

UDKAST

Forslag

til

Lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

(Forlængelse af forsøgsordningen og permanent mulighed for dyrkning af cannabis
m.v.)

§ 1

I lov nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis, som ændret ved lov nr. 1519 af 18. december 2018, foretages følgende ændringer:

1. Lovens *titel* affattes således:

»Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis«

2. Overalt i loven ændres »§ 1, stk. 1, i lov om euforiserende stoffer til virksomhed med euforiserende stoffer opført på liste A som nr. 1« til: »§ 2, stk. 2, i lov om euforiserende stoffer til virksomhed med det euforiserende stof cannabis, som er opført på liste B«

3. § 1 affattes således:

»§ 1. Denne lov indeholder regler om forsyning af medicinsk cannabis til ordination til patienter i en forsøgsordning samt regler om dyrkning, fremstilling m.v. af cannabisprodukter til forsøgsordningen og til eksport.«

4. I § 3 indsættes før nr. 1 som nyt nummer:

»1) Forsøgsordning: De regler, der muliggør forsyning af medicinsk cannabis til ordination til patienter i Danmark i henhold til denne lov.«

Nr. 1-11 bliver herefter nr. 2-12.

5. § 3, nr. 1, der bliver nr. 2, affattes således:

»2) Cannabisudgangsprodukt: Et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen, som importeres til eller fremstilles i Danmark i henhold til regler fastsat i denne lov med

UDKAST

henblik på at fremstille et cannabislutprodukt. Et cannabisudgangsprodukt kan indeholde én eller flere cannabisdroger og/eller drogetilberedninger som virksomme bestanddele, og det formuleres som en produktform.«

Nr. 2-10 bliver herefter nr. 3-11.

6. § 3, nr. 2, der bliver nr. 3, affattes således:

»3) Stamplante: Betegnelsen for den cannabisplante, der er grundlaget for fremstilling af cannabisdrogen. Stamplanten defineres ved dens botaniske, latinske navn, som indeholder slægts-, arts- og autornavn (*Cannabis sativa* L.).«

7. I § 3 indsættes efter nr. 11, der bliver nr. 12, som nyt nummer:

»13) Produktform: Lægemiddelform, som angivet i European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCares (EDQM) database over standardtermer eller i Danske Lægemiddelstandarder (DLS).«

8. I § 6, stk. 1, ændres »cannabisudgangsprodukter« til: »medicinsk cannabis«

9. I § 7, stk. 2, 2. pkt., ændres »nævnt i § 52, stk. 1, nr. 1-8« til: »fastsat krav om efter § 49«

10. § 7, stk. 5, affattes således:

»Stk. 5. Hvis der foretages ændringer af et cannabismellemprodukt eller det anvendte cannabisudgangsprodukt, der er optaget på Lægemiddelstyrelsens liste, og Lægemiddelstyrelsen vurderer, at der er tale om en væsentlig ændring, skal cannabismellemproduktet på ny optages på Lægemiddelstyrelsens liste efter stk. 2 og 3, før det kan anvendes til fremstilling af et cannabislutprodukt.«

11. § 7, stk. 6, affattes således:

»Stk. 6. Lægemiddelstyrelsen kan efter ansøgning godkende andre ændringer end de i stk. 5 nævnte, herunder ændringer i den dokumentation, der ligger til grund for optagelsen af mellemproduktet på listen.«

12. I § 7, stk. 9, ændres »Sundhedsministeren« til: »Lægemiddelstyrelsen«, og »stk. 2 og 5-7« ændres til: »stk. 2, stk. 5-7, samt § 7 a, stk. 3«

13. Efter § 7 indsættes:

»§ 7 a. Cannabismellemproduktfremstilleren skal vedlægge et til produktet egnet medicinmål i cannabismellemproduktets pakning, jf. dog stk. 2, 3 og 4.

Stk. 2. Hvis cannabismellemproduktet er egnet til anvendelse af et standard medicinmål i almindeligt apotekssortiment, kan cannabismellemproduktfremstilleren undlade at vedlægge et medicinmål i pakningen.

Stk. 3. For fast-doserede cannabismellemprodukter skal der ikke vedlægges et medicinmål.

Stk. 4. Hvis der i pakningen for cannabisudgangsproduktet allerede er vedlagt et egnet medicinmål, skal cannabismellemproduktfremstilleren ikke vedlægge et medicinmål.

Stk. 5. Ved ansøgningen om optagelse af cannabismellemproduktet i forsøgsordningen, jf. § 7, stk. 2, skal cannabismellemproduktfremstilleren vedlægge

UDKAST

information om det foreslåede anvendte medicinmål, samt dokumentation for at det foreslåede medicinmål er egnet til anvendelse af det specifikke produkt, jf. stk. 1 og 2.«

14. § 9, stk. 1, 1. pkt. affattes således:

»Fremstilling og distribution af cannabisbulk og et fremstillet cannabisudgangsprodukt, import af et cannabisudgangsprodukt og fremstilling af et cannabismellemprodukt må kun ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.«

15. I § 9, stk. 4, ændres »cannabisudgangsprodukter« til: »cannabisprodukter«

16. I § 9 indsættes efter stk. 8 som nyt stykke:

»Stk. 9. Tilladelse efter stk. 1 udstedes kun til virksomheder etableret i Danmark.«

17. § 10, nr. 5, affattes således:

»5) Krav til de cannabisprodukter, som indehaveren af tilladelse efter § 9, stk. 1, importerer, fremstiller eller eksporterer.«

18. I § 15, stk. 2, ændres »til virksomhed med euforiserende stoffer opført på liste A, jf. lov om euforiserende stoffer § 1, stk. 1.« til: »efter § 2, stk. 2, i lov om euforiserende stoffer til virksomhed med det euforiserende stof cannabis, som er opført på liste B.«

19. § 16 ophæves.

20. § 18, stk. 1, nr. 9, affattes således:

»9) udlevere relevant standard medicinmål, hvor dette ikke medfølger mellemproduktet.«

21. I § 18, stk. 3, ændres »Sundhedsministeren« til: »Lægemiddelstyrelsen«

22. I § 25, stk. 1, nr. 1, ændres »stk. 4« til: »stk. 5«

23. I § 42, stk. 2, ændres »Sundhedsministeren« til: »Lægemiddelstyrelsen«

24. §§ 47a – 47h ophæves, og i stedet indsættes:

»§ 47a. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om regionrådets tilskud til cannabislutprodukter ordineret af en læge på recept til patienter, der har ret til ydelser efter sundhedsloven.

Stk. 2. Afgørelser truffet efter regler udstedt i medfør af stk. 1 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Stk. 3. Ansøgning om tilskud til et cannabisprodukt købt i et andet EU-/EØS-land i henhold til regler udstedt i medfør af stk. 1, skal være indgivet til Lægemiddelstyrelsen inden 1 år fra det tidspunkt, hvor cannabisproduktet blev købt. Udløber en frist i en weekend, på en helligdag, grundlovsdag eller den 24. eller 31. december, forkortes fristen til den sidste hverdag inden fristens udløb. Er ansøgningen ikke indgivet inden for den i 1. pkt. angivne frist, anses kravet for forældet.

UDKAST

Stk. 4. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om formkrav til ansøgninger om tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU-/EØS-land, herunder at ansøgning og efterfølgende korrespondance skal ske elektronisk.«

25. I § 48, stk. 1, indsættes efter »jf. dog stk. 3«: »og 4«

26. I § 48 indsættes efter stk. 3 som nyt stykke:

»*Stk. 4.* Hvis et cannabismellemprodukt ikke kan navngives som beskrevet i stk. 1 på baggrund af kravene beskrevet i stk. 3, varemærkeretlige hindringer eller lignende, kan Lægemiddelstyrelsen godkende et andet passende navn efter ansøgning fra mellemproduktfremstilleren.«

Stk. 4 bliver herefter stk. 5.

27. §§ 49-53 ophæves, og i stedet indsættes:

»§ 49. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om og stille krav om cannabismellemproduktets emballage og mærkning, herunder til produktark og patientinformationsark. Sådanne krav kan stilles til mellemproduktfremstilleren.«

28. I § 61, nr. 8, ændres »efter kapitel 7« til: »i § 48 og reglerne fastsat efter § 49«

29. I § 64 a, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »Lægemiddelstyrelsens«: »og Landbrugsstyrelsens«.

30. To steder i § 64 a, stk. 1, 2. pkt., ændres »styrelsens« til: »styrelsernes«.

31. I § 66, stk. 1, nr. 1, udgår »49-53,«

§ 2

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2022.

Stk. 2. § 3, nr. 1, §§ 5, 7, 7a, 8, 12, 14-15, kapitel 4-8 og kapitel 11 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis ophæves den 1. januar 2026.

§ 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning

1.1. Indledning

1.2. Baggrund

2. Lovforslagets hovedpunkter

2.1. Fireårig forlængelse af mulighed for ordination af medicinsk cannabis i forsøgsordningen

2.2. Permanent dyrkning af cannabis og fremstilling af danske cannabisprodukter til medicinsk brug

2.3. Ændringsansøgninger

2.4. Ændring af bemyndigelsesbestemmelser til fastsættelse af regler om tekniske forhold

2.5. Ændring vedrørende medicinmål

2.6. Virksomhedstilladelser

2.7. Tilskud

2.8. Bemyndigelse til fastsættelse af mærkningsregler

3. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

5. Administrative konsekvenser for borgere

6. Miljømæssige konsekvenser

7. Forholdet til EU-retten

7.1. Lægemedeldirektivet

7.2. Tilskudsregler

UDKAST

8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

9. Sammenfattende skema

1. Indledning

1.1. Indledning

Med dette lovforslag implementeres den aftale, som regeringen (Socialdemokratiet) indgik den 25. maj 2021 med Venstre, Dansk Folkeparti, Socialistisk Folkeparti, Enhedslisten, Nye Borgerlige, Liberal Alliance, Alternativet, Kristendemokraterne og Frie Grønne om at videreføre forsøgsordningen med medicinsk cannabis, som er sat til at ophøre den 31. december 2021.

Af aftalen følger, at aftaleparterne er enige om at forlænge forsøgsordningen med medicinsk cannabis med fire år, så læger fortsat vil have mulighed for at ordinere medicinsk cannabis til patienter indtil den 1. januar 2026. Samtidig er aftalepartierne enige om at permanentgøre cannabisproducerende virksomheders mulighed for dyrkning og fremstilling af danske cannabisprodukter til forsøgsordningen og til eksport. Det indebærer, at cannabisbranchen fortsat vil have mulighed for at dyrke og fremstille medicinsk cannabis med henblik på eksport selv efter den 1. januar 2026, hvor forsøgsordningen med medicinsk cannabis er sat til at ophøre. Formålet hermed er at skabe afklaring og sikkerhed for de investeringer, der er foretaget i branchen.

Der er ikke som led i aftalen afsat midler til tilskud til patienters køb af medicinsk cannabis i forsøgsordningen fra 1. januar 2022 eller til udgiftsbærende justeringer af ordningen. Af aftalen følger, at aftalepartierne er enige om at drøfte tilskud og eventuelle justeringer af ordningen på et senere tidspunkt. Med lovforslaget foreslås det derfor, at de gældende regler om tilskud erstattes af en bemyndigelsesbestemmelse, som giver sundhedsministeren mulighed for at fastsætte regler om tilskud på et senere tidspunkt.

Endelig følger det af aftalen, at der i forbindelse med lovforslagsprocessen kan blive foretaget mindre tekniske justeringer i ordningen. Med lovforslaget foreslås derfor enkelte justeringer, som er fundet hensigtsmæssige for blandt andet at gøre forsøgsordningen mere smidig og sikker.

Lovforslaget foreslås udformet som en ændringslov til den gældende lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis (herefter "loven").

1.2. Baggrund

Forsøgsordningen med medicinsk cannabis blev oprindeligt indført på baggrund af *Aftale om forsøgsordning med medicinsk cannabis* af 8. november 2016 indgået af Regeringen (Venstre), Socialdemokratiet, Dansk Folkeparti, Liberal Alliance, Alternativet, Radikale Venstre og Socialistisk Folkeparti. Det blev aftalt, at forsøgsordningen skulle gælde for en fireårig periode fra 2018 til og med 2021. Aftalen blev udmøntet ved lov nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis og trådte i kraft den 1. januar 2018. Loven blev vedtaget af samtlige af Folketingets partier (V, S, DF, SF, LA, RV, EL, KF og ALT).

Formålet med forsøgsordningen var først og fremmest at etablere en bredere adgang for ordination af cannabisprodukter i Danmark og en forsvarlig ramme for brug af medicinsk cannabis i sundhedsvæsenet. Der skulle skabes et lovligt alternativ til nogle af de patienter, som selvmedicinerede sig med ulovlige produkter, ligesom anvendelsen skulle kunne ske i mere sikre rammer. Samtidig fik erhvervslivet mulighed

UDKAST

for at importere cannabisprodukter og dyrke medicinsk cannabis til forsøgsordningen og til eksport.

Med lov nr. 1519 af 18. december 2018 om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og lov om euforiserende stoffer blev der med tilbagevirkende kraft indført en særlig tilskudsordning til patienters køb af medicinsk cannabis i forsøgsordningen. Tilskudsordningen blev indført på baggrund af en politisk aftale af 22. marts 2018 mellem den daværende regering (Venstre, Liberal Alliance, Det Konservative Folkeparti) og Dansk Folkeparti.

I forbindelse med etableringen af forsøgsordningen med medicinsk cannabis var aftalepartierne enige om, at ordningen skulle evalueres inden ordningens udløb med henblik på politisk stillingtagen til, om ordningen eventuelt skulle gøres permanent. Sundheds- og Ældreministeriet udgav den 30. november 2020 evalueringsrapporten *Evaluering af forsøgsordningen med medicinsk cannabis*, som er baseret på data og erfaringer fra ordningens første 2,5 år. Evalueringen er udarbejdet under inddragelse af Erhvervsministeriet, Udenrigsministeriet, Justitsministeriet, Miljø- og Fødevareministeriet samt underliggende myndigheder og med input fra patientforeninger, lægefaglige selskaber, apoteker, grossister og cannabisbranchen. I evalueringen konkluderes det, at der med indførslen af forsøgsordningen med medicinsk cannabis er etableret en forsvarlig ramme for brug af medicinsk cannabis i sundhedsvæsenet, som formålet med ordningen er, men at der samtidig er en række udfordringer, som særligt er relateret til begrænset evidens og viden om effekten af behandling med medicinsk cannabis samt få produkter i ordningen. Det konkluderes, at forsøgsordningen stadig er i opstartsfasen, og at der er mulighed for, at endnu flere læger og patienter kan blive fortrolige med ordningen, samt at virksomhederne kan få danske produkter på markedet.

2. Lovforslagets hovedpunkter

2.1. Fireårig forlængelse af mulighed for ordination af medicinsk cannabis i forsøgsordningen

2.1.1. Gældende ret

Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis medfører, at læger har mulighed for at ordinere medicinsk cannabis til patienter. Loven regulerer medicinsk cannabis, som ikke er tilgængeligt efter anden lovgivning. Godkendte lægemidler indeholdende cannabis, apoteksfremstillede cannabisholdige lægemidler (magistrelle lægemidler) samt lægemidler med cannabisindhold, der kan udleveres efter udleveringstilladelser, er således ikke omfattet af forsøgsordningen og kan ordineres til patientbehandling efter anden lovgivning.

Loven medfører, at virksomheder i Danmark med rette tilladelser kan ansøge om at få cannabisprodukter optaget på Lægemiddelstyrelsens liste over cannabismellemprodukter i forsøgsordningen. Disse produkter kan både være importeret til Danmark og ompakket med dansk mærkning og produkter fremstillet på baggrund af dansk dyrket cannabis. Danske læger har på baggrund af deres ordinationsret mulighed for at udskrive recept på et cannabisprodukt optaget på Lægemiddelstyrelsens liste over cannabismellemprodukter i forsøgsordningen, som udleveres på apoteker til patienter.

Af *Aftale om forsøgsordning med medicinsk cannabis* af 8. november 2016 følger, at formålet med forsøgsordningen var at etablere en forsvarlig ramme for brug af medicinsk cannabis i sundhedsvæsenet, så patienter med bestemte behandlingsindikationer kan blive behandlet med medicinsk cannabis ordineret af en læge. Forsøgsordningen skal dermed fungere som et lovligt og mere sikkert alternativ for nogle af de patienter, som ellers ville selvmedicinere sig med ulovlige cannabisprodukter.

Det følger af lovens § 1, at forsøgsordningen gælder fra 1. januar 2018 til og med 31. december 2021, hvorfor lægers mulighed for at ordinere medicinsk cannabis til patienter er sat til at ophøre den 1. januar 2022. Baggrunden herfor er, at aftalepartierne i *Aftale om forsøgsordning med medicinsk cannabis* af 8. november 2016 var enige om, at ordningen skulle etableres som en fireårig forsøgsordning, og at der på baggrund af en evaluering af forsøgsordningen skulle tages politisk stilling til, om ordningen skulle videreføres.

2.1.2 Sundhedsministeriets overvejelser

Sundheds- og Ældreministeriet udgav den 30. november 2020 en evaluering af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. På baggrund af konklusionerne i evalueringen er det Sundhedsministeriets vurdering, at der er grundlag for at forlænge forsøgsordningen med fire år for så vidt angår lægers mulighed for at ordinere medicinsk cannabis til patienter. Sundhedsministeriets vurdering er foretaget ud fra de samme overvejelser, som blev fremført ved etableringen af forsøgsordningen, jf. nedenfor.

