringernes gennemførelse for at sikre overholdelsen af §§ 12-15, 17-20, § 27, stk. 1, §§ 28-40, § 43, stk. 1, § 45, stk. 1, og § 55 samt regler fastsat i medfør af § 6, § 10, nr. 4-8, § 18, stk. 3, § 27, stk. 2, § 43, stk. 2, § 45, stk. 2 og 3, samt § 49.
§ 60. Lægemiddelstyrelsen kan forbyde dyrkning af cannabis, import af cannabisudgangsprodukter, fremstilling af cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter samt distribution af cannabisprodukter, hvis en virksomhed, der har tilladelse efter § 9, stk. 1, overtræder regler fastsat i medfør af § 6 eller § 10, nr. 4-8.	30. § 60 affattes således: § 60. Lægemiddelstyrelsen kan forbyde dyrkning af cannabis, import af cannabisudgangsprodukter, køb og modtagelse af cannabis omfattet af regler om aktive stoffer til fremstilling af lægemidler, jf. § 6, stk. 4, fremstilling af cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter samt distribution af cannabisprodukter, hvis en virksomhed, der har tilladelse efter § 9, stk. 1, overtræder regler fastsat i medfør af § 6 eller § 10, nr. 4-8.
	31. § 61 affattes således:

<p>§ 61. Lægemiddelstyrelsen kan forbyde distribution af en cannabisbulk, et cannabisudgangsprodukt og et cannabismellemprodukt og forbyde forhandling eller udlevering af et cannabislutprodukt, og Lægemiddelstyrelsen kan påbyde, at en cannabisbulk, et cannabisudgangsprodukt, et cannabismellemprodukt eller et cannabislutprodukt trækkes tilbage fra markedet, hvis</p> <p>1) cannabislutproduktet, cannabismellemproduktet, cannabisudgangsproduktet eller cannabisbulken ikke har den angivne kvalitative eller kvantitative sammensætning,</p> <p>2) egenkontrollen med cannabislutproduktet, cannabismellemproduktet, cannabisudgangsproduktet eller cannabisbulken efter regler fastsat i medfør af denne lov ikke har fundet sted eller et andet krav i forbindelse med udstedelsen af tilladelse efter § 9, stk. 1, eller krav fastsat i medfør af §§ 39 a og 39 b i lov om lægemidler ikke er blevet opfyldt,</p> <p>3) cannabisbulken, det fremstillede cannabisudgangsprodukt eller cannabismellemproduktet stammer fra en virksomhed, der ikke har Lægemiddelstyrelsens tilladelse efter § 9, stk. 1, eller Lægemiddelstyrelsens tilladelse efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler til distribution af lægemidler, eller som ikke vil medvirke ved Lægemiddelstyrelsens kontrol efter § 59,</p> <p>4) cannabislutproduktet ikke er fremstillet af et</p>	<p>§ 61. Lægemiddelstyrelsen kan forbyde distribution af en cannabisbulk, et cannabisudgangsprodukt og et cannabismellemprodukt og forbyde forhandling eller udlevering af et cannabislutprodukt, og Lægemiddelstyrelsen kan påbyde, at en cannabisbulk, et cannabisudgangsprodukt, et cannabismellemprodukt eller et cannabislutprodukt trækkes tilbage fra markedet, hvis</p> <p>1) cannabislutproduktet, cannabismellemproduktet, cannabisudgangsproduktet eller cannabisbulken ikke har den angivne kvalitative eller kvantitative sammensætning,</p> <p>2) egenkontrollen med cannabislutproduktet, cannabismellemproduktet, cannabisudgangsproduktet eller cannabisbulken efter regler fastsat i medfør af denne lov ikke har fundet sted eller et andet krav i forbindelse med udstedelsen af tilladelse efter § 9, stk. 1, eller krav fastsat i medfør af §§ 39 a og 39 b i lov om lægemidler ikke er blevet opfyldt,</p> <p>3) cannabisbulken, det fremstillede cannabisudgangsprodukt eller cannabismellemproduktet stammer fra en virksomhed, der ikke har Lægemiddelstyrelsens tilladelse efter § 9, stk. 1, eller Lægemiddelstyrelsens tilladelse efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler til engrosforhandling af lægemidler, eller som ikke vil medvirke ved Lægemiddelstyrelsens kontrol efter § 59,</p>
---	---

