



Fremsat den 7. oktober 2021 af sundhedsministeren (Magnus Heunicke)

## 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

1. Lovens *titel* affattes således:

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

2. § 1 affattes således:

»§ 1. Loven finder anvendelse for dyrkning, fremstilling m.v. af cannabisprodukter til eksport og til den forsøgsordning med medicinsk cannabis, der er nævnt i stk. 2.

*Stk. 2.* Fra den 1. januar 2022 til og med den 31. december 2025 gælder en forsøgsordning med medicinsk cannabis til behandling af mennesker i Danmark.«

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

»1) Cannabisprodukt: En fælles betegnelse for cannabisbulk, fremstillet og importeret cannabisudgangsprodukt og cannabismellemprodukt.«

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

4. I § 3, *nr. 1*, der bliver nr. 2, ophæves *2. pkt.* og i stedet indsættes:

»Et cannabisudgangsprodukt kan indeholde én eller flere cannabisdroger eller én eller flere drogetilberedninger som virksomme bestanddele. Et cannabisudgangsprodukt kan alternativt indeholde én eller flere cannabisdroger og én eller flere drogetilberedninger som virksomme bestanddele. Et cannabisudgangsprodukt formuleres som en produktform.«

5. § 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.). Slægts- og artsnavn (*Cannabis sativa*) anføres kursiveret.«

6. I § 3 indsættes efter nr. 11, der bliver nr. 12, som *nr. 13*:

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

7. I § 4, *stk. 1*, indsættes efter »cannabismellemprodukter«: »cannabisbulk«.

8. I § 6, *stk. 1*, ændres »af cannabisudgangsprodukter« til: »og udvikling af cannabisprodukter«.

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

10. I § 7, *stk. 4, 2. pkt.*, ændres »som er nævnt i § 52, stk. 1« til: »der er fastsat krav om efter § 49«.

11. I § 7, *stk. 5*, ændres »er det et nyt cannabismellemprodukt, som skal« til: »og vurderer Lægemedelstyrelsen, at der er tale om en væsentlig ændring, skal cannabismellemproduktet på ny«.

12. § 7, *stk. 6*, affattes således:

»*Stk. 6.* Lægemedelstyrelsen kan efter ansøgning godkende andre ændringer end nævnt i stk. 5, herunder ændringer i den dokumentation, der ligger til grund for optagelsen af cannabismellemproduktet på listen.«

13. I § 7, *stk. 9*, ændres »Sundhedsministeren« til: »Lægemedelstyrelsen«, og »stk. 2 og 5-7« ændres til: »stk. 2, stk. 5-7, og § 7 a, stk. 5«.

14. Efter § 7 indsættes:

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

*Stk. 2.* Stk. 1 finder ikke anvendelse, hvis cannabismellemproduktet er egnet til at anvende sammen med et standardmedicinmål i almindeligt apotekssortiment.

*Stk. 3.* Stk. 1 finder ikke anvendelse for fastdoserede cannabismellemprodukter.

*Stk. 4.* Stk. 1 finder ikke anvendelse, hvis der i pakningen for cannabisudgangsproduktet er vedlagt et egnet medicinmål.

*Stk. 5.* Ved ansøgning efter § 7, stk. 2, om optagelse af cannabismellemproduktet i forsøgsordningen, 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, 2 og 4.«

**15.** I § 9, stk. 1, 1. pkt., ændres »Import eller fremstilling af et cannabisudgangsprodukt« til: »Fremstilling og distribution af cannabisbolk og et fremstillet cannabisudgangsprodukt, import af et cannabisudgangsprodukt«.

**16.** I § 9, stk. 2 og 3, 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«.

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

**18.** I § 10, nr. 5, ændres »cannabisudgangsprodukter, som indehaveren af tilladelse efter § 9, stk. 1, importerer til fremstilling af cannabismellemprodukter« til: »cannabisprodukter, som indehaveren af en tilladelse efter § 9, stk. 1, importerer, fremstiller eller distribuerer«.