Det følger af *Aftale om forsøgsordning med medicinsk cannabis* af 8. november 2016, at formålet med at indføre en forsøgsordning med medicinsk cannabis var at etablere

UDKAST

en forsvarlig ramme for brug af medicinsk cannabis i sundhedsvæsenet, så patienter med bestemte behandlingsindikationer kunne blive behandlet med medicinsk cannabis ordineret af en læge. Herved kunne nogle af de patienter, der selvmedicinerede med ulovlige produkter, få et lovligt alternativ, ligesom anvendelsen kunne ske i mere sikre rammer. Evalueringen af forsøgsordningen med medicinsk cannabis viser, at i alt 2.250 personer har indløst recepter på medicinsk cannabis i forsøgsordningens første 2,5 år, og at patientforeninger peger på, at der blandt patienter fortsat er et ønske om at kunne få ordineret medicinsk cannabis i sundhedsvæsenet. Flere patientforeninger har dog en oplevelse af, at der fortsat er patienter, som køber medicinsk cannabis på det illegale marked i stedet for i forsøgsordningen. Som årsager hertil fremhæves særligt to grunde, nemlig tilbageholdenhed fra lægerne til at ordinere medicinsk cannabis og for dyre produkter i ordningen.

Evalueringen viser, at lægers tilbageholdenhed særligt skyldes, at der fortsat vurderes at være begrænset evidens for effekten af behandling med medicinsk cannabis. I forbindelse med etableringen af forsøgsordningen anførte blandt andet flere lægelige selskaber, at der var begrænset dokumentation for de gavnlige virkninger ved medicinsk cannabis i forhold til de kriterier, der normalt pålægges lægemidler for at opnå markedsføringstilladelse, og at der således er manglede evidens for virkning og sikkerhed. Det bemærkes i den forbindelse, at forsøgsordningens produkter ikke er godkendte lægemidler. De har således ikke været igennem en godkendelsesprocedure ved en myndighed med de samme grundige godkendte kliniske forsøg, som godkendte lægemidler har. Derfor har man ikke den samme viden om virkninger og bivirkninger, som man har ved godkendte lægemidler.

Af evalueringen fremgår, at det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at der ikke i løbet af forsøgsordningens første 2,5 år er fremkommet viden, der kan belyse, om behandling med medicinsk cannabis har den efterspurgte effekt, og som vurderes at være nødvendig for at styrke det lægefaglige grundlag for patientbehandling med medicinsk cannabis. Det udelukkes dog ikke, at mere viden om cannabis på sigt kan styrke det lægefaglige grundlag for ordination. Det er desuden væsentligt at bemærke, at Lægemiddelstyrelsen ikke har identificeret signaler om sikkerhedsproblemer ved brug af medicinsk cannabis i forsøgsordningen på baggrund af de indberettede bivirkningsindberetninger.

Det er også væsentligt at bemærke, at evalueringen viser, at erfaringer fra misbrugsområdet og videresalg på det illegale marked indikerer, at forsøgsordningen med medicinsk cannabis kun har haft en lille indflydelse på misbrugsområdet, og at det er Rigspolitiets vurdering, at forsøgsordningen med medicinsk cannabis ikke har givet anledning til problemer for så vidt angår videresalg på det illegale marked. Det er dog Sundhedsstyrelsens vurdering, at risikoen for ulovligt videresalg af produkter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis potentielt kan forøges, såfremt antallet af patienter i forsøgsordningen stiger.

Det følger af *Aftale om videreførelse af forsøgsordningen med medicinsk cannabis af 25. maj 2021*, at aftalepartierne er enige om, at forsøgsordningen skal forlænges på forsøgsbasis for så vidt angår lægers mulighed for at ordinere medicinsk cannabis til patienter. Der henvises til lovforslagets pkt. 1.1.

2.1.3. Den foreslåede ordning

UDKAST

Det foreslås, at dele af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, som relaterer sig til forsyning af medicinsk cannabis til behandling af danske patienter, forlænges med fire år. De foreslåede ændringer vil medføre, at lægers mulighed for at ordinere forsøgsordningens produkter med medicinsk cannabis til patienter forlænges indtil 1. januar 2026.

Da loven ikke regulerer lægers behandling med medicinsk cannabis, fordi dette sker under lægens eget ansvar, er det selve grundlaget for lægers mulighed for at ordinere medicinsk cannabis i forsøgsordningen, der foreslås forlænget. De konkrete regler, som foreslås forlænget indtil 1. januar 2026, er derfor lovens regler om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling og distribution af cannabismellemprodukter samt apotekers fremstilling af cannabislutprodukter. Reglerne herom følger af lovens §§ 5, 7, 7a, 8, 12, 14-15 og kapitel 4-5.

2.2. Permanent dyrkning af cannabis og fremstilling af danske cannabisprodukter til medicinsk brug

2.2.1. Gældende ret

Det følger af lovens § 6, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om krav til dyrkning af cannabis til medicinsk brug i Danmark, fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter fremstillet af cannabis dyrket i Danmark samt eksport af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter. Af lovens § 1 følger, at forsøgsordningen gælder fra 1. januar 2018 til og med 31. december 2021. I lighed med resten af forsøgsordningen er § 6, og bekendtgørelser udstedt i medfør heraf, således sat til at ophøre den 31. december 2021.

Reglerne herom er udmøntet i bekendtgørelse nr. 695 af 3. juli 2019 om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter. Reglerne medfører, at virksomheder har mulighed for at få tilladelse til at dyrke og fremstille medicinsk cannabis til forsøgsordningen og til eksport. Lægemiddelstyrelsen udsteder tilladelse til dyrkning af cannabis i Danmark og fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter efter reglerne i bekendtgørelsen.

Fremstilling af cannabisbulk indebærer fremstilling af ethvert forarbejdet cannabisprodukt, f.eks. cannabisdroge, ekstrakt eller anden drogetilberedning m.v., som ikke er et cannabisudgangsprodukt eller cannabismellemprodukt, og som pakkes, frigives og distribueres med henblik på videre forarbejdning, eksportformål eller fremstilling af et cannabisudgangsprodukt. Dyrkning af cannabis i Danmark er en aktivitet, der hører under fremstilling af cannabisbulk.

Fremstilling af et cannabisudgangsprodukt indebærer fremstilling af et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen, baseret på cannabisbulk og som fremstilles i Danmark med henblik på enten at blive optaget på Lægemiddelstyrelsens liste over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter optaget i forsøgsordningen, jf. lovens § 7, eller med henblik på eksport. Cannabisudgangsproduktet kan bestå af cannabisdroge, drogetilberedninger samt videre doseringslignende formuleringer heraf. Cannabisudgangsproduktet fremstår i modsætning til cannabisbulk i forbrugerklare pakningsstørrelser.

UDKAST

Virksomheder, der fremstiller cannabisbulk, kan udover til eksportformål levere cannabisbulk til andre fremstillere til videre forarbejdning af produktet, fx ekstraktion af droge til oral opløsning. Det er også muligt at forhandle cannabisbulk til virksomheder, der fremstiller cannabisudgangsprodukter med henblik på optagelse på lægemiddelstyrelsens liste over forsøgsordningens tilgængelige produkter, og videreforarbejdning til cannabismellemprodukter. En virksomhed kan opnå tilladelse til alle aktiviteter fra dyrkning af cannabis til forarbejdning, eksport og fremstilling af cannabismellemprodukter til forsøgsordningen.

Danske cannabisproducerende virksomheder har mulighed for at eksportere cannabisbulk og -udgangsprodukter til andre lande, såfremt importlandet accepterer, at der eksporteres medicinsk cannabis dertil. Eksportprodukterne skal overholde de samme krav til kvalitet, analyser, dokumentation m.v. som produkter, der skal anvendes i fremstillingen af cannabismellemprodukter. Eksportprodukter skal, i modsætning til cannabismellemprodukter, dog ikke optages på Lægemiddelstyrelsens liste over produkter i forsøgsordningen og vurderes derfor ikke af Lægemiddelstyrelsen, forud for at eksporten påbegyndes. Virksomhederne vurderer selv, om deres produkter overholder kravene til fremstilling og kvalitet ved frigivelse af produkterne forud for eksport. Lægemiddelstyrelsens inspektører vil i forbindelse med inspektion lave stikprøvekontrol af virksomhedens overholdelse af kravene til fremstilling af cannabisbulk, herunder også cannabisbulk tiltænkt eksport. Findes der afvigelser fra krav til eksport af cannabisbulk, kan det medføre, at cannabisbulken skal tilbagekaldes.

For at imødekomme ønsker fra danske cannabisproducerende virksomheder udsteder Lægemiddelstyrelsen et certifikat i forbindelse med, at en inspektion afsluttes tilfredsstillende. Certifikatet vil attestere, at en cannabisproducerende virksomhed med relevant tilladelse lever op til nationale regler for fremstilling af cannabisprodukter i forsøgsordningen. Certifikatet vil ligeledes attestere, at virksomheden overholder "god fremstillingspraksis" for lægemidler (GMP), som er offentliggjort af Europa-Kommissionen i Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines.

2.2.2. Sundhedsministeriets overvejelser

Siden forsøgsordningens start har en række danske virksomheder etableret sig som cannabisbulk og -udgangsproduktfremstillere. Disse virksomheder har etableret betydelige dyrknings- og fremstillingsfaciliteter i Danmark, der muliggør dyrkning af cannabis eller forarbejdning af cannabis i Danmark. På tilsvarende vis er der flere virksomheder, der har opnået tilladelser i forsøgsordningen, for at kunne udføre aktiviteter i kontrakt for cannabisproducerende virksomheder, herunder aktiviteter relateret til opbevaring, bestråling mv.

I evalueringen af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, som udkom den 30. november 2020, anfører Erhvervsministeriet og Invest in Denmark, at der er foretaget betydelige investeringer i den danske cannabisbranche, og at der som følge heraf er skabt et stort antal arbejdspladser i produktionen af medicinsk cannabis. Invest in Denmark anfører videre, at eksportmulighederne for medicinsk cannabis spiller en afgørende rolle i forhold til investeringer i produktionsfaciliteter og generelt for producenterne af medicinsk cannabis i Danmark.

UDKAST

Den danske cannabisbranche har løbende efterspurgt klarhed om forsøgsordningens fremtid for at skabe sikkerhed for de investeringer, der er foretaget i branchen. Invest in Denmark og Erhvervsministeriet anfører i evalueringen, at det ud fra en erhvervmæssig betragtning vil være hensigtsmæssigt at gøre muligheden for at udvikle og håndtere cannabis egnet til medicinsk brug permanent med henblik på eksport. Det anføres videre, at en permanentgørelse vil kunne medvirke til at reducere investeringsrisici for branchen, også selvom den del af forsøgsordningen, som vedrører muligheden for ordination af medicinsk cannabis, kun forlænges på forsøgsbasis. Ordningens fremtid har også betydning for branchens støtteerhverv. Producenter, der leverer varer eller tjenesteydelser til branchen, der producerer medicinsk cannabis, f.eks. leverandører af vand, gødning, vækstkamre osv., påvirkes, såfremt ordningen ikke videreføres.

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at muligheden for dyrkning af cannabis i Danmark og fremstilling af danske cannabisprodukter kan gøres permanent, selvom den øvrige del af forsøgsordningen forlænges på forsøgsbasis. Det bemærkes i den forbindelse, at der stilles en række krav til dyrkningen og kvaliteten af den medicinske cannabis til forsøgsordningen, og at Lægemiddelstyrelsen foretager inspektioner hos virksomhederne med henblik på at sikre, at kravene overholdes.

2.2.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at muligheden for dyrkning og fremstilling af cannabis til forsøgsordningen og til eksport gøres permanent, idet det foreslås, at der ikke længere skal være tilknyttet en ophørsklausul til loven. Det vil medføre, at bekendtgørelser, som er udstedt i medfør af lovens § 6, og som giver mulighed for at få tilladelse til dyrkning af cannabis til medicinsk brug i Danmark, fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter fremstillet af cannabis dyrket i Danmark, samt eksport af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter, ikke vil have en forudbestemt ophørsdato.

Forslaget om at permanentgøre muligheden for dyrkning og fremstilling af medicinsk cannabis i Danmark vil sikre et stabilt grundlag for fortsat udførelse af dele af de aktiviteter, som danske cannabisproducenter har, også såfremt forsøgsordningen for behandling af danske patienter ikke fortsætter efter den næste fireårige forsøgsperiode.

Permanentgørelsen vil særligt få betydning for mulighederne for eksport af danske cannabisprodukter, da eksport af cannabis fortsat vil kunne ske efter forsøgsordningens udløb. Under forsøgsordningens løbetid vil cannabisproducenter kunne forsyne forsøgsordningen med dansk dyrket cannabis tiltænkt fremstilling af cannabismellemprodukter, der kan optages på Lægemiddelstyrelsens liste over produkter i forsøgsordningen.

Det bemærkes, at muligheden for at importere cannabisudgangsprodukter og fremstilling af danske cannabismellemprodukter til forsøgsordningen ikke foreslås permanentgjort, idet disse produkter ikke kan eksporteres og udelukkende kan ordineres af læger til behandling af danske patienter. Reglerne om import foreslås forlænget i en fireårig forsøgsperiode, jf. lovforslagets pkt. 2.1.

2.3. Ændringsansøgninger

UDKAST

2.3.1. Gældende ret

Det følger af den gældende bestemmelse i § 7, stk. 5, at en ændring i et cannabismellemprodukt eller det anvendte cannabisudgangsprodukt indebærer, at produktet herefter skal betragtes som et nyt cannabismellemprodukt, der skal optages på Lægemiddelstyrelsens liste efter lovens § 5, stk. 2 og 3, før det kan anvendes til fremstilling af et cannabislutprodukt.

2.3.2. Sundhedsministeriets overvejelser

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at de gældende regler om ændringer i et cannabismellemprodukt eller det anvendte cannabisudgangsprodukt stiller høje krav til virksomhederne, og at det bør være muligt at gennemføre visse ændringer af produkterne, uden krav om fornyet optagelse på Lægemiddelstyrelsens liste.

2.3.3. Den foreslåede ordning

Den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 1, nr. 10, vil gøre det muligt for indehaveren af en tilladelse til fremstilling af et cannabismellemprodukt at gennemføre ikke-væsentlige ændringer af produktet, uden at ændringen kræver fornyet optagelse på Lægemiddelstyrelsens liste. Ændringen vil medføre, at der i lighed med, hvad der gælder for lægemidler godkendt efter lægemiddelloven (variationer), vil indføres et system, hvor mellemproduktfremstilleren, efter ansøgning til og godkendelse fra Lægemiddelstyrelsen, kan gennemføre ændringer i produktets navn, emballage, mærkning m.m. samt den underliggende dokumentation, uden at anmode om fornyet optagelse på Lægemiddelstyrelsens liste. Lægemiddelstyrelsen vil på sin hjemmeside vejlede om hvilke ændringer, der skal betragtes som ikke-væsentlige.

2.4. Ændring af bemyndigelsesbestemmelser til fastsættelse af regler om tekniske forhold

2.4.1. Gældende ret

Sundhedsministeren er efter den gældende lov bemyndiget til at fastsætte nærmere regler om en række forhold, som på grund af deres tekniske karakter ikke egner sig til at blive fastsat ved lov.

Den gældende bestemmelse i § 7, stk. 9, giver sundhedsministeren bemyndigelse til at fastsætte nærmere krav til indhold og form for den ansøgning, en virksomhed skal indsende for optagelse af et produkt i forsøgsordningen, hvis virksomheden foretager ændringer i den indsendte dokumentation, eller hvis virksomheden permanent eller midlertidigt ophører med import eller fremstilling af et produkt optaget i forsøgsordningen.

Den gældende bestemmelse i § 18, stk. 3, giver sundhedsministeren bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler for et apoteks og et sygehusapoteks fremstilling af et cannabislutprodukt.

Den gældende bestemmelse i § 42, stk. 2, giver sundhedsministeren bemyndigelse til at fastsætte regler om varenumre til cannabislutprodukter og det anvendte cannabismellemprodukt, herunder formkrav for ansøgningen, og at det skal ske elektronisk.

UDKAST

2.4.2. Sundhedsministeriets overvejelser

Da bestemmelserne i § 7, stk. 9, og § 42, stk. 2, har til formål at understøtte Lægemiddelstyrelsens håndtering og sagsbehandling af indsendte oplysninger i forbindelse med en virksomheds ansøgning om produktoptag i forsøgsordningen, finder Sundhedsministeriet det formålstjenligt, at bemyndigelserne til at fastsætte nærmere krav til indhold og form overgår fra sundhedsministeren til Lægemiddelstyrelsen.

Bestemmelsen i § 18, stk. 3, giver sundhedsministeren bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler for et apoteks og sygehusapoteks fremstilling af et cannabisslutprodukt. Da det er Lægemiddelstyrelsen, der besidder den faglige viden, der er nødvendig for at fastsætte relevante faglige og tekniske krav til fremstilling af cannabisslutprodukter, finder Sundhedsministeriet det formålstjenligt, at denne bemyndigelse også overgår fra sundhedsministeren til Lægemiddelstyrelsen. Dertil kommer, at Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med styrelsens kontrol af apoteker og sygehusapotekers fremstilling opnår indsigt i den praktiske anvendelse af reglerne og eventuelle løbende behov for ændringer.

