

Bekendtgørelse om varenumre til cannabisslutprodukter og de anvendte cannabismellemprodukter¹

I medfør af § 42, stk. 2, og § 66, stk. 2, 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 lov nr. 2392 af 14. december 2021 og 439 af 6. maj 2025, fastsættes:

§ 1. Et varenummer identificerer entydigt et cannabisslutprodukt og det cannabismellemprodukt, som cannabisslutproduktet er fremstillet ud fra. Et navngivet cannabisslutprodukt og det anvendte cannabismellemprodukt i en specifik form, styrke og pakningsstørrelse skal således have et entydigt varenummer.

§ 2. En mellemproduktfremstiller skal ansøge Lægemiddelstyrelsen om et varenummer til cannabisslutproduktet og det cannabismellemprodukt, som cannabisslutproduktet er fremstillet ud fra.

Stk. 2. En ansøgning efter stk. 1, skal fremsendes samtidig med en ansøgning om optagelse af cannabismellemproduktet på listen over cannabismellemprodukter omfattet af ordningen, jf. § 7, stk. 2, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis.

Stk. 3. Ansøgning skal fremsendes elektronisk ved brug af ansøgningsskema udarbejdet af Lægemiddelstyrelsen.

§ 3. Er et cannabismellemprodukt blevet fjernet fra listen over cannabismellemprodukter omfattet af ordningen, jf. § 8 i lov om ordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, og bliver der efterfølgende ansøgt om optagelse af cannabismellemproduktet på listen igen, skal en mellemproduktfremstiller samtidig ansøge om et nyt varenummer, jf. § 2.

§ 4. En mellemproduktfremstiller skal påføre varenummeret på cannabismellemproduktets emballage, jf. § 7, i bekendtgørelse om mærkning m.m. af cannabismellemprodukter på en måde, så det ikke kan fjernes.

§ 5. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde og på vilkår, der fastsættes i hvert enkelt tilfælde, dispensere fra bestemmelserne i denne bekendtgørelse.

§ 6. Overtrædelse af § 4 eller af vilkår fastsat efter § 5 kan straffes med bøde.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter regler i straffelovens 5. kapitel.

§ 7. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2026.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 2522 af 14. december 2021 om varenumre til cannabisslutprodukter og de anvendte cannabismellemprodukter ophæves.

¹ Bekendtgørelsen 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)

Lægemiddelstyrelsen, den XX. december 2025

Nils Falk Bjerregaard

/ Hanne Lomholt Larsen