



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: 28-10-2019
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPENS
Sagsnr.: 1908446
Dok. nr.: 1005514

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 30. september 2019 stillet følgende spørgsmål nr. 293 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 293:

”Vil ministeren kommentere materialet fra Dansk Gartneris foretræde for udvalget om eksport af medicinske cannabisprodukter, jf. SUU alm. del – bilag 101? ”

Svar:

Til brug for min besvarelse har jeg indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg henholder mig til.

”Certificering til brug for eksport

Indledningsvist skal det nævnes, at virksomheder med tilladelse til dyrkning af cannabis efter bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter skal overholde GACP (Good Agricultural Practice) ved dyrkning af cannabis. Der er dog ikke tale om en certificering, eller at virksomheden modtager et certifikat for dyrkning efter GACP.

Lægemiddelstyrelsen vil udstede et særligt nationalt certifikat i forbindelse med, at en inspektion afsluttes tilfredsstillende. Certifikatet vil attestere, at en cannabisproducerende virksomhed, med relevant tilladelse, lever op til ”god fremstillingspraksis” for lægemidler (GMP) og nationale regler for fremstilling af cannabisprodukter. Dette vil således være relevant, når en virksomhed har søgt om en tilladelse til fremstilling af cannabisbulk eller cannabisudgangsprodukter, da både cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter fremstillet af danskdyrket cannabis kan eksporteres. En virksomhed modtager først en tilladelse, når denne lever op til nationale og gældende GMP regler. Såfremt en virksomhed har opnået tilladelse efter forsøgsordningen, kræves det ikke, at virksomheden også skal leve op til andre krav for at opnå et certifikat.

. / . Der henvises i øvrigt til Lægemiddelstyrelsens bidrag til besvarelse af SUU alm. del spørgsmål nr. 294.

Totalaske

Lægemiddelstyrelsen har ved udarbejdelse af den danske standard taget højde for europæiske retningslinjer, herunder fra Europarådets ”European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare” (EDQM).

I EDQM’s ”Technical Guide for the elaboration of monographs on herbal drugs and herbal drug preparations, 2007” fremgår det, at en test for totalaske altid er inkluderet, og hvis testen er udeladt, skal det begrundes. Denne guide anvendes af eksperterne til udvikling af standarder for alle plantestoffer (droger) til brug for fremstilling af lægemidler i den Europæiske Farmakopé, der fastlægger krav til den tekniske kvalitet af lægemidler i Europa.

Totalaske er derfor en test, der er almindeligt forekommende i standarder for droger, og det er sjældent, at den er udeladt. Testen bruges til at bestemme den totale mængde af uorganisk materiale og dermed mængden af mineraler (herunder metaller) i drogematerialet efter afbrænding. Det tilbageværende uorganiske materiale (altså asken) kan bestå af forskellige typer af mineraler (f.eks. calcium, fosfor og natrium), hvoraf nogle kan være toksiske (giftige) i høje mængder (f.eks. bly, kviksølv, cadmium og aluminium).

Baggrunden for den nuværende grænse på total aske på max 10 pct. i monografien i Dansk Lægemiddel Standarder kommer fra Hollands indlæg til en fremtidig europæisk standard på området¹. I praksis har det vist sig, at indholdet af totalaske tilsyneladende varierer med sorterne af cannabis, og det har betydning for hvilken sort, der analyseres på, samt hvilke dele af planten der er medtaget.

Lægemiddelstyrelsen har derfor gennemført en evaluering og revidering af den nuværende standard i Dansk Lægemiddel Standarder for cannabisblomst. I processen har styrelsen anmodet om at få tilsendt data fra forskellige danske producenter og analyselaboratorier, som indgår i styrelsens forslag til en fremtidig grænse. Processen har allerede ført til, at styrelsen foreslår en revideret grænse for totalaske på max. 20 pct. i den reviderede standard for cannabisblomst, hvilket stemmer overens med forslaget fra Dansk Gartneri.

Udkast til revideret standard er i øjeblikket sendt i ekstern høring, så alle interessenter kan kommentere på opdateringen. Herefter er planen, at en opdateret cannabisstandard medtages ved den kommende generelle opdatering af Danske Lægemiddelstandarder, som træder i kraft som bekendtgørelse 1. januar 2020.

Grænseværdier for styrkeangivelse af cannabinoider

Lægemiddelstyrelsen har ved udarbejdelsen af den danske standard for cannabisblomst i Danske Lægemiddelstandarder baseret de nuværende grænser (90,0-110,0 pct.) på den tyske standards grænse for styrkeangivelse af cannabinoider.

Tolkningen af disse grænser fremgår ikke umiddelbart af den tyske standard, og almindeligvis for standarder anvendes fastsatte grænser i forhold til et deklareret indhold på en specifikation. Efterfølgende er det opklaret, at de tyske myndigheder i dette tilfælde anvender grænserne over for det eksakte, batchspecifikke indhold.

Denne viden er kommet frem i forbindelse med, at Lægemiddelstyrelsen har gennemført en evaluering af de gældende grænser for styrkeangivelse af cannabinoider. Der er set på både importerede produkter og danskdyrkede produkter.

Denne evaluering af styrkeangivelsen har allerede ført til, at Lægemiddelstyrelsen foreslår ændrede grænser for kvantitativt indhold af cannabinoider i cannabis. Lægemiddelstyrelsen foreslår på den baggrund, at grænseværdierne for styrkeangivelse af cannabinoider sættes til 80,0-120,0 pct., hvilket stemmer overens med forslaget fra Dansk Gartneri.

¹ Internt EDQM-arbejdsdokument (PA/PH/Exp. 13B/T (16) 38, August 2016).