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at ændringerne vil gøre det nemmere og mere smidigt at opdatere og ændre de fastsatte krav til indhold og form, for eksempel ved opdateringer af de ansøgningsskemaer, virksomhederne skal anvende ved ansøgning om optag i forsøgsordningen. Ændringerne skal sikre, at eventuelle lempelser af krav hurtigere kan træde i kraft til gavn for virksomhederne, ligesom den skal sikre, at eventuelle tiltag for at sikre en smidigere sagsgang og sagsbehandling hos Lægemiddelstyrelsen hurtigere kan træde i kraft.

2.4.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at kompetencen til at udstede regler i henhold til § 7, stk. 9, § 18, stk. 3, og § 42, stk. 2, overgår fra sundhedsministeren til Lægemiddelstyrelsen. Ændringerne vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen i stedet for sundhedsministeren vil kunne fastsætte administrative regler om indhold og form ved ansøgninger relateret til produktoptag i forsøgsordningen, om apotekers og sygehusapotekers fremstilling af et cannabisslutprodukt samt om varenumre til cannabisslutprodukter og det anvendte cannabisprodukt m.v.

Ændringerne vurderes at ville lette processerne for både virksomheder og for myndigheder.

2.5. Ændring vedrørende medicinmål

2.5.1. Gældende ret

Den gældende § 18, stk. 1, nr. 9, indeholder en pligt for apoteket til at udlevere et relevant medicinmål ved udlevering af et cannabisslutprodukt til en patient. Som eksempler på relevante medicinmål kan nævnes måleske, doseringssprøjte eller dråbetæller. Det anvendte medicinmål skal passe til den produktform, administrationsvej og dosering, der er for det pågældende cannabisslutprodukt. Der skal derfor udleveres forskellige medicinmål efter, om der er tale om afmåling af fx en findelt droge eller et antal dråber af et ekstrakt.

UDKAST

Mellemproduktfremstilleren er forpligtiget til at oplyse om anvendelsesmåde for produktet, herunder om der stilles bestemte krav til brug af medicinmål. Lægemiddelstyrelsen offentliggør herefter disse oplysninger. Mellemproduktfremstilleren har dog ikke andre pligter i forhold til at sikre, at der er relevant medicinmål i pakningen for cannabisproduktet, eller at patienterne kan få et egnet medicinmål udleveret.

2.5.2. Sundhedsministeriets overvejelser

Et af de centrale elementer i forsøgsordningen med medicinsk cannabis er kontinuerligt at sikre patientsikkerheden ved patientens brug af de optagne produkter i forsøgsordningen. Heri er et relevant og egnet medicinmål et vigtigt element til at højne patientsikkerheden ved patientens anvendelse og dosering af det specifikke cannabislutprodukt.

Formålet med et medicinmål er at sikre patientens mulighed for at kunne udtage den tilsigtede dosis, dvs. mulighed for en så ensartet dosering som muligt ved anvendelse af produktet. Et medicinmål kan således være med til at forhindre, at en patient indtager varierende dosis, for høj dosis eller for lav dosis.

Ved forsøgsordningens indførelse i 2018 havde man en forventning om, at almindelige standard medicinmål i almindeligt apotekssortiment ville kunne anvendes for alle cannabisprodukter i forsøgsordningen. For nogle cannabisprodukter er dette fortsat tilfældet. De løbende erfaringer med forsøgsordningen og den fortsatte produktudvikling ved nye ansøgninger om produktoptag i ordningen har imidlertid vist, at ikke alle cannabislutprodukter egner sig til brug af standard medicinmål, der føres i almindeligt apotekssortiment. Det kan fx være tilfældet, hvis en cannabisolie er for tyktflydende til at kunne administreres ved hjælp af en standard doseringssprøjte, eller hvis skalainddelingen på en måleske ikke er tilstrækkelig til, at den foreskrevne enkelt dosis kan afmåles.

For at højne patientsikkerheden, sikre en så ensartet dosering som muligt samt sikre patienternes behov for et medicinmål, der passer til det enkelte produkt, finder Sundhedsministeriet det derfor nødvendigt, at der stilles krav om at cannabismellemproduktfremstilleren skal vedlægge et medicinmål i cannabismellemproduktets pakning, hvis et standard medicinmål i almindeligt apotekssortiment ikke kan anvendes ved doseringen af produktet. Det vedlagte medicinmål skal passe til den specifikke form, administrationsvej og dosering, der er for det pågældende cannabislutprodukt og skal være egnet til dosering af det specifikke produkt.

Hvis et standard medicinmål i almindeligt apotekssortiment kan anvendes til dosering af produktet, skal mellemproduktfremstilleren ikke være forpligtiget til at vedlægge et egnet medicinmål. Her skal det fortsat være apotekets opgave at udlevere et relevant medicinmål til patienten, sådan som apoteket også er forpligtet til efter den gældende lovgivning.

2.5.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at der tilføjes en bestemmelse, der vil forpligte cannabismellemproduktfremstilleren til som udgangspunkt at vedlægge et egnet medicinmål i cannabismellemproduktets pakning. I de tilfælde, hvor produktet

UDKAST

allerede har et vedlagt medicinmål i pakningen, produktet er et fast-doseret cannabisprodukt, eller hvor et standard-medicinmål i almindeligt apotekssortiment kan anvendes, vil cannabismellemproduktfremstilleren ikke være forpligtet til at vedlægge et egnet medicinmål.

Bestemmelsen foreslås tilføjet som § 7 a.

2.6. Virksomhedstilladelser

2.6.1. Gældende ret

Det følger af den gældende § 9, at import eller fremstilling af et cannabisudgangsprodukt og fremstilling af et cannabismellemprodukt kun må ske efter tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Bestemmelsen giver mulighed for, at Lægemiddelstyrelsen kan udstede en tilladelse til virksomheder, der ønsker at importere eller fremstille cannabisudgangsprodukter og fremstille cannabismellemprodukter, der skal indgå i forsøgsordningen.

Virksomheder kan således både opnå tilladelse til at importere cannabisudgangsprodukter og anvende disse i fremstillingen af cannabismellemprodukter samt tilladelse til at fremstille cannabisudgangsprodukter ud fra dansk dyrket cannabis til fremstilling af cannabismellemprodukter. Fremstilling af danske cannabisudgangsprodukter kan indebære yderligere forarbejdning af cannabisbulk, fx ekstraktion eller kapsulering inden pakning af produktet i forbrugerklare pakninger, hvorimod den indre pakning på importerede cannabisudgangsprodukter ikke må brydes og produktet ikke forarbejdes yderligere bortset fra ompakning og dansk mærkning af emballagen.

Det følger af den gældende § 6, at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om krav til dyrkning, forarbejdning m.v. af cannabis her i landet med henblik på fremstilling af cannabisudgangsprodukter. Disse regler er udmøntet i bekendtgørelse nr. 695 af 3. juli 2019 om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter, og det følger af bekendtgørelsens § 4, at dyrkning af cannabis i Danmark og fremstilling af cannabisbulk kun må ske med en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. En sådan tilladelse giver virksomheder tilladelse til at fremstille og frigive cannabisbulk. Cannabisbulk er et forarbejdet cannabisprodukt tiltænkt videre forarbejdning og emballering i forbrugerklare pakninger. Dyrkning af cannabis i Danmark er en aktivitet, som udføres som led i fremstilling af cannabisbulk, og kræver en tilladelse til fremstilling af cannabisbulk. Denne tilladelsestype forudsætter dog ikke dyrkning af cannabis, da en cannabisbulkfremstiller kan købe eksempelvis tørret cannabisdroge af en anden cannabisbulkfremstiller, der har dyrket, høstet og tørret cannabisen, for at videreforarbejde cannabisen yderligere til eksempelvis et olieprodukt.

Virksomheder kan få tilladelser til en eller flere af de ovennævnte aktiviteter, og virksomheder kan eksportere både cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter.

Det bemærkes, at virksomheder, der håndterer cannabis, også skal have en tilladelse til at håndtere euforiserende stoffer, såfremt der dyrkes cannabis eller den cannabis, der håndteres, er omfattet af bekendtgørelse om euforiserende stoffer.

2.6.2. Sundhedsministeriets overvejelser

UDKAST

Hjemmelsgrundlaget for virksomhedstilladelser i forsøgsordningen findes delvist i loven og delvist i bekendtgørelsen. Det skyldes, at det på tidspunktet for lovens ikrafttrædelse endnu ikke var defineret, hvilke krav der skulle gælde, og hvilke tilladelser, der skulle udstedes i forbindelse med dyrkning af cannabis samt fremstilling af cannabisbulk og -udgangsprodukter under forsøgsordningen.

På den baggrund blev der ved lovens vedtagelse givet en bemyndigelse til sundhedsministeren i lovens § 6 til at fastsætte supplerende regler, og der blev senere på bekendtgørelsesniveau fastsat hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen kan udstede tilladelser til fremstilling af cannabisbulk, samt krav til fremstilling af cannabisbulk og -udgangsprodukter.

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at hjemlerne til tilladelse med fordel kan samles i loven, således at de aktiviteter, der kan opnå en virksomhedstilladelse til at udføre, fremgår af den samme bestemmelse.

2.6.3 Den foreslåede ordning

Det foreslås at flytte hjemlen for udstedelse af tilladelse til fremstilling af cannabisbulk fra bekendtgørelse nr. 695 af 3. juli 2019 om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter til § 9 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, der er den bestemmelse, som Lægemiddelstyrelsen udsteder tilladelser efter for de øvrige aktiviteter i forsøgsordningen, såsom import og fremstilling af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabis mellemprodukter.

Lægemiddelstyrelsen vil herefter kunne udstede samtlige virksomhedstilladelser efter samme bestemmelse i lovens § 9.

2.7 Tilskud

2.7.1. Gældende ret

Der gælder en særlig tilskudsordning for produkter i forsøgsordningen med medicinsk cannabis, idet produkterne ikke er omfattet af det almindelige medicintilskudssystem. Reglerne herom følger af kapitel 6 a i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis. Efter den særlige tilskudsordning yder regionsrådet tilskud til køb af cannabis slutprodukter omfattet af forsøgsordningen ordineret af en læge på recept til patienter, der har ret til ydelser efter sundhedsloven.

Den særlige tilskudsordning for medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen indebærer, at der ydes regionalt tilskud på 50 pct. af udgiften til cannabis slutprodukter, hvis den enkelte patients årlige udgift opgjort i tilskudspriser til cannabis slutprodukter ikke overstiger 20.000 kr. Den del af patientens årlige udgift opgjort i tilskudspriser til cannabis slutprodukter, der overstiger 20.000 kr., betaler patienten selv fuldt ud. Hvis patienten har en terminalbevilling udstedt i medfør af sundhedslovens § 148, 1. pkt., ydes der offentligt tilskud på 100 pct. af udgiften til cannabis slutprodukter, selvom den årlige udgift overstiger 20.000 kr.

Sammenhængen mellem størrelsen af det aktuelle tilskud og den samlede årlige udgift til cannabis slutprodukter, før tilskuddet er trukket fra, ses af tabellen nedenfor, der anvender de fra 1. januar 2018 gældende beløbsgrænser og tilskudsprocenter.

UDKAST

Samlet udgift opgjort i tilskudspriser pr. patient til cannabislutprodukter før tilskud er trukket fra	Tilskud, pct.
0 - 20.000 kr.	50
Over 20.000 kr.	0
For patienter med terminalbevilling efter sundhedslovens § 148, 1. pkt.	100

Sundhedsministeren kan to gange årligt med virkning fra den 1. januar og den 1. juli regulere disse beløbsgrænser og tilskudsprocenter.

Beregningen af, om der skal ydes tilskud til patienten, sker på baggrund af patientens samlede udgift opgjort over en periode på 1 år til cannabislutprodukter opgjort i tilskudspriser. Ligesom for andre tilskudsberettigede lægemidler udgør tilskudsprisen for et cannabislutprodukt den af Lægemiddelstyrelsen i henhold til § 46 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis udmeldte forbrugerpris for det pågældende cannabislutprodukt.

Der ydes efter den gældende lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og regler udstedt i medfør heraf tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU/EØS-land, der med nødvendige tilpasninger svarer til bestemmelserne om tilskud til anden medicin købt i et andet EU/EØS-land, som er fastsat i sundhedslovens §§ 168 og 168 a og regler fastsat i medfør heraf. Lægemiddelstyrelsen har således kompetence til at træffe afgørelse om tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU/EØS-land svarende til, hvad der gælder for lægemidler købt i andre EU/EØS-lande.

Det bemærkes, at tilskud til magistrelle og almindelige receptpligtige lægemidler med indhold af cannabis ydes i henhold til de almindelige regler om tilskud til medicin i det almindelige medicintilskudssystem.

2.7.2. Sundhedsministeriets overvejelser

Der er ikke som led i *Aftale om videreførelse af forsøgsordningen med medicinsk cannabis* af 25. maj 2021 afsat midler til tilskud til patienters køb af medicinsk cannabis i forsøgsordningen fra 1. januar 2022. Af aftalen følger, at aftalepartierne er enige om at drøfte en videreførelse af tilskud til patienter i efteråret 2021. Såfremt der opnås politisk enighed om en tilskudsordning i efteråret 2021, vil tilskudsordningen ikke kunne nå at blive behandlet i en lovgivningsproces med ikrafttrædelse 1. januar 2022.

Det er på den baggrund Sundhedsministeriets vurdering, at det vil være hensigtsmæssigt at erstatte lovens regler om tilskud med en bestemmelse, som giver sundhedsministeren bemyndigelse til at fastsætte regler om tilskud til medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen. Vurderingen er foretaget ud fra en betragtning om, at en eventuel politisk aftale om en tilskudsordning vil kunne få virkning for borgerne på et tidligere tidspunkt, såfremt den kan udmøntes i en bekendtgørelse fremfor at skulle behandles i en lovgivningsproces. Dertil kommer, at muligheden for at opjustere eller nedjustere tilskuddet fremadrettet vil være mere fleksibel, hvis reglerne herom er fastsat på bekendtgørelsesniveau.

2.7.3. Den foreslåede ordning

UDKAST

Det foreslås, at de gældende regler om tilskud i kapitel 6 a i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis ophæves og erstattes af en bestemmelse, som giver sundhedsministeren bemyndigelse til på bekendtgørelsesniveau at indføre tilskud til patienters køb af medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

Såfremt bemyndigelsen ikke udmøntes, vil konsekvensen af forslaget være, at der med virkning fra køb foretaget fra den 1. januar 2022 ikke ydes regionalt tilskud til medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen.

2.8. Bemyndigelse til fastsættelse af mærkningsregler

2.8.1. Gældende ret

Af den gældende lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis fremgår i §§ 49-53 en række nærmere regler om mærkning, emballering med mere for cannabismellemprodukter.

Af bestemmelserne følger blandt andet, at mærkningen af et cannabismellemprodukt skal være let læselig, let forståelig, uudslettelig og affattet på dansk. Mærkning må ikke indeholde elementer af reklamemæssig karakter, være vildledende eller egnet til at fremkalde forveksling. Pakningen skal desuden være emballeret således, at brud på pakningens ydre let kan konstateres. Desuden fremgår der detaljerede regler for, hvilke oplysninger der skal fremgå på pakningens ydre, fx oplysninger om navn, indhold, styrke, form, anvendelse og tilberedning.

2.8.2. Sundhedsministeriets overvejelser

Et af de centrale elementer i forsøgsordningen med medicinsk cannabis er kontinuerligt at sikre patientsikkerheden ved patientens anvendelse af de optagne produkter i forsøgsordningen. Heri er et relevant element mærkningen og emballeringen af produkterne, som er afgørende for identifikationen af det pågældende cannabisslutprodukt, korrekt håndtering af produktet, samt at sikre korrekt information til patienterne om produktet. Disse elementer er afgørende for patientsikkerheden.

Erfaringerne med forsøgsordningen siden 2018 har vist, at cannabismellemprodukterne er mere forskelligartede end først antaget og for nogle produkter langt mere komplicerede at anvende. Det er derfor Sundhedsministeriets vurdering, at der er behov for mere tydelig mærkning og krav til angivelser af anvendelse og tilberedning, end de gældende regler tager højde for.

Det drejer sig fx om regler om et patientinformationsark, som skal vedlægges i pakningen, hvis produktet har en kompliceret anvendelses- eller tilberedningsmåde samt et produktark, der gengiver mærkningsoplysningerne, således at mærkningsoplysningerne er tilgængelige for den enkelte læge, og oplysningerne dermed kan bruges som led i lægens ordination og vejledning af patienten. Desuden har erfaringerne med forsøgsordningen vist, at der er brug for en dispensationsmulighed for reglerne for mærkning og emballage. Der kan i ganske særlige tilfælde være brug for at dispensere for mærkningsreglerne, hvis ganske særlige grunde taler herfor. Det kan fx være tilfældet ved mindre trykfejl. Denne dispensationsmulighed er ikke at finde i lovgivningen nu, men foreslås indført.

UDKAST

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at reglerne for mærkning og emballering af cannabisprodukter på baggrund af ovenstående skal udbygges og uddybes. Da mærkning og emballering af cannabisprodukterne er et komplekst område under fortsat udvikling, er det ministeriets vurdering, at reglerne om emballering og mærkning af cannabisprodukter bør fastsættes på bekendtgørelsesniveau, hvor der er bedre mulighed for detaljerede bestemmelser om mærkning og emballering og bedre mulighed for løbende opdatering af reglerne, hvis det findes formålstjenstligt og nødvendigt.