<p>cannabismellemprodukt, der er i overensstemmelse med de oplysninger, virksomheden har givet ved ansøgningen om cannabismellemproduktets optagelse på listen, jf. § 7, stk. 2, eller virksomheden ikke opfylder betingelserne i regler fastsat efter § 6 eller § 10, nr. 4-8,</p> <p>5) cannabisslutproduktet ikke er fremstillet af et apotek eller sygehusapotek, jf. § 18, eller ikke er fremstillet af et cannabismellemprodukt optaget på Lægemiddelstyrelsens liste, jf. § 7, stk. 3,</p> <p>6) der er en begrundet formodning om, at cannabisslutproduktet, cannabismellemproduktet, cannabisudgangsproduktet eller cannabisbulken udgør en alvorlig sundhedsrisiko,</p> <p>7) cannabisudgangsproduktet og cannabismellemproduktet fjernes fra listen i medfør af § 8 eller</p> <p>8) et påbud om at overholde regler om mærkning i § 48 eller regler fastsat efter § 49 ikke er efterkommet.</p>	<p>4) cannabisslutproduktet ikke er fremstillet af et cannabismellemprodukt, der er i overensstemmelse med de oplysninger, virksomheden har givet ved ansøgningen om cannabismellemproduktets optagelse på listen, jf. § 7, stk. 2, eller virksomheden ikke opfylder betingelserne i regler fastsat efter § 6 eller § 10, nr. 4-8,</p> <p>5) cannabisslutproduktet ikke er fremstillet af et apotek eller sygehusapotek, jf. § 18, eller ikke er fremstillet af et cannabismellemprodukt optaget på Lægemiddelstyrelsens liste, jf. § 7, stk. 3,</p> <p>6) der er en begrundet formodning om, at cannabisslutproduktet, cannabismellemproduktet, cannabisudgangsproduktet eller cannabisbulken udgør en alvorlig sundhedsrisiko,</p> <p>7) cannabisudgangsproduktet og cannabismellemproduktet fjernes fra listen i medfør af § 8 eller</p> <p>8) et påbud om at overholde regler om mærkning i § 48 eller regler fastsat efter § 49 ikke er efterkommet.</p>
<p>§ 64 a.</p> <p>Sundhedsministeren kan fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra virksomheder til hel eller delvis dækning af Lægemiddelstyrelsens virksomhed efter denne lov og regler udstedt i medfør af loven. Gebyrerne skal være aktivitetsbestemte gebyrer til styrelsens konkrete aktiviteter eller</p>	<p>32. § 64 a affattes således:</p> <p>»§ 64 a. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra virksomheder til hel eller delvis dækning af Lægemiddelstyrelsens virksomhed efter denne lov og regler udstedt i medfør af loven samt Landbrugs- og Fiskeristyrelsen bistand hertil. Gebyrerne skal være</p>

UDKAST

<p>årsgebyrer til styrelsens generelle virksomhed med cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter.</p>	<p>aktivitetsbestemte gebyrer til styrelsernes konkrete aktiviteter eller årsgebyrer til styrelsernes generelle virksomhed med cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter.</p>
<p>Stk. 2. De i stk. 1 nævnte årsgebyrer kan bl.a. anvendes til:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Overvågning og kontrol af cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter. 2) Overvågning og kontrol af virksomheder, der dyrker cannabis og fremstiller cannabisbulk, og virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter. 3) Bivirkningsovervågning. 4) Udarbejdelse af kvalitetsstandarder for cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter. 5) Overvågning og kontrol af reklamer m.v. for cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter. 6) Information om cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter. 7) Underretning af apotekerne om forbrugerpriser på cannabislutprodukter. 	<p><i>Stk. 2.</i> For Lægemiddelstyrelsen kan de i stk. 1 nævnte årsgebyrer bl.a. anvendes til:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Overvågning og kontrol af cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter. 2) Overvågning og kontrol af virksomheder, der dyrker cannabis og fremstiller cannabisbulk, og virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter. 3) Bivirkningsovervågning. 4) Udarbejdelse af kvalitetsstandarder for cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter. 5) Overvågning og kontrol af reklamer m.v. for cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter. 6) Information om cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter. 7) Underretning af apotekerne om forbrugerpriser på cannabislutprodukter.

UDKAST

<p>Stk. 3. For Landbrugsstyrelsen kan de i stk. 1 nævnte årsgebyrer bl.a. anvendes til bistand med jordbrugsfaglig ekspertise i forbindelse med Lægemiddelstyrelsens overvågning og kontrol af virksomheder, der dyrker cannabis og fremstiller cannabisbulk.</p>	<p><i>Stk. 3.</i> For Landbrugsstyrelsen kan de i stk. 1 nævnte årsgebyrer bl.a. anvendes til bistand med jordbrugsfaglig ekspertise i forbindelse med Lægemiddelstyrelsens overvågning og kontrol af virksomheder, der dyrker cannabis og fremstiller cannabisbulk.</p>
<p>67 a. Sundhedsministeren laver en evaluering af ordningen for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, jf. § 1, stk. 1. Evalueringen skal foreligge inden udgangen af 2024</p> <p>67 b. Sundhedsministeren laver en evaluering af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, jf. § 1, stk. 2 og 3. Evalueringen skal foreligge inden udgangen af 2024.</p>	<p>33. §§ 67 a og 67 b ophæves.</p>
<p>§ 2</p>	<p>§ 2</p>
<p>Loven træder i kraft den 1. januar 2022.</p>	<p>Loven træder i kraft den 1. januar 2026.</p>