



SUNDHEDSMINISTERIET

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 17-11-2021
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPJBR
Sagsnr.: 2116510
Dok. nr.: 1969993

Folketingets Sundhedsudvalg har den 19. oktober 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 22 til L 44 om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis. (Forlængelse af forsøgsordningen og permanent mulighed for dyrkning af cannabis m.v.) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jane Heitmann (V).

Spørgsmål nr. 22:

”Vil ministeren sikre, at Lægemiddelstyrelsen fremover, ligesom myndighederne gør i andre lande, uploader GMP-certifikater til den fælles EUDRA-GMP-database? Hvis ikke, bedes ministeren oplyse begrundelsen herfor.”

Svar:

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

”Lægemiddelstyrelsen bemærker, at Sundhedsministeriet den 11. november 2021 har sendt et udkast til ændring af bekendtgørelse om euforiserende stoffer i høring. Med bekendtgørelsesudkastet lægges der op til, at det fra den 1. januar 2022 vil blive muligt for virksomheder at få en tilladelse til dyrkning af cannabis efter reglerne om euforiserende stoffer med henblik på at fremstille aktive stoffer (API) som råvarer til lægemiddelfremstilling. Rene stoffer som THC og CBD ekstraheret af cannabis kan således fremstilles som råvarer fx til eksport til magistrel fremstilling på apoteker. Dette er uafhængigt af forsøgsordningen og vil ske efter de almindelige regler for lægemidler. GMP-certifikater udstedt efter Lægemiddelstyrelsens inspektioner af API-fremstillere vil blive uploadet i EudraGMDP-databasen.

Dette vil sikre, at de danske virksomheder vil kunne konkurrere på samme vilkår som andre europæiske virksomheder, der fremstiller aktive stoffer som råvarer (API), og får GMP-certifikater lagt i EudraGMDP-databasen.

EudraGMDP-databasen er oprettet i henhold til direktiv 2001/83/EF for humane lægemidler (lægemiddeldirektivet). Databasen er kun beregnet til tilladelser, registreringer og certifikater, som er omfattet af reglerne i et af EU-lægemiddeldirektiverne.

Den danske forsøgsordning med medicinsk cannabis er en særlig national ordning med fremstilling af droger og tilberedninger heraf, som er baseret på en undtagelse til lægemiddeldirektivet (art. 5, stk. 1), der undtager anvendelse af direktivet i særlige tilfælde. Nationale certifikater udstedt til virksomheder i forsøgsordningen er ikke certifikater, der er udstedt i henhold til lægemiddeldirektivet. Det vil være en omgåelse af lægemiddeldirektivet at uploade disse certifikater i EudraGMDP-databasen.

På Lægemiddelstyrelsens hjemmeside ligger en liste over de nationalt udstedte certifikater for fremstilling i forsøgsordningen, hvor fx virksomheder eller myndigheder i

andre lande kan verificere deres ægthed. Lægemiddelstyrelsen supplerer med information om forsøgsordningen og de udstedte certifikater, når andre nationale myndigheder eller virksomheder henvender sig for at give dem et bedre grundlag for at vurdere ønsket om at importere dansk medicinsk cannabis i forsøgsordningen.

Lægemiddelstyrelsen er i gang med at undersøge til hvilke formål myndigheder i andre EU-lande udsteder GMP-certifikater til i EudraGMDP-databasen. De foreløbige resultater af denne undersøgelse viser, at GMP-certifikater typisk udstedes til virksomheder, der fremstiller aktive stoffer (API) til brug for fremstilling af magistrelle cannabislægemidler på apoteker. Denne anvendelse stemmer umiddelbart overens med de muligheder, som cannabisproducerende virksomheder vil kunne gøre brug af pr. 1. januar 2022 ved den foreslåede ændring af bekendtgørelse om euforiserende stoffer, og som Lægemiddelstyrelsen vil kunne udstede et GMP-certifikat til og lægge ind i EudraGMDP-databasen.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Julie Broholm