2.8.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at §§ 49-53 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis om mærkning og emballage for cannabis mellemproduktet ophæves og erstattes af en ny § 49, hvorefter Lægemiddelstyrelsen vil få bemyndigelse til at fastsætte regler om og stille krav til cannabis mellemproduktets emballage og mærkning, herunder til produktark og patientinformationsark. Kravene vil i lighed med de gældende regler skulle stilles til mellemproduktfremstilleren.

Lægemiddelstyrelsen vil herefter i en bekendtgørelse kunne fastsætte regler om mærkning m.v. af produkter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Formålet med bekendtgørelsen vil være at beskytte patientsikkerheden, og bekendtgørelsen vil hvile på de samme principper som reglerne i de gældende § 49-53.

3. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

Lovforslaget medfører isoleret set ikke økonomiske konsekvenser for det offentlige.

Det gældende kapitel 11 a i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis indeholder mulighed for at gebyrfinansiere Lægemiddelstyrelsens administrationsomkostninger ved forsøgsordningen. Med lovforslaget foreslås det at udvide bestemmelsen til også at omfatte Landbrugsstyrelsens administrationsomkostninger ved forsøgsordningen.

Der er ikke i *Aftale om videreførelse af forsøgsordningen med medicinsk cannabis* af 25. maj 2021 afsat midler til tilskud til patienters køb af medicinsk cannabis i forsøgsordningen. Som følge heraf foreslås det med lovforslaget at ophæve reglerne om tilskud i det gældende kapitel 6 a i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis. Det foreslås at indføre en bestemmelse, som giver sundhedsministeren bemyndigelse til at fastsætte regler om tilskud, såfremt der findes finansiering hertil.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Forslagets ændringer til lovens titel, definitioner og konsekvensændringer af bestemmelse nummerering m.v. kan føre til mindre økonomiske konsekvenser for tilladelsesindehavere i ordningen, idet ændringerne kan medføre, at dokumentation i deres kvalitetssystemer skal ajourføres, så ændringerne reflekteres. Der vil være tale om en engangsomkostning, der dog kan minimeres, såfremt opdatering af dokumentation udføres som led i tilladelsesindehavernes vanlige ajourføring af deres kvalitetssystem. Det lader sig ikke gøre at angive omfanget nærmere.

Forslaget vedrørende ændringsansøgninger forventes at mindske den administrative byrde for langt de fleste mellemproduktfremstillere, idet ansøgninger om ændringer

UDKAST

af ikke væsentlig karakter kan behandles, uden at produktet på ny skal optages på lægemiddelstyrelsens liste over cannabisprodukter tilgængelige for ordination i forsøgsordningen. På grund af det relativt lave antal produkter på markedet, og på grund af den forholdsmæssigt korte tid forsøgsordningen har været i gang, lader det sig ikke gøre at angive omfanget nærmere.

Forslaget vedrørende forpligtigelsen for cannabis mellemprodukt fremstilleren til i visse tilfælde at skulle vedlægge medicinmål i pakningen for deres produkt forventes at kunne medføre øgede omkostninger og have administrative konsekvenser for mellemprodukt fremstillere ansvarlige for de specifikke cannabisprodukter, hvor medicinmål skal vedlægges. Cannabis mellemprodukt fremstilleren vil skulle angive et medicinmål til dosering af produktet i ansøgningen om optagelse af cannabisproduktet og vil skulle fremskaffe dokumentation for medicinmålets egnethed. Fremstilleren skal desuden afsøge markedet og anskaffe et egnet medicinmål, samt vedlægge medicinmålet i pakningen, hvilket kan være en meromkostning ved produktionen og pakningen af cannabisproduktet. Den eventuelle meromkostning kan muligvis blive videreført til patienten, ved at mellemprodukt fremstilleren øger prisen på cannabis slutproduktet. Patienten kan dog også efter de gældende regler opleve at skulle betale apoteket særskilt for et udleveret medicinmål. For apotekerne vil forslaget medføre en mindre administrativ lettelse som følge af, at apotekerne i flere tilfælde ikke vil behøve at vedlægge et medicinmål.

Beregnet ud fra det nuværende antal virksomheder, som har tilladelser i forsøgsordningen, er det Sundhedsministeriets vurdering, at lovforslagets økonomiske konsekvenser for erhvervslivet samlet set vil udgøre mindre end 3 mio. kr. årligt.

5. Administrative konsekvenser for borgere

Forslaget vedrørende cannabis mellemprodukt fremstillerens forpligtigelse til at vedlægge medicinmål i pakningen for cannabisproduktet vil udgøre en administrativ lettelse for borgerne ved køb af medicinsk cannabis, da det med forslaget sikres, at det relevante medicinmål allerede er vedlagt pakningen i de tilfælde, hvor et standardmedicinmål, der kan fås i almindeligt apotekssortiment, ikke er tilstrækkeligt. Forslaget vil medføre, at patienten altid vil være sikret et korrekt medicinmål, der er egnet til anvendelse af det konkrete cannabisprodukt, de får udleveret på apoteket. Enten vil et egnet medicinmål allerede være vedlagt i pakningen for produktet, eller også vil apoteket kunne udlevere et egnet medicinmål.

Der er ikke i *Aftale om videreførelse af forsøgsordningen med medicinsk cannabis* af 25. maj 2021 afsat midler til tilskud til patienters køb af medicinsk cannabis i forsøgsordningen. Som følge heraf foreslås det med lovforslaget at ophæve reglerne om tilskud i det gældende kapitel 6 a i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og i stedet indføre en bestemmelse, som giver sundhedsministeren bemyndigelse til at fastsætte regler om tilskud, såfremt der findes finansiering hertil. Det er Sundhedsministeriets vurdering, at en eventuel udmøntning af bemyndigelsesbestemmelsen ikke vil medføre øgede administrative konsekvenser for borgerne.

6. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget vurderes ikke at have miljømæssige konsekvenser.

7. Forholdet til EU-retten

7.1 Lægemedeldirektivet

Det fremgår af lægemiddeldirektivets (direktiv 2001/83/EF) artikel 6, stk. 1, at et lægemiddel ikke må markedsføres i en medlemsstat uden, at den kompetente myndighed har udstedt en tilladelse til markedsføring. Imidlertid følger det af direktivets artikel 5, stk. 1, at en medlemsstat, i overensstemmelse med gældende lovgivning og for at opfylde særlige behov, kan dispensere fra bestemmelserne i direktivets artikel 6, stk. 1, for så vidt angår lægemidler, der er udleveret i henhold til en bestilling, afgivet i god tro og uopfordret, og som fremstilles i henhold til anvisninger fra sundhedspersoner, der er beføjet dertil på disses personlige og direkte ansvar til en konkret patient.

Det er med baggrund i fortolkning af direktivets artikel 6, stk. 1, at forsøgsordningens produkter kan optages i ordningen og udleveres efter en læges ordination til en konkret patient, til trods for at produktet ikke har opnået en markedsføringstilladelse i direktivets forstand.

Der er tale om et område, der ikke er udtrykkeligt reguleret i EU-retten. Det er således ikke klart, hvor grænserne for anvendelsen af undtagelsesbestemmelsen i lægemiddeldirektivets artikel 5, stk. 1, går. Det er dog Sundhedsministeriet vurdering, at forsøgsordningen i dens nuværende form kan videreføres inden for rammerne af lægemiddeldirektivet.

7.2 Tilskudsregler

Det foreslås i lovforslaget, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om tilskud til patienter ved køb af medicinsk cannabis i forsøgsordningen.

Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger fastlægger regler for proceduren for et lægemiddels inddragelse i de nationale sygesikringsordninger. Det fremgår af direktivets artikel 11, 2. pkt., at medlemsstaterne straks skal underrette Kommissionen om ændringer i reglerne vedrørende lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger m.v.

I det omfang, der fastsættes regler om tilskud til cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen, er det Sundhedsministeriets opfattelse, at Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser fører til, at der skal ydes tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU/EØS-land.

8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

[Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 07. juli 2021 til den 18. august 2021 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Høringsparterne anføres i alfabetisk rækkefølge.]

9. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør »Ingen«	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør »Ingen«
Økonomiske konsekvenser for stat, regioner og kommuner	Ingen	Lovforslaget medfører isoleret set ikke økonomiske konsekvenser for det offentlige.
Implementeringskonsekvenser for stat, regioner og kommuner	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Forslaget vedrørende ændringsansøgninger forventes at mindske den administrative og dermed økonomiske byrde for langt de fleste mellemproduktfremstillere, men på grund af det relativt lave antal produkter på markedet, og på grund af den forholdsmæssigt korte tid forsøgsordningen har været i gang, lader det sig ikke gøre at angive omfanget nærmere.	<p>Forslagets tekniske ændringer kan føre til mindre økonomiske konsekvenser for tilladelsesindehavere i ordningen, idet ændringerne kan medføre, at dokumentation i deres kvalitetssystem skal ajourføres så ændringerne reflekteres. Det er ikke muligt at angive omfanget nærmere, men ændringer kan foretages i forbindelse med anden opdatering for at minimere omfanget.</p> <p>Forslagets ændringer vedrørende indførelse af krav om vedlæggelse af medicinmål i pakningen, vil kunne medføre øgede omkostninger for nogle mellemproduktfremstillere for specifikke cannabisprodukter, idet der i nogle tilfælde vil skulle vedlægges et medicinmål i pakningen, som kan forøge omkostningerne ved pakning af produktet, anskaffelse af medicinmål samt fremskaffelse af dokumentation for medicinmålets egnethed. Den eventuelle meromkostning kan muligvis blive videreført til patienten, ved at mellemprodukt-fremstilleren øger prisen på cannabislutproduktet. Patienten kan dog allerede nu opleve at</p>

UDKAST

		<p>skulle betale apoteket for et medicinmål apoteket udleverer.</p> <p>På grund af det relativt lave antal produkter på markedet og ansøgt optaget i forsøgsordningen, lader det sig ikke gøre at angive omfanget af udgiften nærmere.</p>
<p>Administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.</p>	<p>Forslaget vedrørende ændringsansøgninger forventes at mindske den administrative byrde for langt de fleste mellemproduktfremstillere, men på grund af det relativt lave antal produkter på markedet, og på grund af den forholdsmæssigt korte tid forsøgsordningen har været i gang, lader det sig ikke gøre at angive omfanget nærmere.</p> <p>For apotekerne betyder forslaget vedr. medicinmål en mindre administrativ lettelse, da apotekerne ikke vil skulle forsøge at fremfinde, bestille og sælge særlige medicinmål, som meget få kunder skal bruge.</p>	<p>Forslaget vedrørende indførelse af krav om vedlæggelse af medicinmål i pakningen vil kunne medføre administrative konsekvenser for erhvervslivet, idet mellemproduktfremstilleren ved ansøgning om optagelse af et cannabisprodukt i ordningen, skal angive et medicinmål til dosering af produktet og skal dokumentere medicinmålets egnethed. Fremstilleren skal desuden afsøge markedet og anskaffe et egnet medicinmål. På grund af det relativt lave antal produkter på markedet og ansøgt optaget i forsøgsordningen, lader det sig ikke gøre at angive omfanget af den administrative konsekvens nærmere.</p>
<p>Administrative konsekvenser for borgerne</p>	<p>Forslaget vedrørende medicinmål vil udgøre en administrativ lettelse for borgerne ved køb af medicinsk cannabis, da det med forslaget sikres, at det relevante medicinmål allerede er vedlagt pakningen i de tilfælde, hvor et standardmedicinmål, der kan fås i almindeligt apotekssortiment, ikke er tilstrækkeligt.</p>	<p>Ingen</p>
<p>Miljømæssige konsekvenser</p>	<p>Ingen</p>	<p>Ingen</p>
<p>Forholdet til EU-retten</p>	<p>Det fremgår af lægemiddeldirektivets (direktiv 2001/83/EF) artikel 6, stk. 1, at et lægemiddel ikke må markedsføres i en medlemsstat uden, at den kompetente myndighed har udstedt en tilladelse til markedsføring. Imidlertid følger det af direktivets artikel 5, stk. 1, at en medlemsstat, i overensstemmelse med gældende lovgivning og for at opfylde særlige behov, kan dispensere fra bestemmelserne i direktivets artikel 6, stk. 1., for så vidt angår lægemidler, der er udleveret i henhold til en bestilling, afgivet i god tro og uopfordret, og</p>	

UDKAST

	<p>som fremstilles i henhold til anvisninger fra sundhedspersoner, der er beføjet dertil på disses personlige og direkte ansvar til en konkret patient.</p> <p>Det er med baggrund i fortolkning af direktivets artikel 6, stk. 1, at forsøgsordningens produkter kan optages i ordningen og udleveres efter en læges ordination til en konkret patient, til trods for at produktet ikke har opnået en markedsføringstilladelse i direktivets forstand.</p> <p>Der er tale om et område, der ikke er udtrykkeligt reguleret i EU-retten. Det er således ikke klart, hvor grænserne for anvendelsen af undtagelsesbestemmelsen i lægemiddeldirektivets artikel 5, stk. 1, går, herunder hvornår der kan siges at være anlagt en streng ordlydsfortolkning af anvendelsen.</p> <p>Det er dog sundhedsministeriet vurdering, at forsøgsordningen i dens nuværende form kan videreføres inden for rammerne af lægemiddeldirektivet.</p>
[Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering] / [Går videre en minimumskrav i EU-regulering] (sæt X)	X

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1.

Det foreslås at ændre lovens titel til »Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis«.

Formålet med ændringen er at tydeliggøre, at loven kommer til at omfatte både en forsøgsordning med medicinsk cannabis samt permanente regler for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis.

Til nr. 2

Det fremgår af § 9, stk. 2-3, og § 16 at virksomheder ud over tilladelser efter lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis også skal have tilladelse til virksomhed med

UDKAST

cannabis efter § 1, stk. 1, i lov om euforiserende stoffer. Det følger af denne bestemmelse, at euforiserende stoffer, der som cannabis er omfattet af bekendtgørelse om euforiserende stoffers liste A, ikke må forefindes her i landet, medmindre sundhedsministeren under ganske særlige omstændigheder og på nærmere fastsatte vilkår meddeler tilladelse hertil.

Det foreslås, at henvisningerne til lov om euforiserende stoffers § 1, stk. 1, *overalt i loven* ændres til en henvisning til lov om euforiserende stoffers § 2, stk. 2, hvoraf det følger, at sundhedsministeren kan meddele tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer, der er omfattet af bekendtgørelse om euforiserende stoffers liste B-E, som indeholder stoffer, som må forefindes her i landet, men som alene må anvendes i medicinsk og videnskabeligt øjemed. Bemyndigelsen til at meddele sådanne tilladelser er med bekendtgørelse om euforiserende stoffer delegeret til Lægemiddelstyrelsen. Der er tale om en konsekvensændring som følge af, at Sundhedsstyrelsen har indstillet til Sundhedsministeriet, at cannabis flyttes fra bekendtgørelse om euforiserende stoffers liste A til bekendtgørelsens liste B, og at indstillingen gennemføres med virkning fra den 1. januar 2022, dvs. samtidig med den foreslåede ikrafttrædelse af forlængelsen af forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

Forslaget betyder alene, at hjemmelsgrundlaget for de tilladelser til virksomhed med cannabis, som Lægemiddelstyrelsen ud over tilladelserne efter lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis meddeler efter lov om euforiserende stoffer, vil være lovens § 2, stk. 2, i stedet for lovens § 1, stk. 1. For den enkelte virksomhed, som i forbindelse med forsøgsordningen med medicinsk cannabis ansøger om tilladelse efter lov om euforiserende stoffer til virksomhed med cannabis, vil ændringen ikke få betydning.

Til nr. 3.

Efter den gældende § 1 blev forsøgsordningen med medicinsk cannabis etableret den 1. januar 2018 til og med den 31. december 2021. Derved ophører forsøgsordningen med medicinsk cannabis den 31. december 2021.

Det foreslås at nyaffatte § 1 således, at ophørsklausulen udgår. Det medfører, at forsøgsordningen med medicinsk cannabis vil blive videreført efter den 31. december 2021. For hensynene bag forslaget henvises til lovforslagets pkt. 2.1. og 2.2.

Med forslaget vil lægers mulighed for at ordinere forsøgsordningens produkter til mennesker blive forlænget i en fireårig periode indtil 1. januar 2026, jf. lovforslagets § 2, stk. 2, mens virksomheders mulighed for dyrkning af cannabis i Danmark og fremstilling, distribution og eksport af cannabisplantedele, cannabisbulk og fremstillede cannabisudgangsprodukter vil blive permanent. Dermed vil muligheden for at dyrke medicinsk cannabis i Danmark til medicinsk brug fortsætte, selv hvis forsøgsordningen med medicinsk cannabis til behandling af mennesker ikke bliver videreført efter 1. januar 2026. I det tilfælde vil det ikke længere være muligt at forsyne forsøgsordningen med danske cannabisprodukter, men de danske cannabisprodukter vil stadig kunne eksporteres.

Til nr. 4

Den gældende § 3 indeholder definitioner på en række begreber anvendt i loven. Bestemmelsen indeholder ikke en definition af begrebet »forsøgsordning«.

UDKAST

Det foreslås at nyaffatte § 3, nr. 1, med en definition af »forsøgsordning«, således at den gældende bestemmelse i nr. 1 videreføres som nr. 2 med de ændringer, der følger af lovforslagets § 1, nr. 5. Af den foreslåede nyaffattede § 3, nr. 1, følger, at forsøgsordningen skal forstås som de regler, der muliggør forsyning af medicinsk cannabis til ordination til patienter i Danmark i henhold til denne lov.

