



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: 22-06-2020
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPJBR
Sagsnr.: 2008119
Dok. nr.: 1256159

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 8. juni 2020 stillet følgende spørgsmål nr. 1243 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jane Heitmann (V).

Spørgsmål nr. 1243:

”Både i Danmark og i Portugal tillader man medicinsk cannabis, men i Danmark skal producenterne igennem flere godkendelsesprocesser for at få API tilladelser til eksport. Hvad er baggrunden for, at danske producenter igennem en mere omstændig godkendelsesproces end i andre europæiske lande? Og finder ministeren, at det er rimeligt, set fra et patientsynspunkt?”

Svar:

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

”Lægemiddelstyrelsen har ikke et så detaljeret overblik over de forskellige regler for fremstilling og eksport af cannabis i de europæiske lande, at styrelsen kan sammenligne formulering af regler eller deres konkrete håndtering af myndighederne.

I relation til det konkrete spørgsmål, formoder Lægemiddelstyrelsen, at der spørges til forsøgsordningen for medicinsk cannabis og dermed cannabisbulk.

Lægemiddelstyrelsen kan i den forbindelse bemærke, at lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis giver mulighed for at danske virksomheder kan eksportere cannabisbulk til andre lande. Cannabisbulk er ethvert forarbejdet cannabisprodukt, der endnu ikke er pakket i forbrugerklare pakninger.

For at opnå tilladelse til dette, skal virksomheden have en virksomhedstilladelse til fremstilling af cannabisbulk. Dette kræver, at virksomheden ansøger herom, leverer de nødvendige oplysninger i ansøgningsforløbet og gennemfører en inspektion tilfredsstillende, der viser at virksomheden lever op til reglerne fastsat i loven og i bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter. Reglerne til kvalitet er fastsat med udgangspunkt i de regler, der gælder for lægemidler, men er tilpasset forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

Det er nødvendigt, at medicinsk cannabis fremstilles i et myndighedsgodkendt regi, hvis man ønsker at få cannabis til patienter med en kvalitet, der svarer sig lægemidler med ensartede og sikre produkter. Eksport af cannabis forudsætter, at virksomheden leverer cannabis af samme kvalitet som til det danske marked.

Samtidig skal virksomheden søge om en tilladelse til at håndtere euforiserende stoffer. Denne ansøgning vil typisk blive behandlet samtidig med ansøgningen om tilladelse til fremstilling af cannabisbulk. Tilladelsen til at håndtere euforiserende stoffer følger af Danmarks forpligtelser efter Enkelt Konvention om kontrol med narkotiske midler. De fleste lande i verden har tiltrådt denne konvention og følger derfor samme regler.

Når en konkret eksport af cannabis skal gennemføres, skal importvirksomheden ansøge om et import-certifikat efter Enkelt Konvention om kontrol med narkotiske midler, der i Danmark er implementeret i bekendtgørelse om euforiserende stoffer. Lægemiddelstyrelsen udsteder på den baggrund et eksportcertifikat. Det tager normalt få dage for Lægemiddelstyrelsen at udstede et sådant certifikat.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Julie Broholm