



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: 14-11-2016
Enhed: Psykiatri og Lægemiddel-
politik
Sagsbeh.: DEPZIQ
Sagsnr.: 1609675
Dok. nr.: 215732

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 17. oktober 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 65 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 65:

”Vil ministeren oplyse, hvilke retningslinjer der er i forhold til mængden af THC, der må være i CBD-olie for, at den er lovlig? Og såfremt der ikke er retningslinjer, påtænker ministeren at udarbejde retningslinjer?”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelse af spørgsmålet anmodet Lægemiddelstyrelsen om en udtalelse.

Spørgsmål 65-68 går alle på CBD-olier, herunder deres lovlighed, deres indhold af THC og deres status som lægemidler. Lægemiddelstyrelsen har derfor valgt at give en samlet udtalelse for disse spørgsmål.

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at betegnelsen ”CBD-olier” typisk dækker over produkter til oral anvendelse, fremstillet af forskellige ekstrakter (udtræk) fra cannabisplanter. Produkterne har ofte et højt niveau af CBD og et varierende, men relativt lavt niveau af det euforiserende stof THC.

På Sundheds- og Ældreministeriets område har lovgivningen om euforiserende stoffer og lægemiddelovgivningen betydning for vurderingen af, hvor det er lovligt at sælge, købe og besidde en CBD-olie i Danmark. Lovgivning på andre ministeriers område, fx fødevarelovgivningen, herunder reglerne om kosttilskud, kan også have betydning for vurderingen af lovligheden. Spørgsmål om fødevarelovgivningen henhører under Miljø- og Fødeministeriet.

CBD-olier som lægemiddel

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at lægemiddeloven fastslår, at lægemidler er produkter, der præsenteres til behandling eller forebyggelse af sygdom og/eller giver anledning til en lægemiddelvirkning i kroppen. CBD er et aktivt lægemiddelstof, der blandt andet påvirker specifikke receptorer i centralnervesystemet, hvilket fx giver krampe-dæmpende, muskelafslappende og angstnedsættende virkninger. CBD-olier kan derfor være lægemidler på baggrund af den virkning, som CBD har, og/eller hvis CBD-olien præsenteres som anvendelig til behandling og forebyggelse af sygdom.

Der findes CBD i lægemidlet Sativex[®], som har markedsføringstilladelse i Danmark.

Lægemiddelstyrelsen har desuden vurderet enkelte CBD-olier, og disse er blevet klassificeret som lægemidler (ikke godkendte). Det er umiddelbart Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de fleste øvrige CBD-olier, der forhandles (fx online via nethandel), også

kan klassificeres som lægemidler, særligt på grund af deres indhold af CBD. Da ingen af disse CBD-olier har en markedsføringstilladelse efter lægemiddeloven, må de ikke forhandles i Danmark, og der er derfor tale om ulovlige lægemidler.

Import, lagerhold og forhandling af lægemidler er kun lovlig, hvis det sker i overensstemmelse med lægemiddelovens regler. Hvis virksomhederne (fx online-forhandlere af CBD-olier) ikke har en tilladelse til at håndtere lægemidler, så vil der ligeledes være tale om en overtrædelse af lægemiddeloven.

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at styrelsen ikke har modtaget ansøgninger om markedsføringstilladelser til CBD-olier. På baggrund af Lægemiddelstyrelsens oplysninger, er det styrelsens umiddelbare vurdering, at en fremstiller eller leverandør ikke vil kunne opfylde kravene til at opnå en markedsføringstilladelse, herunder de krav der stilles til lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning.

Naturlægemiddel

Ifølge bekendtgørelsen om naturlægemidler og traditionelle plantelægemidler, jf. bek. nr. 1233 af 2005 med senere ændringer, er naturlægemidler kun til håndkøb (dvs. ikke receptpligtige) og omfatter kun indikationer til lettere sygdomme, dvs. hvor det ikke er almindeligt at søge læge. Idet der for CBD-olierne ikke er tale om indikationer til lettere sygdomme, og da CBD-olier vil være omfattet af receptpligt, kan CBD-olier ikke kategoriseres som naturlægemidler, men derimod som et ordinært lægemiddel.

Hvilken styrelse er rette ressortmyndighed

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at styrelsen er myndighed for lægemidler. Hvis det vurderes, at en CBD-olie er et lægemiddel, så hører det pågældende produkt under Lægemiddelstyrelsens ressortområde.

Lægemiddelstyrelsen har fået nogle henvendelser fra Fødevarestyrelsen om produkter fremstillet af cannabis, og hvor produkterne er forsøgt registreret som kosttilskud. Når Fødevarestyrelsen er i tvivl om produkters klassifikation, sendes oplysningerne til Lægemiddelstyrelsen for en nærmere vurdering af, om produktet reelt er et lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen oplyser derudover, at styrelsen har vejledt Fødevarestyrelsen om, at produkter, der indeholder målbare mængder af THC, er ulovlige at besidde, købe og forhandle m.v., medmindre der er tale om et lægemiddel, som man har fået udleveret fra apotek på recept. Af den grund vil produkter med målbart THC ikke kunne forhandles lovligt som kosttilskud.

Indholdet af THC i CBD-olier

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at THC er omfattet af bekendtgørelse nr. 557 af 31. maj 2011 om euforiserende stoffer. Det følger af bekendtgørelsen, at THC alene må sælges, købes og besiddes m.v. til medicinske og videnskabelige formål. Alene til disse formål må CBD-olier og andre produkter, der indeholder THC, sælges, købes og besiddes mv. Hvis der er tale om et lægemiddel indeholdende THC, fx lægemidlet Sativex® eller et magistret fremstillet cannabis-lægemiddel, som er lægeordineret og modtaget i henhold til recept, vil salg, køb og besiddelse mv. være i overensstemmelse med lovgivningen om euforiserende stoffer.

I henhold til Sundheds- og Ældreministeriets samt Lægemiddelstyrelsens mangeårige fortolkning anses lovgivningen om euforiserende stoffer ikke at være til hinder for salg af godkendte CBD-olier og andre produkter, der er fremstillet af ekstrakter fra cannabisplanter, under forudsætning af, at der ikke er et målbart indhold af THC i produktet, og at forhandleren efter anmodning fra Lægemiddelstyrelsen kan dokumentere, at produktet lever op til dette krav. Det udelukker ikke at anden lovgivning, f.eks. lægemiddeloven kan være til hinder for salg af CBD-olier.

Om dokumentationen for, at et produkt ikke har et målbart indhold af THC, oplyser Lægemiddelstyrelsen, at analysemetoden skal være den teknisk mest følsomme.

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at styrelsen endnu ikke har fået forevist et analyseresultat for en CBD-olie, som ikke har et målbart indhold af THC, og som opfylder kravet om anvendelse af den teknisk mest følsomme analysemetode. Men skulle det lykkes for en fremstiller eller leverandør at få fjernet indholdet af THC, udestår der fortsat spørgsmålet om, der er tale om et godkendt lægemiddel, jf. ovenfor.

Jeg kan henholde mig til det af Lægemiddelstyrelsen ovenfor oplyste.

Desuden kan jeg oplyse, at regeringen, Socialdemokratiet, Dansk Folkeparti, Liberal Alliance, Alternativet, Radikale Venstre og Socialistisk Folkeparti den 8. november 2016 i tilknytning til satspuljeaftalen indgik en aftale om at etablere en forsøgsordning med medicinsk cannabis. Denne aftale sikrer, at patienter med bestemte behandlingsindikationer kan behandles med medicinsk cannabis ordineret af en læge efter 1. januar 2018.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Zoheeb Iqbal