Til nr. 5

Efter den gældende § 3, nr. 1, som med lovforslagets § 1, nr. 4, bliver nr. 2, er definitionen på et cannabisudgangsprodukt et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen, som importeres til eller fremstilles i Danmark i henhold til regler fastsat i denne lov med henblik på at fremstille et cannabislutprodukt. Det følger endvidere af bestemmelsen, at et cannabisudgangsprodukt kan bestå af cannabisdroge og drogetilberedninger samt videre doseringslignende formuleringer heraf.

Med henblik på en præcisering af begrebet cannabisudgangsprodukt, herunder hvad produktet kan indeholde, foreslås det, at § 3, nr. 1, som med lovforslagets § 1, nr. 4, bliver nr. 2, affattes således, at det tydeligt fremgår, at et cannabisudgangsprodukt kan indeholde én eller flere cannabisdroger og/eller drogetilberedninger som virksomme bestanddele, og at det formuleres som en produktform. Ændringen vil medføre, at det præciseres, at cannabisudgangsproduktet kan indeholde enten én eller flere cannabisdroger og/eller én eller flere drogetilberedninger, og således ikke kun kan indeholde én cannabisdroge og flere drogetilberedninger, samt at cannabisudgangsproduktet skal formuleres i en produktform.

Til nr. 6

Det følger af den gældende § 3, nr. 2, at en stamplante er det latinske navn for den cannabis, der anvendes til fremstilling af cannabisdrogen. Det latinske navn indeholder slægts-, arts- og autornavn (*Cannabis sativa* L.). I tilfælde af at der anvendes en specifik underart, varietet eller sort (kultivar), skal betegnelsen for denne ligeledes indgå i navnet.

Med henblik på en præcisering foreslås det at ændre § 3, nr. 2, som med lovforslagets § 1, nr. 4, bliver nr. 3, således, at det latinske navn *Cannabis sativa* L. vil blive anført i kursiv (*Cannabis sativa* L.), samt at kravet om angivelse af underart, varietet og kultivar i navnet udgår. Navne for underarter, varieteter og kultivarer af *Cannabis sativa* L. er i dag ikke videnskabeligt anerkendte. Forslaget vil medføre, at det latinske navn bliver angivet fagligt og videnskabeligt korrekt efter gældende praksis.

Til nr. 7

Den gældende § 3 indeholder definitioner på en række begreber anvendt i loven. Bestemmelsen indeholder ikke en definition af begrebet »produktformer«.

Ethvert cannabisudgangsprodukt, cannabismelleprodukt og cannabislutprodukt forefindes i en bestemt produktform. Produktformen kan desuden betragtes som en indikation for administrationsmåde og anvendelsesmåde.

For at undgå tvivl om produktformen sammenholdt med anvendelsesmåden foreslås det, at der i § 3 indsættes et nyt nr. 13 med en definition af »produktformer«. Af den

UDKAST

foreslåede bestemmelse følger, at en produktform skal forstås som en lægemiddelform, som angivet i European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCares (EDQM) database over standardtermer eller i Danske Lægemiddelstandarder (DLS).

Til nr. 8

Efter den gældende § 6, stk. 1, kan sundhedsministeren fastsætte regler om krav til dyrkning, forarbejdning m.v. af cannabis her i landet med henblik på fremstilling af cannabisudgangsprodukter. Reglerne herom er fastsat ved bekendtgørelse nr. 695 om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter. Ordningen med medicinsk cannabis har udviklet sig til at omhandle flere produktformer af medicinsk cannabis end ved etableringen af forsøgsordningen. Derfor indeholder bekendtgørelsen også regler om krav til fremstilling af cannabisbulk, som er en produkttype, der ikke var defineret, da bemyndigelsen blev indført ved lovens vedtagelse.

Det foreslås, at § 6, stk. 1, ændres, således at »cannabisudgangsprodukter« ændres til »medicinsk cannabis«.

Med den foreslåede ændring vil »medicinsk cannabis« blive indført som en samlet betegnelse for de produktformer, som sundhedsministeren er bemyndiget til at fastsætte regler om krav til dyrkning, forarbejdning, m.v. om. Forslaget betyder, at sundhedsministeren ikke alene vil kunne fastsætte regler om krav til dyrkning, forarbejdning, kontrol m.v. af cannabis med henblik på fremstilling af cannabisudgangsprodukter. Sundhedsministeren vil også kunne fastsætte regler om sådanne krav med henblik på fremstilling af medicinsk cannabis, som er et bredere begreb end cannabisudgangsprodukter, og som derfor omfatter andet og mere end sådanne produkter, herunder cannabisbulk. Den foreslåede ændring vil dermed medføre en udvidelse af bemyndigelsesbestemmelsen.

Der er parallelt med forsøgsordningen for medicinsk cannabis etableret en udviklingsordning, hvorefter virksomheder med en tilladelse og på nærmere fastsatte vilkår efter lov om euforiserende stoffer kan dyrke cannabis til udviklingsformål forud for eventuel påbegyndelse af dyrkning inden for rammerne af forsøgsordningen. Cannabis dyrket i udviklingsordningen er ikke tiltænkt distribution og udlevering til patienter. Med ændringen vil sundhedsministeren i medfør af § 6, stk. 1, også kunne fastsætte regler om krav til dyrkning m.v. af cannabis i udviklingsordningen.

Til nr. 9

Efter den gældende § 7, stk. 2, 2. pkt., skal der ved ansøgning om at få optaget et cannabisprodukt på Lægemiddelstyrelsens liste vedlægges dokumentation for, at kravene i § 5, eller krav fastsat i medfør af § 6, er opfyldt, samt vedlægges de oplysninger, der er nævnt i § 52, stk. 1, nr. 1-8.

Det foreslås, at bestemmelsen i § 7, stk. 2, 2. pkt., ændres, således at »nævnt i § 52, stk. 1, nr. 1-8« ændres til »fastsat krav om efter § 49«. Ændringen er en konsekvensrettelse som følge af lovforslagets § 1, nr. 27 om, at de gældende §§ 49-53 udgår af loven, og at der indsættes en ny § 49, som giver Lægemiddelstyrelsen hjemmel til at fastsætte nærmere regler om mærkning, emballage, produktark og patientinformationsark.

UDKAST

Til nr. 10

Det følger af den gældende § 7, stk. 5, at såfremt et cannabismellemprodukt eller det anvendte cannabisudgangsprodukt ændres, er det et nyt cannabismellemprodukt, som skal optages på Lægemedelstyrelsens liste efter stk. 2 og stk. 3, før det kan anvendes til fremstilling af et cannabislutprodukt. Efter sin ordlyd omfatter bestemmelsen enhver ændring, herunder ændringer vedrørende mærkning, pakningsmateriale og produktnavne.

Det foreslås, at § 7, stk. 5, ændres, således at kun væsentlige ændringer vil medføre krav om fornyet optagelse på Lægemedelstyrelsens liste. Væsentlige ændringer kan være ændringer vedrørende produktets styrke og form. Lægemedelstyrelsen vil på sin hjemmeside vejlede om, hvilke ændringer der skal betragtes som ikke-væsentlige.

Der henvises til lovforslagets pkt. 2.3.

Til nr. 11

Efter den gældende § 7, stk. 6, har en mellemproduktfremstiller pligt til at give Lægemedelstyrelsen meddelelse om ændringer i den information og dokumentation, som er nævnt i § 7, stk. 2, 2. pkt., om bl.a. dyrkning, kvalitetskontrol, fremstillingsmetode, styrkebestemmelse og mærkning. Formålet hermed er at sikre, at Lægemedelstyrelsen altid er opdateret om de forhold, der ligger til grund for et cannabismellemprodukt og dets cannabisudgangsprodukts optagelse på listen, herunder information om produkterne og de implicerede virkninger.

Som følge af lovforslagets § 1, nr. 10, om ændring af lovens § 7, stk. 5, er det nødvendigt at etablere en proces for Lægemedelstyrelsens behandling af ønsker om produktændringer, der ikke betragtes som væsentlige.

Det foreslås derfor, at § 7, stk. 6, nyaffattes, således at andre ændringer end de i stk. 5 nævnte, herunder ændringer i den dokumentation, der ligger til grund for optagelsen af cannabismellemproduktet på listen, kan gennemføres uden fornyet anmodning om optagelse på listen, men alene efter ændringsansøgning til og godkendelse af Lægemedelstyrelsen, som kan fastsætte nærmere krav til indsendelse af sådanne ændringsansøgninger, herunder at ansøgningen skal indsendes elektronisk.

Den foreslåede ændring vil medføre, at indehaveren af en tilladelse til fremstilling af et cannabismellemprodukt udstedt af Lægemedelstyrelsen vil få pligt til at ansøge om styrelsens tilladelse til enhver ændring i produktarket, produktinformationsarket og de dokumenter, der ligger til grund for tilladelsen (ændringsansøgning). Der gælder et tilsvarende krav for lægemidler godkendt i henhold til lægemiddeloven.

Der henvises til lovforslagets pkt. 2.3.

Til nr. 12

Efter den gældende § 7, stk. 9, kan sundhedsministeren fastsætte nærmere krav til indhold og form for den ansøgning, en virksomhed skal indsende for optagelse af et produkt i forsøgsordningen, hvis virksomheden foretager ændringer i den indsendte dokumentation, eller hvis virksomheden permanent eller midlertidigt ophører med import eller fremstilling af et produkt optaget i forsøgsordningen.

UDKAST

Det foreslås at bemyndigelsen i § 7, stk. 9, flyttes fra sundhedsministeren til Lægemiddelstyrelsen. Ændringen vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen i stedet for sundhedsministeren vil kunne fastsætte administrative regler med nærmere krav til indhold og form for ansøgninger relateret til produktoptag. Der henvises til lovforslagets pkt. 2.4.

Det foreslås endvidere at udvide bemyndigelsesbestemmelsen i § 7, stk. 9, til også at omfatte krav til indhold og form for meddelelse af oplysninger om medicinmål, jf. lovforslagets § 1, nr. 13 om en nyaffattet § 7 a. Lægemiddelstyrelsen vil dermed få mulighed for at fastsætte krav til indhold og form for den information og dokumentation, som cannabismellemproduktfremstilleren skal levere vedrørende medicinmål for det specifikke produkt.

Til nr. 13

Det følger af den gældende bestemmelse i § 18, stk. 1, nr. 9, at et apotek eller sygehusapotek, der ekspederer en læges recept eller medicinrekvisition på et cannabisslutprodukt til en konkret patient, skal fremstille et cannabisslutprodukt bl.a. ved at udlevere relevant medicinmål. Relevante medicinmål omfatter bl.a. en måleske, doseringssprøjte eller dråbetæller. Den gældende bestemmelse skal ses i sammenhæng med mellemproduktfremstillers pligter efter § 7, stk. 2, hvorefter mellemproduktfremstilleren skal oplyse om anvendelsesmåde for produktet, herunder om der stilles bestemte krav til brug af medicinmål.

I gældende lovgivning er der således ikke en forpligtigelse for mellemproduktfremstilleren til at vedlægge et egnet medicinmål i cannabisproduktets pakning, hvis et egnet medicinmål ikke findes i apotekets almindelige sortiment.

Det foreslås at indføre en ny § 7 a, som vil medføre krav om, at cannabismellemproduktfremstilleren i visse tilfælde skal vedlægge et for produktet egnet medicinmål i produktets pakning.

Kravet om vedlægning af et egnet medicinmål vil ikke gælde, hvis et standard-medicinmål, der føres i almindeligt apotekssortiment, kan anvendes til doseringen af produktet. I disse tilfælde kan mellemproduktfremstilleren fortsat undlade at vedlægge et medicinmål i pakningen, og i stedet overlade det til apoteket at udlevere et egnet medicinmål.

I tilfælde, hvor et standard-medicinmål i almindeligt apotekssortiment er egnet til anvendelsen af cannabisproduktet, og hvor et medicinmål ikke er vedlagt i pakningen af udgangsproduktfremstilleren, er det valgfrit for mellemproduktfremstilleren, om de vil vedlægge et medicinmål i pakningen. Apoteket har pligt til at udlevere et relevant standardmedicinmål til medicinbrugeren, hvis mellemproduktfremstilleren ikke har vedlagt et i pakningen, jf. lovforslagets nr. 20.

Kravet om vedlægning af et egnet medicinmål vil heller ikke gælde i de tilfælde, hvor cannabismellemproduktet er et fast-doseret produkt, og der derfor ikke er brug for et medicinmål ved doseringen af produktet. Fastdoserede cannabismellemprodukter kan fx være produkter, som udgøres af kapsler, tabletter eller en urtete i pose.

UDKAST

Såfremt der allerede er vedlagt et egnet medicinmål i pakningen af fremstilleren af cannabisudgangsproduktet, vil der ikke være krav om, at cannabismellemproduktfremstilleren udskifter medicinmålet.

Der henvises til lovforslagets pkt. 2.5.

Til nr. 14

Efter den gældende § 9, stk. 1, 1. pkt., må import eller fremstilling af et cannabisudgangsprodukt og fremstilling af et cannabismellemprodukt kun ske efter tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Tilladelser udstedes til virksomheder, der ønsker at importere eller fremstille cannabisudgangsprodukter, som skal indgå i forsøgsordningen. Der er et grundlæggende krav om, at al lovlig håndtering, herunder import eller fremstilling af cannabisudgangsprodukter, fremstilling af cannabismellemprodukter og distribution af cannabisprodukter, er betinget af en gyldig tilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen.

Det foreslås at § 9, stk. 1, 1. pkt. ændres, således at fremstilling og distribution af cannabisbunk og et fremstillet udgangsprodukt, import af et cannabisudgangsprodukt og fremstilling af et cannabismellemprodukt kun må ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Den foreslåede ændring vil medføre, at aktiviteter med cannabis, der hidtil har været givet tilladelse til efter § 4 i bekendtgørelse nr. 695 om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbunk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter, vil overgå til lovens § 9. Dermed vil hjemmelsgrundlaget for udstedelse af virksomhedstilladelser til alle lovens aktiviteter blive samlet i lovens § 9, stk. 1. Der er med forslaget ikke tilsigtet nogle indholdsmæssige ændringer.

Der henvises til lovforslagets pkt. 2.6.

En overtrædelse af § 9, stk. 1, kan medføre straf, jf. lovens § 66, stk. 1, nr. 1.

Til nr. 15

Det følger af den gældende § 9, stk. 4, at kravet om, at virksomheder også skal have en tilladelse til at håndtere euforiserende stoffer som anført i lovens § 9, stk. 2 og 3, ikke gælder, hvis virksomheden udelukkende udfører aktiviteter med cannabisudgangsprodukter, som ikke er omfattet af bekendtgørelsen om euforiserende stoffer. I de tilfælde er det alene et krav, at virksomheden har en tilladelse efter lovens § 9, stk. 1, til import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter eller en tilladelse til distribution af lægemidler efter § 39 i lov om lægemidler.

Det foreslås at ændre § 9, stk. 4, så "cannabisudgangsprodukter" ændres til "cannabisprodukter". Ændringen vil medføre, at kravet i § 9, stk. 2 og stk. 3, om tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer, ikke vil gælde for aktiviteter med disse cannabisprodukter, såfremt virksomheden udelukkende udfører aktiviteter med cannabisprodukter, som ikke er omfattet af bekendtgørelsen om euforiserende stoffer.

UDKAST

Til nr. 16

Det foreslås at indsætte en ny bestemmelse i § 9, stk. 9, hvorefter tilladelse til fremstilling og distribution af cannabisbulk og et fremstillet udgangsprodukt, import af et cannabisudgangsprodukt og fremstilling af et cannabismellemprodukt efter § 9, stk. 1, kun kan udstedes til virksomheder etableret i Danmark.

Med ændringen præciseres, at virksomheder etableret uden for Danmark ikke kan opnå tilladelse efter forsøgsordningen, idet det vil indebære en risiko for, at virksomhederne vil kunne unddrage sig Lægemiddelstyrelsens kontrol.

Til nr. 17

Det følger af den gældende bestemmelse i § 10, stk. 1, nr. 5, at sundhedsministeren fastsætter regler om krav til de cannabisudgangsprodukter, som indehaveren af tilladelsen efter lovens § 9, stk. 1, importerer til fremstilling af cannabismellemprodukter. Reglerne er udmøntet ved bekendtgørelse nr. 695 om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter. De udmøntede regler vedrører også krav til import af produkter og kontrol af, at produktet opfylder kravene i lovens § 5.

Det foreslås at nyaffatte § 10, stk. 1, nr. 5, så sundhedsministeren kan fastsætte krav til de cannabisprodukter, som indehaveren af tilladelse efter § 9, stk. 1, importerer, fremstiller eller eksporterer. Ændringen vil indebære, at der kan fastsættes krav til alle produkttyper (cannabisbulk, cannabisudgangsprodukt og cannabismellemprodukt) samt aktiviteter med disse. Herefter vil sundhedsministeren være bemyndiget til at fastsætte regler om samtlige aktiviteter med cannabisprodukter, som tilladelsesindehavere efter § 9, stk. 1, kan udføre.

Den foreslåede bestemmelse har sammenhæng med lovforslagets § 1, nr. 14, hvor § 9, stk. 1, 1. pkt., foreslås udvidet til også at gælde cannabisbulk.