Disse ændrede grænser for styrkeangivelsen er medtaget i den reviderede og opdaterede standard for cannabisblomsten. Lægemedelstyrelsens udkast til revideret standard er i øjeblikket i ekstern høring, så alle interessenter kan kommentere på opdateringen. Herefter er planen, at en opdateret cannabisstandard medtages ved den kommende generelle opdatering af Danske Lægemedelstandarder, som skal træde i kraft 1. januar 2020.

Det skal bemærkes, at hvis revisionen af standarden for cannabisblomst i Dansk Lægemedelstandarder vedtages som foreslået af Lægemedelstyrelsen, vil det fortsat være muligt at anvende de hidtidige grænser 90,0-110,0 pct. for en given droge, hvis ønsket af producenten.

Retningslinjer for styrkeangivelse af indholdet af cannabinoider i cannabisudgangsproduktet vil efterfølgende blive præciseret af Lægemedelstyrelsen.

Sagsbehandlingstider

Virksomhedstilladelser

Ved ansøgninger om en tilladelse til dyrkning eller fremstilling af cannabisbulk, fremstilling eller import cannabisudgangsprodukter eller fremstilling af cannabismelleprodukter har Lægemedelstyrelsen en sagsbehandlingstid på 90 dage fra modtagelse af en fyldestgørende ansøgning. Det samme er gældende for ændringsansøgninger om større eller inspektionskrævende ændringer til en tilladelse. Ved øvrige ændringer til en eksisterende tilladelse har Lægemedelstyrelsen 30 dages sagsbehandlingstid fra modtagelse af en fyldestgørende ansøgning. Disse sagsbehandlingstider er fastsat i bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter og bekendtgørelse om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismelleprodukter.

I det omfang virksomhedens ansøgning viser sig ikke at være fyldestgørende, nulstilles tællingen af sagsbehandlingstiden, og i det omfang sagen afventer tilbagemelding eller opfølgning fra virksomheden, sættes sagen i "clockstop", så kun Lægemedelstyrelsens sagsbehandlingstid medregnes.

Lægemedelstyrelsens svartider på virksomhedens spørgsmål til en ansøgning medregnes i den fastsatte sagsbehandlingstid. I det virksomhedens egen opfølgning ikke tælles med i den pågældende opgørelse, kan der dog gå lang tid fra Lægemedelstyrelsen første gang modtager en ansøgning til en tilladelse udstedes. Dette er især gældende, hvis Lægemedelstyrelsen ikke modtager tilstrækkelig oplysninger til at kunne sagsbehandle en ansøgning korrekt, hvis virksomheden på ansøgningstidspunktet ikke opfylder kravene for at modtage en tilladelse eller er klar til inspektion, eller hvis der foretages ændringer i virksomheden i sagsbehandlingsperioden.

Ansøgninger om optagelse på listen over cannabisprodukter i forsøgsordningen

Der er ikke i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis eller i nogle af de øvrige administrative regelsæt fastsat sagsbehandlingsfrister for vurdering af produkter med henblik på deres optagelse på listen over optagen cannabisprodukter.

Lægemedelstyrelsen kan dog oplyse, at ansøgningsprocessen, herunder vurderingen af om et produkt kan optages på listen, kan være en cirkulær proces. Dvs. at den kan bestå af flere runder, hvor Lægemedelstyrelsen forsøger at udbedre mangler ved virksomhedens ansøgning ved at sende et mangelbrev til ansøger, som herefter kan

fremsende sit svar hertil. Dette er en praksis, som har kørt siden forsøgsordningens start.

Lægemiddelstyrelsen har for de 7 produkter, som er blevet optaget på listen, haft en sagsbehandlingstid på mellem 21-168 dage. Overordnet er sagsbehandlingstiderne væsentlig kortere for optagelse af cannabismelleprodukter end for ordinære lægemidler.

I de tilfælde, hvor der modtages flere ansøgninger fra samme ansøger/virksomhed, er Lægemiddelstyrelsens praksis alene at påbegynde en vurdering af én af disse ansøgninger, og at færdigbehandle denne ansøgning, før vurderingen af de øvrige ansøgninger fra virksomheden påbegyndes. Denne praksis skal sikre, at erfaring under den forudgående sagsbehandling kan benyttes til de næste ansøgninger, og virksomheden bliver underrettet herom fra sagsbehandlingens start. Dette er eksempelvis grunden til, at nogle sagsbehandlingstider er relativt korte.

Generelt om sagsbehandling og vejledning

Lægemiddelstyrelsen kan desuden oplyse, at styrelsen kontinuerligt arbejder på at vejlede og informere virksomhederne om reglerne, så kvaliteten af modtagne ansøgninger højnes, ligesom at styrelsen kontrollerer, om egne processer for sagsbehandling kan optimeres. Dette arbejde inkluderer møder med virksomheder om deres specifikke sagsbehandling, hvis styrelsen vurderer, at det er nødvendigt, men også interessentmøder med grupper af virksomheder om generelle emner eller ved regelændringer.

Lægemiddelstyrelsen vejleder ansøgerne i alle led i ansøgningsprocessen, svarer på spørgsmål om bl.a. udfyldelse af skemaer og fortolkning af reglerne både mail og telefonisk, og styrelsen har således en tæt dialog med virksomhederne før og i forbindelse med sagsbehandlingen af deres ansøgning.

Lægemiddelstyrelsen har udarbejdet vejledninger til regelsættene, men også for udfyldelse af skemaer og sagsbehandlingen af tilladelser. Herudover har Lægemiddelstyrelsen også udarbejdet adskillige FAQ'er.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Emilie Norré Sørensen