



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 25-09-2017
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: SUMMSB
Sagsnr.: 1706250
Dok. nr.: 430283

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 28. august 2017 stillet følgende spørgsmål nr. 1126 (alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 1126:

”Vil ministeren oplyse, hvilke grænseværdier for CBD-olie, der er i andre lande, hvor der sælges CBD-produkter?”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet følgende udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, hvortil jeg kan henholde mig:

”Det antages, at der i den konkrete sammenhæng og med ”CBD-olie”, forstås orale produkter fremstillet som ekstrakter af cannabis, og med indhold af cannabinoider, herunder cannabidiol /CBD.

Det følger af EU’s lægemiddeldirektiv og den danske lægemiddellov, at der altid skal foretages en konkret vurdering af det enkelte produkt, for at fastslå, om produktet kan klassificeres som et lægemiddel eller ikke-lægemiddel. Det er de nationale myndigheder, som foretager denne klassifikation, og der foretages en helhedsvurdering af produktet, dvs. der ses både på produktets indhold og funktion (aktive stoffer, anvendelsesområde, styrke, dosering, doseringsform) samt hvordan produktet præsenteres.

Efter Lægemiddelstyrelsens vurdering, er det derfor ikke muligt at anvende konkrete grænseværdier for indholdsstoffer, der enkeltstående kan danne grundlag for en simplificeret klassifikation af et produkt, således heller ikke for produkter med indhold af CBD.

Det kan dog ikke udelukkes, at der er lande, som har fastsat overordnede retningslinjer for, hvornår aktive indholdsstoffer, fx CBD, vurderes at have en farmakologisk virkning på kroppen, dvs. påvirke kroppens celler eller organer efter indtagelse. Sådanne retningslinjer synes efter Lægemiddelstyrelsens vurdering vanskelige at anvende, fordi klassificeringen altid skal foregå på baggrund af helhedsvurdering, herunder ikke mindst en vurdering af doseringsoplysninger, da et produkt af lav styrke kan have forskellig påvirkning af kroppen alt efter doseringsangivelsen.

Lægemiddelstyrelsen er ikke bekendt med lande, som har fastsat overordnede grænseværdier for CBD-produkter.

Lægemiddelstyrelsen er derimod bekendt med, at lægemiddelstyrelserne i Sverige, Norge og Finland, på lige fod med Danmark, som udgangspunkt betragter produkter med CBD i farmakologisk aktive mængder, som lægemidler. Da der i de europæiske

lande findes godkendte lægemidler med et CBD-indhold, er det styrelsens formodning, at andre lande tilsvarende opfatter CBD som et aktivt lægemiddelstof.”

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Mie Saabye