Til nr. 18

Det følger af § 15, stk. 2, at en mellemproduktfremstiller kun må levere cannabismellemprodukter til apoteker, sygehusapoteker og virksomheder med tilladelse til distribution af lægemidler, jf. § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, og tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer opført på liste A, jf. lov om euforiserende stoffer § 1, stk. 1. Det følger af denne bestemmelse, at euforiserende stoffer, der som cannabis er omfattet af bekendtgørelse om euforiserende stoffers liste A, ikke må forefindes her i landet, medmindre sundhedsministeren under ganske særlige omstændigheder og på nærmere fastsatte vilkår meddeler tilladelse hertil.

Det foreslås, at henvisningen i § 15, stk. 2, til lov om euforiserende stoffers § 1, stk. 1, ændres til en henvisning til lov om euforiserende stoffers § 2, stk. 2, hvoraf det følger, at sundhedsministeren kan meddele tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer, der er omfattet af bekendtgørelse om euforiserende stoffers liste B-E, som indeholder stoffer, som må forefindes her i landet, men som alene må anvendes i medicinsk og videnskabeligt øjemed. Bemyndigelsen til at meddele sådanne tilladelser er med bekendtgørelse om euforiserende stoffer delegeret til Lægemiddelstyrelsen. Der er tale om en konsekvensændring som følge af, at Sundhedsstyrelsen har indstillet til Sundhedsministeriet, at cannabis flyttes fra bekendtgørelse om euforiserende

UDKAST

stoffers liste A til bekendtgørelsens liste B, og at indstillingen gennemføres med virkning fra den 1. januar 2022, dvs. samtidig med den foreslåede ikrafttrædelse af forlængelsen af forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

Forslaget betyder alene, at hjemmelsgrundlaget for de tilladelser til virksomhed med cannabis, som Lægemiddelstyrelsen ud over tilladelserne efter lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis meddeler efter lov om euforiserende stoffer, vil være lovens § 2, stk. 2, i stedet for lovens § 1, stk. 1. For den enkelte virksomhed, som i forbindelse med forsøgsordningen med medicinsk cannabis ansøger om tilladelse efter lov om euforiserende stoffer til virksomhed med cannabis, vil ændringen ikke få betydning.

Til nr. 19

Det fremgår af den gældende § 16, at et apotek, sygehusapotek og en virksomhed i Danmark med tilladelse til distribution af lægemidler og tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer ved modtagelsen af cannabismellemprodukter skal overholde reglerne om modtagelse af lægemidler, som er fastsat i medfør af §§ 39 a og 39 b i lov om lægemidler. Reglerne herom er fastsat i bekendtgørelse nr. 1359 af 18. december 2012 om distribution af lægemidler, som er udstedt med hjemmel i §§ 39 a og 39 b i lov om lægemidler.

Af bekendtgørelse om distribution af lægemidler følger, at apoteker, sygehusapoteker og virksomheder har pligt til gennemføre modtagekontrol af alle modtagne cannabismellemprodukter. Kravene følger således direkte af bekendtgørelsen, som har hjemmel i lov om lægemidler, hvorfor det er unødvendigt også at stille krav til virksomheder med tilladelse efter lægemiddeloven eller apoteker og sygehusapoteker omfattet af apotekerloven om modtagekontrol i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Det foreslås på den baggrund, at lovens § 16 ophæves. Der er ikke med forslaget tilsigtet indholdsmæssige ændringer af retstilstanden.

Til nr. 20

Det følger af den gældende § 18, stk. 1, nr. 9, at et apotek eller sygehusapotek, der ekspederer en læges recept eller medicinrekvisition på et cannabisslutprodukt til en konkret patient, skal fremstille et cannabisslutprodukt blandt andet ved at udlevere relevant medicinmål. Relevante medicinmål omfatter fx måleske, doseringssprøjte eller dråbetæller. Den gældende bestemmelse skal ses i sammenhæng med mellemproduktfremstillers pligter efter § 7, stk. 2, hvorefter mellemproduktfremstilleren skal oplyse om anvendelsesmåde for produktet, herunder om der stilles bestemte krav til brug af medicinmål.

I lovforslagets § 1, nr. 13, foreslås at indsætte en ny § 7 a, hvorefter cannabismellemproduktfremstilleren skal vedlægge et medicinmål i cannabismellemproduktets pakning, hvis der er behov for et medicinmål, som ikke er et standard-mål, der føres i almindeligt apotekssortiment. Der henvises til lovforslagets pkt. 2.5.

Som følge af lovforslagets § 1, nr. 13, om indsættelse af en ny § 7 a, foreslås det, at § 18, stk. 1, nr. 9, nyaffattes således, at et apotek eller sygehusapotek, der ekspederer en læges recept eller medicinrekvisition på et cannabisslutprodukt til en konkret

UDKAST

patient, kun skal udlevere relevant standard medicinmål i de tilfælde, hvor et medicinmål ikke medfølger cannabismellemproduktet.

Den foreslåede ændring vil medføre, at apotekets pligt til at udlevere et relevant standard medicinmål er sekundær i forhold til mellemproduktfremstillers pligt efter den foreslåede § 7 a og kun indtræder, når der ikke efter den foreslåede § 7 a er vedlagt et medicinmål fra mellemproduktfremstilleren. Hvis et standard-medicinmål, der føres i almindeligt apotekssortiment, kan anvendes til dosering af produktet, vil det fortsat være apotekets opgave at udlevere det relevante medicinmål til patienten, sådan som apoteket også er forpligtet til efter de gældende regler.

Medicinmål, som betragtes som standard i apotekernes sædvanlige sortiment, kan være forskellige mål til at afmåle både flydende og faste cannabisslutprodukter i milliliter, herunder blandt andet sprøjter, som kan afmåle i intervallerne 0,1 ml til 20 ml. og bægre og måleskeer, som kan afmåle op til 30 ml. Apotekerne fører sædvanligvis også pipetter af glas. Apotekerne fører som standard ikke dråbestuds til påsætning på en flaske, da der vil være behov for forskellige størrelser alt efter flaskens størrelse. Apotekerne fører heller ikke dråbestave eller medicinmål, der er egnet til at opmåle efter vægt. Apotekerne har derfor ikke pligt til at udlevere sådanne medicinmål.

Til nr. 21

Efter den gældende § 18, stk. 3, kan sundhedsministeren fastsætte nærmere regler for et apoteks og et sygehusapoteks fremstilling af et cannabisslutprodukt.

Det foreslås, at bemyndigelsen i § 18, stk. 3, flyttes fra sundhedsministeren til Lægemiddelstyrelsen.

Ændringen vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen i stedet for sundhedsministeren vil kunne fastsætte administrative regler for apotekers og sygehusapotekers fremstilling af cannabisslutprodukter.

Der henvises til lovforslagets pkt. 2.4.

Til nr. 22

Det fremgår af den gældende § 25, stk. 1, nr. 1, at en recept på et cannabisslutprodukt skal indeholde oplysning om navnet på det pågældende cannabisslutprodukt i henhold til lovens § 48, stk. 4.

Det foreslås, at § 25, stk. 1, nr. 1 ændres, således at »stk. 4« ændres til »stk. 5«.

Der er tale om en konsekvensændring som følge af lovforslagets § 1, nr. 26, hvor det foreslås at indsætte et nyt stk. 4 i § 48, hvorefter den nuværende stk. 4 bliver stk. 5.

Til nr. 23

Efter den gældende § 42, stk. 2, kan sundhedsministeren fastsætte regler om varemumre til cannabisslutprodukter og det anvendte cannabismellemprodukt, herunder formkrav for ansøgningen, og at det skal ske elektronisk.

UDKAST

Det foreslås, at bemyndigelsen i § 42, stk. 2, flyttes fra sundhedsministeren til Lægemiddelstyrelsen. Ændringen vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen i stedet for sundhedsministeren vil kunne fastsætte administrative regler om varenumre til cannabisslutprodukter og det anvendte cannabismelleprodukt.

Der henvises til lovforslagets pkt. 2.4.

Til nr. 24

Der gælder en særlig tilskudsordning for produkter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, idet produkterne ikke er omfattet af det almindelige medicintilskudssystem. Reglerne om den særlige tilskudsordning følger af de gældende §§ 47 a – 47 h og indebærer, at regionsrådet yder tilskud til køb af cannabisslutprodukter omfattet af forsøgsordningen ordineret af en læge på recept til patienter, der har ret til ydelser efter sundhedsloven.

Der ydes regionalt tilskud på 50 pct. af udgiften til cannabisslutprodukter, hvis den enkelte patients årlige udgift opgjort i tilskudspriser til cannabisslutprodukter ikke overstiger 20.000 kr. Den del af patientens årlige udgift opgjort i tilskudspriser til cannabisslutprodukter, der overstiger 20.000 kr., betaler patienten selv fuldt ud. Hvis patienten har en terminalbevilling udstedt i medfør af sundhedslovens § 148, 1. pkt., ydes der offentligt tilskud på 100 pct. af udgiften til cannabisslutprodukter, selvom den årlige udgift overstiger 20.000 kr.

Det foreslås, at de gældende §§ 47a – 47h ophæves og erstattes af en ny § 47 a, som giver sundhedsministeren bemyndigelse til at fastsætte regler om regionrådets tilskud til cannabisslutprodukter ordineret af en læge på recept til patienter, der har ret til ydelser efter sundhedsloven.

Der henvises til lovforslagets pkt. 2.7.2.

Såfremt bemyndigelsen ikke udmøntes, vil konsekvensen af forslaget være, at der med virkning fra køb foretaget fra den 1. januar 2022 ikke ydes regionalt tilskud til medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen.

Med stk. 2 foreslås det, at Lægemiddelstyrelsens afgørelser efter regler udstedt i medfør af § 47a, stk. 1, ikke kan indbringes for anden administrativ myndighed. Bestemmelsen er rettet mod Lægemiddelstyrelsens afgørelser om tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU/EØS-land og Lægemiddelstyrelsens afgørelser om anvendelse af digital selvbetjening ved ansøgning om tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU/EØS-land. Herved fraviges det almindelige udgangspunkt om, at en underordnet myndigheds (Lægemiddelstyrelsen) afgørelser kan påklages til overordnet myndighed (Sundhedsministeriet). Det svarer til, hvad der i medfør af sundhedslovens § 168, stk. 3 og § 168 a, stk. 5, gælder for ansøgninger om tilskud til almindelige lægemidler købt i et andet EU/EØS-land. Det bemærkes, at det altid vil være muligt for patienterne at få efterprøvet lovligheden af Lægemiddelstyrelsens afgørelser ved domstolene i overensstemmelse med dansk rets almindelige regler om adgang til domstolsprøvelse. Bestemmelsen er en videreførelse af, hvad der gælder i dag for krav på tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU/EØS-land.

Svarende til, hvad der gælder for ansøgninger om tilskud til andre lægemidler købt i et andet EU/EØS-land, foreslås det med stk. 3, at ansøgninger om tilskud til

UDKAST

cannabisprodukter købt i et andet EU/EØS-land skal være indgivet til Lægemiddelstyrelsen inden 1 år fra det tidspunkt, hvor cannabisproduktet blev købt. Udløber en frist i en weekend, på en helligdag, grundlovsdag, den 24. eller den 31. december, forkortes fristen til den sidste hverdag inden fristens udløb. Er ansøgningen ikke indgivet inden for fristen, anses kravet for forældet. Hermed forkortes forældelseslovens almindelige forældelsesfrist på 3 år. Reglen svarer til, hvad der i medfør af sundhedslovens § 168, stk. 4, gælder for krav på tilskud til almindelige lægemidler købt i et andet EU/EØS-land og er en videreførelse af, hvad der gælder i dag for ansøgninger om regionalt tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU/EØS-land.

Med *stk. 4* foreslås det at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om formkrav til ansøgninger om tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU/EØS-land, herunder at sådanne ansøgninger skal indgives til Lægemiddelstyrelsen ved anvendelse af en digital løsning, som Lægemiddelstyrelsen stiller til rådighed (digital selvbetjening). Bemyndigelsen forudsættes udmøntet således, at der sker en videreførelse af, hvad der gælder for tilsvarende ansøgninger i dag, hvilket er i overensstemmelse med, hvad der gælder for krav på tilskud til almindelige lægemidler købt i et andet EU/EØS-land gælder i medfør af sundhedslovens § 168.

Til nr. 25

Det fremgår af den gældende § 48, stk. 1, at et cannabismellemprodukt skal navngives med cannabisudgangsproduktets navn efterfulgt af navnet på fremstilleren af cannabismellemproduktet, jf. dog stk. 3.

Det foreslås, at § 48, stk. 1, ændres, således at angivelsen af "jf. dog stk. 3" ændres til "jf. dog stk. 3 og 4".

Forslaget er en konsekvensændring som følge af lovforslagets § 1, nr. 26, om indsættelse af et nyt stk. 4, således at det nye stk. 4 også vil blive betragtet som en undtagelse til stk. 1.

Til nr. 26

Det følger af den gældende § 48, stk. 1, at et cannabismellemprodukt skal navngives med cannabisudgangsproduktets navn efterfulgt af navnet på fremstilleren af cannabismellemproduktet. Det følger af den gældende § 48, stk. 3, at Lægemiddelstyrelsen godkender navnet på cannabismellemproduktet forud for optagelse på listen, og at navnet ikke må være vildledende med hensyn til varens sammensætning, virkning eller egenskaber i øvrigt, ligesom navnet ikke må være egnet til at fremkalde forveksling med andre cannabislutprodukter eller andre lægemidler.

Erfaringen med forsøgsordningen siden 2018 har vist, at navngivning efter hovedreglen i stk. 1 ikke altid kan lade sig gøre i praksis. Det kan fx være på grund af varemærkeretlige udfordringer mellem mellemproduktfremstilleren og ejeren af cannabisudgangsproduktet.

Det foreslås at tilføje et nyt *stk. 4*, til § 48, hvorefter Lægemiddelstyrelsen kan godkende et andet passende navn i de tilfælde, hvor et cannabismellemprodukt ikke kan navngives som beskrevet i stk. 1 på baggrund af kravene beskrevet i stk. 3,

UDKAST

varemærkeretlige hindringer eller lignende. Det foreslåede stk. 4 vil således være en undtagelse til hovedreglen fastsat i stk. 1.

Undtagelsesmuligheden skal fortolkes snævert og gælder kun for ufravigelige forhindringer fra at navngive produktet efter stk. 1. Ufravigelige forhindringer for at kunne navngive det pågældende cannabismellemprodukt efter hovedreglen i stk. 1, skal ikke i sig selv kunne forhindre, at et cannabismellemprodukt optages på listen og gøres tilgængeligt for de danske patienter.

Med forslaget vil den gældende stk. 4 blive stk. 5.

Til nr. 27

De gældende §§ 49-53 indeholder regler om mærkning, emballering m.v. for cannabismellemprodukter. Reglerne i bestemmelserne indebærer, at mærkningen af et cannabismellemprodukt skal være let læselig, let forståelig, uudslettelig og affattet på dansk. Reglerne indebærer endvidere, at mærkning ikke må indeholde elementer af reklamemæssig karakter, være vildledende eller egnet til at fremkalde forveksling, og pakningen skal være emballeret således, at brud på pakningens ydre let kan konstateres. Endelig indeholder reglerne detaljerede krav til, hvilke oplysninger der skal fremgå på pakningens ydre, fx oplysninger om navn, indhold, styrke, produktform, anvendelse og tilberedning.

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at reglerne for mærkning og emballering af cannabisprodukter skal udbygges og uddybes. Da mærkning og emballering af cannabisprodukterne er et komplekst område under fortsat udvikling, er det Sundhedsministeriets vurdering, at reglerne om emballering og mærkning af cannabisprodukter bør fastsættes på bekendtgørelsesniveau, hvor der er bedre mulighed for detaljerede bestemmelser om mærkning og emballering og bedre mulighed for løbende opdatering af reglerne, hvis det findes formålstjenligt og nødvendigt. Der henvises til lovforslagets pkt. 2.8.

Det foreslås, at §§ 49-53 ophæves, og at der i stedet indsættes en nyaffattet § 49, hvorefter Lægemiddelstyrelsen vil få bemyndigelse til at fastsætte regler om og stille krav til cannabismellemproduktets emballage og mærkning, herunder til produktark og patientinformationsark. Kravene vil i lighed med de gældende regler skulle stilles til mellemproduktfremstilleren. Lægemiddelstyrelsen vil herefter i en bekendtgørelse kunne fastsætte regler om mærkning m.v. af produkter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Formålet med bekendtgørelsen vil være at beskytte patientsikkerheden, og bekendtgørelsen vil hvile på de samme principper som reglerne i de gældende §§ 49-53.

Til nr. 28

Det følger af den gældende § 61, stk. 1, nr. 8, at Lægemiddelstyrelsen kan forbyde forhandling af et cannabismellemprodukt og forbyde forhandling eller udlevering af et cannabisslutprodukt, samt at Lægemiddelstyrelsen kan påbyde, at et cannabismellemprodukt eller et cannabisslutprodukt trækkes tilbage fra markedet, hvis et påbud om at overholde gældende regler om mærkning efter kapitel 7 ikke er efterkommet.

UDKAST

Det foreslås, at bestemmelsen i § 61, stk. 1, nr. 8, ændres, således at »efter kapitel 7« ændres til: »i § 48 og reglerne fastsat efter § 49«.

Der er tale om en konsekvensændring som følge af lovforslagets § 1, nr. 27, hvori det foreslås at ophæve lovens nuværende §§ 49-53 og indsætte en ny § 49, som giver Lægemiddelstyrelsen hjemmel til at fastsætte nærmere regler om mærkning, emballage, produktark og patientinformationsark.

