



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.: 1004503

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 30. september 2019 stillet følgende spørgsmål nr. 294 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 294:

”Kan ministeren redegøre for, hvornår Lægemiddelstyrelsen påbegyndte arbejdet med at udarbejde GMP-certifikater til producenter af medicinsk cannabis, og hvorfor der endnu ikke foreligger nogle certifikater?”

Svar:

Til brug for besvarelsen er der indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg henholder mig til:

”Lægemiddelstyrelsen kan oplyse, at et EU-GMP certifikat er et certifikat, som udstedes af Lægemiddelstyrelsen i henhold til lægemiddeldirektivet. Certifikatet udstedes til lægemiddelfremstillere med tilladelse efter lægemiddeloven efter endt inspektion, hvis lægemiddelvirksomheden lever op til ”god fremstillingspraksis” for lægemidler (GMP). At en virksomhed har et sådant gyldigt certifikat er normalt en forudsætning for at eksportere lægemidler til et andet EU/EØS-land og en række andre lande. Der kan ligeledes udstedes certifikater til virksomheder i tredjelande, som fremstiller råvarer eller lægemidler, som skal markedsføres i Danmark eller EU.

Cannabisproducerende virksomheder er undtaget fra både lægemiddeldirektivet og lægemiddeloven og underlagt national lovgivning i form af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis. Lægemiddelstyrelsen kan derfor ikke anvende det fælleseuropæiske format for GMP-certifikater til at udstede certifikater til cannabisproducerende virksomheder, når disse ikke direkte er underlagt de fælleseuropæiske regler for lægemiddelfremstilling.

Lægemiddelstyrelsen påbegyndte i marts 2019 overvejelser om hvilke typer certifikater, der kan udstedes til cannabisproducerende virksomheder. Lægemiddelstyrelsen valgte en model, hvor der anvendes et nationalt format til et GMP-certifikat til cannabisproducerende virksomheder i forsøgsordningen.

### Certifikat til cannabisproducerende virksomheder i forsøgsordningen

Der er ikke fastsat regler i forsøgsordningen eller de underliggende administrative regelsæt om udstedelse af certifikater til virksomhederne med tilladelse til fremstilling af cannabisprodukter. De manglende regler er dog ikke til hinder for, at Lægemiddelstyrelsen kan udarbejde et certifikat, som kan udstedes til cannabisproducenter, og som importlande kan lade indgå i deres vurdering af, om de vil tillade import af danske cannabisprodukter. Lægemiddelstyrelsen kan dog ikke udstede certifikater til cannabisproducerende virksomheder, som andre lande er forpligtede til at anerkende, da der ikke er regelharmonisering på cannabisområdet hverken i EU eller internationalt.

Det fremgår af bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter, at virksomheder skal overholde "god fremstillingspraksis" for lægemidler (GMP). Heri forstås, at de ligeledes skal leve op til de detaljerede retningslinjer for god fremstillingspraksis vedrørende lægemidler, mellemprodukter og aktive stoffer, som er offentliggjort af Europa-Kommissionen i Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines.

Ovenstående betyder, at Lægemiddelstyrelsen godt kan udstede et certifikat, der attesterer, at virksomheden er blevet inspiceret i henhold til reglerne i forsøgsordningen, og at styrelsen har vurderet, at virksomheden overholder standarderne for GMP. Et sådan certifikat vil dog være i et nationalt format, og ikke det fælleseuropæiske som anvendes for lægemiddelfremstillere efter EU-lovgivningen. For både et europæisk GMP-certifikat for lægemidler, og et nationalt udfærdiget certifikat for cannabisproducerende virksomheder i forsøgsordningen vil dog gælde, at Lægemiddelstyrelsen som den nationale kompetente myndighed har inspiceret en virksomhed, og fundet at de overholder gældende GMP-regler.

#### Hvornår kan et certifikat udstedes

Lægemiddelstyrelsen vil fremadrettet udstede et certifikat i forbindelse med, at en inspektion afsluttes tilfredsstillende. Certifikatet vil attestere, at en cannabisproducerende virksomhed med relevant tilladelse lever op til 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.

Lægemiddelstyrelsen kan desuden oplyse, at der på nuværende tidspunkt er to virksomheder, som har fået en relevant tilladelse, og lever op til GMP i sådan en grad, at et certifikat kan udstedes. Den ene virksomhed har dog oplyst, at de ikke har behov for et certifikat, hvorfor styrelsen endnu ikke har udstedt det endnu, men styrelsen vil snarligt udstede et certifikat til den anden virksomhed."

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Emilie Norré Sørensen