Til nr. 29

Efter den gældende § 64 a, kan sundhedsministeren fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra virksomheder til hel eller delvis dækning af Lægemiddelstyrelsens virksomhed efter denne lov og regler udstedt i medfør af loven. Gebyrerne skal være aktivitetsbestemte gebyrer til styrelsens konkrete aktiviteter eller årsgebyrer til styrelsens generelle virksomhed med cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter og cannabismelleprodukter.

Det foreslås, at Landbrugsstyrelsen tilføjes til § 64 a, stk. 1, 1. pkt. Den foreslåede ændring vil medføre, at sundhedsministeren bemyndiges til at opkræve gebyr fra virksomheder til hel eller delvis dækning af Landbrugsstyrelsens virksomhed efter loven og regler udstedt i medfør heraf.

Landbrugsstyrelsens omkostninger til virksomhed efter loven omfatter blandt andet udgifter til dyrkningsfaglige sagsbehandling af ansøgninger, vejledning af ansøgere, udarbejdelse af vejledningsmateriale, vejledning i og godkendelse af bekæmpelsesstrategier, dyrkningsfaglige vurderinger, herunder også ved forædlingsaktiviteter samt deltagelse på inspektioner m.v.

Til nr. 30

Det foreslås, at »styrelsens« to steder i § 64 a, stk. 1, 2. pkt., ændres til: »styrelsernes«.

Der er tale om konsekvensændringer som følge af ændringen i lovforslagets § 1, nr. 29, hvortil der henvises.

Til nr. 31

Det følger af den gældende bestemmelse i § 66, stk. 1, nr. 1, at medmindre højere straf er forskyldt efter øvrig lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder den, der overtræder bl.a. §§ 49-53 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Det foreslås, at straffebestemmelsen i § 66, stk. 1, nr. 1 ændres, således at angivelsen af §§ 49-53 udgår af stk. 1, nr. 1. Der er tale om en konsekvensændring som følge af lovforslagets § 1, nr. 25, hvori det foreslås at §§ 49-53 udgår af loven.

Den foreslåede ændring af strafbestemmelsen vil ikke medføre en ændring af retstilstanden eller strafmulighederne, idet reglerne der udgår i §§ 49-53, i stedet foreslås fastsat i en bekendtgørelse i medfør af den foreslåede nyaffattelse af § 49, jf. lovforslagets § 1, nr. 25. Dermed vil strafbestemmelsen i § 66, stk. 2 gælde for de fremtidigt fastsatte regler og her fremgår samme straf ramme på 1 år og 6 måneder.

UDKAST

Til § 2

Bestemmelsen vedrører lovens ikrafttrædelsestidspunkt.

Efter den gældende § 1 gælder forsøgsordningen med medicinsk cannabis til og med den 31. december 2021.

Det foreslås med bestemmelsen i *stk. 1*, at loven træder i kraft den 1. januar 2022. Den foreslåede bestemmelse indebærer, at loven vil træde i kraft på det tidspunkt, hvor den gældende forsøgsordning med medicinsk cannabis ophører.

Det foreslås med bestemmelsen i *stk. 2*, at lovens §§ 5, 7, 7a, 8, 12, 14-15, kapitel 4-8, kapitel 11, ophører den 1. januar 2026. Den foreslåede bestemmelse indebærer, at de bestemmelser, som giver læger mulighed for at ordinere medicinsk cannabis i en forsøgsordning til patienter, ophører den 1. januar 2026. Recepter til medicinsk cannabis i forsøgsordningen udstedt før den 1. januar 2026 vil fra den 1. januar 2026 ikke kunne indløses på apoteker.

Der henvises til lovforslagets pkt. 1.1. og 2.1.

Til § 3

Den foreslåede bestemmelse vedrører lovens territoriale gyldighed og fastslår, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland.

Det skyldes, at forsøgsordningen med medicinsk cannabis hverken gælder for Færøerne eller Grønland.

Bilag 1

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

<i>Gældende formulering</i>	<i>Lovforslaget</i>
	§ 1
	1. Lovens <i>titel</i> affattes således: »Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og dyrkning, fremstilling mv. af medicinsk cannabis«
	2. Overalt i loven ændres »§ 1, stk. 1, i lov om euforiserende stoffer til virksomhed med euforiserende stoffer opført på liste A

	<p>som nr. 1« til: »§ 2, stk. 2, i lov om euforiserende stoffer til virksomhed med det euforiserende stof cannabis, som er opført på liste B«</p>
<p>§ 1. Fra den 1. januar 2018 til den 31. december 2021 etableres en forsøgsordning med medicinsk cannabis til behandling af mennesker.</p>	<p>nr. 3 § 1 affattes således:</p> <p>»§ 1. Denne lov indeholder regler om forsyning af medicinsk cannabis til ordination til patienter i en forsøgsordning samt regler om dyrkning, fremstilling mv. af cannabisprodukter til forsøgsordningen og til eksport.«</p>
<p>§ 3. I denne lov forstås ved:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cannabisudgangsprodukt: Et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen, som importeres til eller fremstilles i Danmark i henhold til regler fastsat i denne lov med henblik på at fremstille et cannabisslutprodukt. Et cannabisudgangsprodukt kan bestå af cannabisdroge og drogetilberedninger samt videre doseringslignende formuleringer heraf. 2. Stamplante: Det botaniske, latinske navn for den cannabisplante, der anvendes til fremstilling af cannabisdrogen. Det latinske navn indeholder slægts-, arts- og autornavn (<i>Cannabis sativa</i> L). I tilfælde af at der anvendes en specifik underart, varietet eller sort (kultivar), skal betegnelsen for denne ligeledes indgå i navnet. 3. Cannabisdroge: Den anvendte del af stamplanten, f.eks. tørret blomst eller blad. Drogen kan være hel eller fragmenteret. 4. Drogetilberedning: En forarbejdet cannabisdroge, f.eks. pulveriseret droge eller ekstrakt.« 5. Cannabismellemprodukt: Et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen, som fremstilles af et cannabisudgangsprodukt med henblik på at fremstille et cannabisslutprodukt. 6. Mellemproduktfremstiller: En virksomhed, der har tilladelse efter § 9, stk. 1, eller et regionalt sygehusapotek eller et regionalt selskab, der ved længerevarende forsyningsvigt har tilladelse efter § 9, stk. 1. 	<p>4. I § 3 indsættes før nr. 1 som nyt nummer:</p> <p>»1) Forsøgsordning: Forsøgsordningen skal i denne lov forstås som de regler om forsyning af medicinsk cannabis til ordination af patienter, som følger af lovens §§ 5, 7, 7a, 8, 12, 14-15 samt kapitel 4-8 og kapitel 11, og som ophører den 1. januar 2026.«</p> <p>Nr. 1-11 bliver herefter nr. 2-12.</p> <p>5. § 3, nr. 1, der bliver nr. 2, affattes således:</p> <p>»2) Cannabisudgangsprodukt: Et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen, som</p>

<p>7. Cannabislutprodukt: Et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen, som fremstilles på et apotek eller et sygehusapotek ud fra et cannabismellemprodukt efter en læges ordination til en konkret patient.</p> <p>8. Dyrkningsland: Det land, hvor cannabisplanten er dyrket og høstet.</p> <p>9. Oprindelsesland: Det land, hvor importerede cannabisudgangsprodukter lovligt kan udleveres til patienter til medicinsk brug.</p> <p>10. Medicinrekvisition: Bestilling på et sygehusapotek af et cannabislutprodukt fra en læge til behandling af en konkret patient på sygehusafdelinger og afdelinger på lignende institutioner.</p> <p>11. Cannabisbulk: Ethvert forarbejdet cannabisprodukt, f.eks. cannabisdroge, ekstrakt eller anden drogetilberedning m.v., som ikke er et cannabisudgangsprodukt eller cannabismellemprodukt, som fremstilles af en virksomhed eller person med tilladelse hertil, og som pakkes, frigives og distribueres med henblik på videre forarbejdning eller pakning i forbrugerklare pakningsstørrelser med henblik på fremstilling af et cannabisudgangsprodukt</p>	<p>importeres til eller fremstilles i Danmark i henhold til regler fastsat i denne lov med henblik på at fremstille et cannabislutprodukt.</p> <p>Et cannabisudgangsprodukt kan indeholde én eller flere cannabisdroger og/eller drogetilberedninger som virksomme bestanddele, og det formuleres som en produktform.«</p> <p>Nr. 2-10 bliver herefter nr. 3-11.</p> <p>6. § 3, nr. 2, der bliver nr. 3, affattes således:</p> <p>»3) Stamlante: betegnelse for den cannabisplante, der er grundlaget for fremstilling af cannabisdrogen. Stamlanten defineres ved dens botaniske, latinske navn, som indeholder slægts-, arts- og autornavn (<i>Cannabis sativa</i> L.).«</p> <p>7. I § 3 indsættes efter nr. 11, der bliver nr. 12, som nyt nummer:</p> <p>»13) Produktform: Lægemedelform, som angivet i EDQMs (European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare) database</p>
--	---

UDKAST

	over standardtermer eller i DLS (Danske Lægemiddelstandarder).«
<p>§ 6. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om krav til dyrkning, forarbejdning, kontrol m.v. af cannabis her i landet med henblik på fremstilling af cannabisudgangsprodukter.</p> <p>Stk. 2-3 ---</p>	<p>8. I § 6, stk. 1, ændres »cannabisudgangsprodukter« til: »medicinsk cannabis«</p>
<p>§ 7.</p> <p>Stk. 1. ---</p> <p>Stk. 2. En virksomhed eller et sygehusapotek med tilladelse efter § 9, stk. 1, der ønsker at fremstille et cannabismelleprodukt, skal ansøge Lægemiddelstyrelsen om at få optaget cannabismelleproduktet på listen. Ansøgningen skal vedlægges dokumentation for, at kravene i § 5 eller krav fastsat i medfør af § 6 er opfyldt, og vedlægges de oplysninger, der er nævnt i § 52, stk. 1, nr. 1-8.</p> <p>Stk. 3-4---</p> <p>Stk. 5. Ændres et cannabismelleprodukt eller det anvendte cannabisudgangsprodukt, er det et nyt cannabismelleprodukt, som skal optages på Lægemiddelstyrelsens liste efter stk. 2 og 3, før det kan anvendes til fremstilling af et cannabislutprodukt.</p> <p>Stk. 6. Mellemproduktfremstilleren har pligt til at give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om ændringer i den information og dokumentation, som er nævnt i stk. 2, 2. pkt.</p> <p>Stk. 7-8 –</p> <p>Stk. 9. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere krav til indhold og form ved meddelelse af de oplysninger, som er nævnt i stk. 2 og 5-7, herunder at oplysningerne skal indsendes elektronisk.</p>	<p>9. I § 7, stk. 2, 2. pkt., ændres »nævnt i § 52, stk. 1, nr. 1-8« til: »fastsat krav om efter § 49«</p> <p>10. § 7, stk. 5, affattes således: »Stk. 5. Hvis der foretages ændringer af et cannabismelleprodukt eller det anvendte cannabisudgangsprodukt, der er optaget på Lægemiddelstyrelsens liste, og Lægemiddelstyrelsen vurderer, at der er tale om en væsentlig ændring, skal cannabismelleproduktet på ny optages på Lægemiddelstyrelsens liste efter stk. 2 og 3, før det kan anvendes til fremstilling af et cannabislutprodukt.«</p> <p>11. § 7, stk. 6, affattes således: »Stk. 6. Lægemiddelstyrelsen kan efter ansøgning godkende andre ændringer end de i stk. 5 nævnte, herunder ændringer i den</p>

	<p>dokumentation, der ligger til grund for optagelsen af mellemproduktet på listen.«</p> <p>12. I § 7, stk. 9, ændres »Sundhedsministeren« til: »Lægemiddelstyrelsen«, og »stk. 2 og 5-7« ændres til: »stk. 2, stk. 5-7, samt § 7 a, stk. 3«</p>
	<p>13. Efter § 7 indsættes: »§ 7 a. Cannabismellemproduktfremstilleren skal vedlægge et til produktet egnet medicinmål i cannabismellemproduktets pakning, jf. dog stk. 2, 3 og 4.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Hvis cannabismellemproduktet er egnet til anvendelse af et standard medicinmål i almindeligt apotekssortiment, kan cannabismellemproduktfremstilleren undlade at vedlægge et medicinmål i pakningen.</p> <p><i>Stk. 3.</i> For fast-doserede cannabismellemprodukter, skal der ikke vedlægges et medicinmål.</p> <p><i>Stk. 4.</i> Hvis der i pakningen for cannabisudgangsproduktet allerede er vedlagt et egnet medicinmål, skal cannabismellemproduktfremstilleren ikke vedlægge et medicinmål.</p>

	<p><i>Stk. 5.</i> Ved ansøgningen om optagelse af cannabismellemproduktet i forsøgsordningen, jf. § 7, stk. 2, skal cannabismellemproduktfremstilleren vedlægge information om det foreslåede anvendte medicinmål, samt dokumentation for at det foreslåede medicinmål er egnet til anvendelse af det specifikke produkt, jf. stk. 1 og 2.«</p>
<p>§ 9. Import eller fremstilling af et cannabisudgangsprodukt og fremstilling af et cannabismellemprodukt må kun ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen kan knytte vilkår til en tilladelse, herunder tidsbegrænsning.</p> <p><i>Stk. 2-3.</i> ---</p> <p><i>Stk. 4.</i> Krav om tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer nævnt i stk. 2 og 3 gælder ikke, såfremt virksomheden udelukkende udfører aktiviteter med cannabisudgangsprodukter, som ikke er omfattet af bekendtgørelsen om euforiserende stoffer.</p> <p><i>Stk. 5-8.</i> --</p>	<p>14. § 9, stk. 1, 1. pkt. affattes således:</p> <p>»Fremstilling og distribution af cannabisbulk og et fremstillet cannabisudgangsprodukt, import af et cannabisudgangsprodukt og fremstilling af et cannabismellemprodukt må kun ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.«</p> <p>15. I § 9, stk. 4, ændres »cannabisudgangsprodukter« til: »cannabisprodukter«.</p> <p>16. I § 9 indsættes efter stk. 8 som nyt stykke:</p> <p>»Stk. 9. Tilladelse efter stk. 1 udstedes kun til virksomheder etableret i Danmark.«</p>

UDKAST

<p>§ 10.</p> <p>Sundhedsministeren kan fastsætte regler om:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. De oplysninger, der skal ledsage en ansøgning om tilladelse efter § 9, stk. 1, og om betingelserne for at opnå en tilladelse. 2. Formkrav til de ansøgninger, som er nævnt i nr. 1, herunder at ansøgning skal ske elektronisk. 3. Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om tilladelse efter § 9, stk. 1. 4. Krav til teknisk ledelse, fagligt kundskab, indretning og drift for indehaveren af tilladelse efter § 9, stk. 1. 5. Krav til de cannabisudgangsprodukter, som indehaveren af tilladelse efter § 9, stk. 1, importerer til fremstilling af cannabismellemprodukter. 6. De handlinger, som indehaveren af tilladelse efter § 9, stk. 1, skal udføre for at sikre, at de cannabisudgangsprodukter, der anvendes, opfylder de krav, der fastsættes i henhold til nr. 5. 7. De aktiviteter, som indehaveren af tilladelse efter § 9, stk. 1, skal udføre ved fremstilling af anmeldte cannabismellemprodukter. 8. Det tilhører til eller de oplysninger om cannabismellemproduktet, herunder anvendelsesmåde, som mellemproduktfremstilleren skal videregive til apoteket til brug for fremstilling af cannabislutproduktet. 	<p>17. § 10, nr. 5, affattes således:</p> <p>»5) Krav til de cannabisprodukter, som indehaveren af tilladelse efter § 9, stk. 1, importerer, fremstiller eller eksporterer.«</p>
<p>§ 15.</p> <p>Stk. 1---</p> <p>Stk. 2.</p> <p>En mellemproduktfremstiller må kun levere cannabismellemprodukter til apoteker, sygehusapoteker og virksomheder med tilladelse til distribution af lægemidler, jf. § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, og tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer opført på liste A, jf. lov om euforiserende stoffer § 1, stk. 1. Cannabismellemprodukter må ikke leveres til virksomheder eller personer uden for Danmark.</p>	<p>18. I § 15, stk. 2, ændres »til virksomhed med euforiserende stoffer opført på liste A, jf. lov om euforiserende stoffer § 1, stk. 1.« til: »efter § 2, stk. 2, i lov om euforiserende stoffer til virksomhed med det euforiserende stof cannabis, som er opført på liste B.«</p>
<p>§ 16. Et apotek, et sygehusapotek og en virksomhed med tilladelse til distribution af lægemidler og tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer, der er opført på liste A som nr. 1 i bekendtgørelse om euforiserende stoffer, skal ved modtagelsen af cannabismellemprodukter overholde reglerne om modtagelse af lægemidler, som er fastsat i medfør af §§ 39 a og 39 b i lov om lægemidler.</p>	<p>19. § 16 ophæves.</p>
<p>§ 18. Et apotek eller sygehusapotek, der ekspederer en læges recept eller medicinrekvisition på et</p>	<p>20. § 18, stk. 1, nr. 9, affattes således:</p>

UDKAST

<p>cannabislutprodukt til en konkret patient, skal fremstille et cannabislutprodukt ved at</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. mærke cannabislutproduktet med oplysningen »Opbevares utilgængeligt for børn«, 2. mærke cannabislutproduktet med en advarselstrekant, 3. mærke cannabislutproduktet med oplysning om patientens navn, 4. mærke cannabislutproduktet med oplysning om dato for ekspeditionen, 5. mærke cannabislutproduktet med apotekets navn, 6. mærke cannabislutproduktet med oplysning om aktive indholdsstoffer som affattet af Lægemiddelstyrelsen, 7. mærke cannabislutproduktet med oplysning om indikation, dosering og anvendelse i overensstemmelse med receptens oplysninger, jf. §§ 25 og 26, 8. vedlægge oplysninger, der udtrykkeligt opfordrer patienten til at orientere sin læge om enhver bivirkning ved brug, og 9. udlevere relevant medicinmål. <p><i>Stk. 2. ---</i></p> <p><i>Stk. 3.</i> Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler for et apoteks og et sygehusapoteks fremstilling af et cannabislutprodukt.</p>	<p>»9) udlevere relevant standard medicinmål, hvor dette ikke medfølger mellemproduktet.«</p> <p>21. I § 18, stk. 3 ændres »Sundhedsministeren« til: »Lægemiddelstyrelsen«.</p>
<p>§ 25. En recept på et cannabislutprodukt skal indeholde oplysning om</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. navnet på det pågældende cannabislutprodukt, jf. § 48, stk. 4, 2. styrkeangivelse og pakningsstørrelse af det ordinerede cannabislutprodukt, 3. navn, adresse og cpr-nummer på den person, som cannabislutproduktet ordineres til, 4. dato for udstedelse og 5. oplysning om receptudstederens navn, stilling, autorisations-id, adresse og telefonnummer og ydernummer eller sygehusafdelingskode, hvis receptudstederen er i besiddelse af det pågældende nummer. 	<p>22. I § 25, stk. 1, nr. 1, ændres »stk. 4« til: »stk. 5«</p>
<p>§ 42.</p> <p><i>Stk. 1---</i></p> <p><i>Stk. 2.</i></p>	<p>23. I § 42, stk. 2 ændres »Sundhedsministeren« til: »Lægemiddelstyrelsen«.</p>

UDKAST

<p>Sundhedsministeren kan fastsætte regler om varenumre til cannabislutprodukter og det anvendte cannabismellemprodukt, herunder formkrav for ansøgningen, og at det skal ske elektronisk.</p>	
<p>§ 47 a.</p> <p>Regionsrådet yder efter reglerne i dette kapitel tilskud til køb af cannabislutprodukter ordineret af en læge på recept.</p> <p>Stk. 2. Tilskud til køb af cannabislutprodukter ydes til patienter, der har ret til ydelser efter sundhedsloven.</p> <p>§ 47 b.</p> <p>Tilskuddets størrelse afhænger af den samlede udgift opgjort i tilskudspriser, jf. § 47 e, til cannabislutprodukter, som patienten har købt inden for en periode på 1 år, der regnes fra første indkøbsdato. En ny periode indledes, første gang patienten køber cannabislutprodukter efter udløbet af den foregående periode.</p> <p>Stk. 2. Tilskuddet udgør</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 50 pct. af den del, som ikke overstiger 20.000 kr., og 2. 0 pct. af den del, som overstiger 20.000 kr. <p>Stk. 3. Beløbsgrænser og tilskudsprocenter anført i stk. 2 kan reguleres, jf. § 47 c.</p> <p>§ 47 c.</p> <p>Sundhedsministeren kan to gange årligt med virkning fra den 1. januar og den 1. juli regulere de beløbsgrænser og tilskudsprocenter, som fremgår af § 47 b, stk. 2.</p> <p>§ 47 d.</p> <p>Er der ved køb af cannabislutprodukter ydet et tilskud, som overstiger det, patienten efter § 47 b, stk. 2, var berettiget til, skal der reguleres herfor i forbindelse med patientens førstkommende køb af cannabislutprodukter med tilskud. Reguleringen kan dog i helt særlige tilfælde udskydes til det næstfølgende køb af et cannabislutprodukt med tilskud. Er der ved køb af cannabislutprodukter ydet et tilskud, som er mindre end det, patienten efter § 47 b, stk. 2, var berettiget til, skal der reguleres herfor i forbindelse med patientens førstkommende køb af cannabislutprodukter med tilskud eller på patientens anmodning herom, hvis det er tidligere.</p>	<p>24. §§ 47a – 47h ophæves, og i stedet indsættes:</p> <p>»§ 47a. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om regionrådets tilskud til cannabislutprodukter ordineret af en læge på recept til patienter, der har ret til ydelser efter sundhedsloven.</p> <p>Stk. 2. Afgørelser truffet efter regler udstedt i medfør af stk. 1 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.</p> <p>Stk. 3. Ansøgning om tilskud til et cannabisprodukt købt i et andet EU-/EØS-land i henhold til regler udstedt i medfør af stk. 1, skal være indgivet til Lægemiddelstyrelsen inden 1 år fra det tidspunkt, hvor cannabisproduktet blev købt. Udløber en frist i en weekend, på en helligdag, grundlovsdag eller den 24. eller 31. december, forkortes fristen til den sidste hverdag inden fristens udløb. Er ansøgningen ikke indgivet inden for den i 1. pkt. angivne frist, anses kravet for forældet.</p> <p>Stk. 4. Sundhedsministeren</p>

UDKAST

<p><i>Stk. 2.</i> Ved patientens død bortfalder regionsrådets krav på regulering. Krav mod regionsrådet skal fremsættes senest 1 år efter patientens død. Oplysninger om køb, herunder oplysninger om udligningsbeløb m.v., slettes fra Det Centrale Tilskudsregister for Cannabis, jf. § 47 g, 1 år efter patientens død.</p> <p>§ 47 e.</p> <p>Ved beregning af tilskud anvendes tilskudsprisen for det pågældende cannabislutprodukt. Tilskudsprisen udgør prisen for det pågældende cannabislutprodukt, som er udmeldt af Lægemedelstyrelsen i henhold til § 46, jf. dog stk. 3.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Lægemedelstyrelsen kan indplacere cannabismellemprodukter fra forskellige leverandører fremstillet ud fra samme cannabisudgangspunkt i tilskudsgrupper, med henblik på at der fastsættes samme tilskudspris for de cannabislutprodukter, der er fremstillet på baggrund af de pågældende cannabismellemprodukter.</p> <p><i>Stk. 3.</i> For cannabismellemprodukter, der indgår i en tilskudsgruppe fastsat af Lægemedelstyrelsen i medfør af stk. 2, udgør tilskudsprisen for de cannabislutprodukter, som er fremstillet på baggrund af de pågældende cannabismellemprodukter, den laveste forbrugerpris i tilskudsgruppen.</p> <p><i>Stk. 4.</i> Sundhedsministeren kan fastsætte regler om genberegning af tilskudsprisen efter stk. 3, såfremt det cannabismellemprodukt, der har den laveste forbrugerpris i tilskudsgruppen efter stk. 2, meldes i leveringssvigt efter regler fastsat i medfør af § 45, stk. 2.</p> <p><i>Stk. 5.</i> Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at en tilskudspris skal opretholdes prisperioden ud, uanset at et billigere cannabismellemprodukt bliver tilgængeligt inden for prisperioden.</p> <p>§ 47 f.</p> <p>En bevilling udstedt af Lægemedelstyrelsen i medfør af sundhedslovens § 148, 1. pkt., omfatter også tilskud til cannabislutprodukter ordineret af en læge på recept.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Tilskuddet efter stk. 1 ydes til den forbrugerpris for cannabislutproduktet, som er udmeldt af Lægemedelstyrelsen i henhold til § 46, uanset om denne pris overstiger tilskudsprisen efter § 47 e, stk. 3.</p>	<p>kan fastsætte regler om formkrav til ansøgninger om tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU-/EØS-land, herunder at ansøgning og efterfølgende korrespondance skal ske elektronisk.«</p>
--	---

<p>Lægemiddelstyrelsen fører Det Centrale Tilskudsregister for Cannabis over de oplysninger, der er nødvendige for beregning af tilskud efter reglerne i dette kapitel.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om driften af registeret, herunder</p> <ol style="list-style-type: none">1. om, hvilke oplysninger der må registreres i registeret,2. om pligt til sletning af registrerede oplysninger,3. om apotekeres og apotekspersonales samt lægers adgang til oplysninger i registeret,4. om apotekeres pligt til at etablere forbindelse til registeret og til at benytte registerets oplysninger ved beregning af tilskud og5. om apotekeres pligt til elektronisk at indberette oplysninger til registeret. <p>§ 47 h.</p> <p>Regionsrådet yder tilskud til cannabisprodukter, der købes i et andet EU-/EØS-land.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Afgørelse om regionsrådets tilskud til cannabisprodukter, der er købt i et andet EU-/EØS-land, træffes af Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsens afgørelse kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Ansøgning om tilskud til et cannabisprodukt købt i et andet EU-/EØS-land skal være indgivet til Lægemiddelstyrelsen inden 1 år fra det tidspunkt, hvor cannabisproduktet blev købt, jf. dog stk. 4. Udløber en frist i en weekend, på en helligdag, grundlovsdag eller den 24. eller den 31. december, forkortes fristen til den sidste hverdag inden fristens udløb. Er ansøgningen ikke indgivet inden for den i 1. pkt. angivne frist, anses kravet for forældet.</p> <p><i>Stk. 4.</i> Ansøgning om tilskud til et cannabisprodukt købt i et andet EU-/EØS-land i perioden fra den 1. januar 2018 til den 31. marts 2018 skal være indgivet til Lægemiddelstyrelsen senest den 1. april 2019. Er ansøgningen ikke indgivet inden for den i 1. pkt. angivne frist, anses kravet for forældet.</p> <p><i>Stk. 5.</i> Lægemiddelstyrelsen inddaterer en patients køb af cannabisprodukter i et andet EU-/EØS-land i Fælles Medicinkort, når Lægemiddelstyrelsen har truffet beslutning om, at der ydes tilskud til patientens køb.</p> <p><i>Stk. 6.</i> Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om regionsrådets tilskud til cannabisprodukter, der købes i et andet EU-/EØS-land, jf. stk. 1.</p>	
---	--

UDKAST

<p>Stk. 7. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om Lægemiddelstyrelsens inddatering af oplysninger i Fælles Medicinkort efter stk. 5</p>	
<p>§ 48. Et cannabismellemprodukt skal navngives med cannabisudgangsproduktets navn efterfulgt af navnet på fremstilleren af cannabismellemproduktet, jf. dog stk. 3.</p> <p>Stk. 2-3---</p> <p>Stk. 4. Et cannabisslutprodukts navn er identisk med cannabismellemproduktets navn.</p>	<p>25. I § 48, stk. 1, indsættes efter »jf. dog stk. 3«: »og 4«</p> <p>26. I § 48 indsættes efter stk. 3 som nyt stykke:</p> <p>»Stk. 4. Hvis et cannabismellemprodukt ikke kan navngives som beskrevet i stk. 1 på baggrund af kravene beskrevet i stk. 3, varemærkeretlige hindringer eller lignende, kan Lægemiddelstyrelsen godkende et andet passende navn efter ansøgning fra mellemproduktfremstilleren.«</p> <p>Stk. 4 bliver herefter stk. 5.</p>
<p>§ 49. Mærkning af et cannabismellemprodukt og et cannabisslutprodukt skal være let læselig, let forståelig og uudslettelig.</p> <p>Stk. 2. Mærkning i form af tekst skal være affattet på dansk.</p> <p>§ 50. Mærkning af et cannabismellemprodukt og et cannabisslutprodukt må ikke indeholde elementer, der har reklamemæssig karakter.</p> <p>§ 51. Mærkning af et cannabismellemprodukt og et cannabisslutprodukt må ikke være vildledende eller egnet til at fremkalde forveksling med andre lægemidler eller lægemiddelformer eller -styrker.</p> <p>Stk. 2.</p>	<p>27 §§ 49-53 ophæves, og i stedet indsættes:</p> <p>»§49. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om og stille krav om cannabismellemproduktets emballage og mærkning, herunder til produktark og patientinformationsark. Sådanne krav kan stilles til mellemproduktfremstilleren.«</p>

UDKAST

<p>Et cannabismellemprodukt og et cannabisslutprodukts emballage må ikke give anledning til forveksling af lægemidlet med nærings- og nydelsesmidler.</p> <p>§ 52. Et cannabismellemprodukts emballage skal indeholde følgende oplysninger:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Cannabismellemproduktets navn, jf. § 48, stk. 3.2. Cannabismellemproduktets indhold og styrke.3. Cannabismellemproduktets form.4. Pakningsstørrelse.5. Anvendelsesmåde.6. Eventuel tilberedningsmåde.7. Opbevaringsbetingelser og holdbarhed.8. Navn og adresse på fremstilleren af cannabismellemproduktet.9. Cannabisslutproduktets varenummer.10. Batchnummer. <p><i>Stk. 2.</i> Mærkningsoplysningerne i stk. 1 skal anføres både på cannabismellemproduktets indre og eventuelle ydre emballage.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Er det ikke muligt at anføre tilberedningsmåden, jf. stk. 1, nr. 6, på emballagen, jf. stk. 2, skal oplysningen i stedet medfølge i pakningen.</p> <p><i>Stk. 4.</i> Navnet på et cannabismellemprodukt skal tillige anføres i punktskrift på den eventuelle ydre emballage.</p> <p>§ 53. Et cannabismellemprodukt skal være emballeret således, at brud på pakningens ydre emballage let kan konstateres.</p>	
<p>§ 61. Lægemiddelstyrelsen kan forbyde forhandling af et cannabismellemprodukt og forbyde forhandling eller udlevering af et cannabisslutprodukt, og Lægemiddelstyrelsen kan påbyde, at et cannabismellemprodukt eller et cannabisslutprodukt trækkes tilbage fra markedet, hvis</p> <ol style="list-style-type: none">1. cannabisslutproduktet eller cannabismellemproduktet ikke har den angivne kvalitative eller kvantitative sammensætning,2. egenkontrollen med cannabisslutproduktet, cannabismellemproduktet eller cannabisudgangsproduktet efter regler fastsat i medfør af denne lov ikke har fundet sted eller et andet krav i forbindelse med udstedelsen af tilladelse efter § 9, stk. 1, eller krav fastsat i medfør af §§	<p>28. I § 61, nr. 8, ændres »efter kapitel 7« til: »i § 48 og reglerne fastsat efter § 49,«</p>

UDKAST

<p>39 a og 39 b i lov om lægemidler som fastsat ved denne lov ikke er blevet opfyldt,</p> <ol style="list-style-type: none">3. cannabismellemproduktet stammer fra en virksomhed, der ikke har Lægemedelstyrelsens tilladelse efter § 9, stk. 1, eller Lægemedelstyrelsens tilladelse efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler som fastsat ved denne lov til distribution af lægemidler, eller som ikke vil medvirke ved Lægemedelstyrelsens kontrol i § 59,4. cannabisslutproduktet ikke er fremstillet af et cannabismellemprodukt, der er i overensstemmelse med de oplysninger, virksomheden har givet ved ansøgningen om cannabismellemproduktets optagelse på listen, jf. § 7, stk. 2, eller hvis virksomheden ikke opfylder betingelserne i regler fastsat efter § 6 eller § 10, nr. 4-8,5. cannabisslutproduktet ikke er fremstillet af et apotek eller sygehusapotek, jf. § 18, eller ikke er fremstillet af et cannabismellemprodukt optaget på Lægemedelstyrelsens liste, jf. § 7, stk. 3,6. der er en begrundet formodning om, at cannabisslutproduktet udgør en alvorlig sundhedsrisiko,7. cannabisudgangsproduktet og cannabismellemproduktet fjernes fra listen i medfør af § 8 eller8. et påbud om at overholde gældende regler om mærkning efter kapitel 7 ikke er efterkommet.	
--	--

UDKAST

<p>§ 64a. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra virksomheder til hel eller delvis dækning af Lægemiddelstyrelsens virksomhed efter denne lov og regler udstedt i medfør af loven. Gebyrerne skal være aktivitetsbestemte gebyrer til styrelsens konkrete aktiviteter eller årsgebyrer til styrelsens generelle virksomhed med cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter og cannabismelleprodukter.</p> <p><i>Stk. 2. ---</i></p>	<p>29. I § 64 a, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »Lægemiddelstyrelsens «: »og Landbrugsstyrelsens«.</p> <p>30 To steder i § 64 a, stk. 1, 2. pkt., ændres »styrelsens« til: »styrelsernes«.</p>
<p>§ 66. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder den, der</p> <ol style="list-style-type: none">1. overtræder § 7, stk. 2, 1. pkt., og stk. 5, § 9, stk. 1, 3, 6 og 7, § 12, § 14, stk. 3, § 15, stk. 2, § 17, stk. 1-3, § 18, stk. 1 og 2, §§ 19 og 20, § 27, stk. 1, §§ 28 og 29, § 30, § 31, stk. 1, §§ 32-35, 39, 40, 49-53, 55 eller 57 eller § 62, stk. 1-4,2. tilsidesætter vilkår, der er fastsat i en tilladelse i medfør af loven,3. overtræder et forbud, der er nedlagt efter §§ 60 eller 61, eller4. undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 7, stk. 6, § 14, stk. 4, § 45, stk. 1, § 58, § 59, stk. 4 og 5, § 61 eller § 64, stk. 2-4. <p><i>Stk. 2-3. --</i></p>	<p>31. I § 66, stk. 1, nr. 1, udgår »49-53,«</p>