**19.** I § 10, nr. 6, indsættes efter »sikre, at de«: »importerede«.

**20.** I § 15, stk. 2, 1. pkt., 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«.

**21.** § 16 ophæves.

**22.** § 18, stk. 1, nr. 9, affattes således:

»9) udlevere et egnet standardmedicinmål, hvor dette ikke følger med mellemproduktet.«

**23.** I § 18, stk. 3, ændres »Sundhedsministeren« til: »Lægemedelstyrelsen«.

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

**25.** I § 42, stk. 2, ændres »Sundhedsministeren« til: »Lægemedelstyrelsen«.

**26.** Kapitel 6 a affattes således:

## »Kapitel 6 a

### Tilskud til cannabislutprodukter

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

- 1) tilskuddets størrelse,
- 2) regulering af beløbsgrænser og tilskudsprocenter,
- 3) regulering af tilskud,
- 4) størrelsen af tilskudsprisen,
- 5) indplacering af cannabismellemprodukter i tilskudsgrupper,
- 6) genberegning af tilskudsprisen,
- 7) tilskud til patienter med en bevilling til terminaltilskud,
- 8) Lægemedelstyrelsens adgang til at føre et centralt tilskudsregister over oplysninger, der er nødvendige for beregning af tilskud,
- 9) tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU-/EØS-land og
- 10) Lægemedelstyrelsens adgang til at inddatere oplysninger om en patients køb af cannabisprodukter i et andet EU-/EØS-land i Fælles Medicinkort.

**§ 47 b.** Ansøgning om tilskud til et cannabisprodukt købt i et andet EU-/EØS-land i henhold til regler udstedt i medfør af § 47 a, nr. 9, skal være indgivet til Lægemedelstyrelsen 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.

*Stk. 2.* Afgørelser truffet efter regler udstedt i medfør af stk. 3 om anvendelse af elektronisk ansøgning m.v. i forbindelse med tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU-/EØS-land og § 47 a, nr. 9, om tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU-/EØS-land kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

*Stk. 3.* 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.«

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

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

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

Stk. 4 bliver herefter stk. 5.

**29.** §§ 49-53 ophæves, og i stedet indsættes:

»**§ 49.** Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om cannabismellemproduktets emballage og mærkning, herunder om produktark og patientinformationsark.«

30. I § 59, stk. 1, indsættes efter »håndterer«: »cannabisbulk,«.

31. I § 59, stk. 4, ændres »cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter« til: »cannabisplantedele, cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter, cannabislutprodukter, hjælpestoffer, emballage m.v.«

32. I § 59, stk. 5, udgår », 49-53«, og »og § 27, stk. 2« ændres til: »§ 27, stk. 2, og § 49«.

33. I § 60 ændres »cannabis, import af et cannabisudgangsprodukt, fremstilling af et cannabisudgangsprodukt eller fremstilling af et cannabismellemprodukt« til: »cannabis, import af cannabisudgangsprodukter, fremstilling af cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter samt distribution af cannabisprodukter«.

34. § 61 affattes således:

»§ 61. Lægemiddelstyrelsen kan forbyde distribution af en cannabisbulk, et cannabisudgangsprodukt og et cannabismellemprodukt og forbyde forhandling eller udlevering af et cannabislutprodukt, og Lægemiddelstyrelsen kan påbyde, at en cannabisbulk, et cannabisudgangsprodukt, et cannabismellemprodukt eller et cannabislutprodukt trækkes tilbage fra markedet, hvis

- 1) cannabislutproduktet, cannabismellemproduktet, cannabisudgangsproduktet eller cannabisbulken ikke har den angivne kvalitative eller kvantitative sammensætning,
- 2) egenkontrollen med cannabislutproduktet, cannabismellemproduktet, cannabisudgangsproduktet eller cannabisbulken 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 §§ 39 a og 39 b i lov om lægemidler ikke er blevet opfyldt,
- 3) cannabisbulken, det fremstillede cannabisudgangsprodukt eller cannabismellemproduktet stammer fra en virksomhed, der ikke har Lægemiddelstyrelsens tilladelse efter § 9, stk. 1, eller Lægemiddelstyrelsens tilladelse

efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler til distribution af lægemidler, eller som ikke vil medvirke ved Lægemiddelstyrelsens kontrol efter § 59,

- 4) cannabislutproduktet 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 virksomheden ikke opfylder betingelserne i regler fastsat efter § 6 eller § 10, nr. 4-8,
- 5) cannabislutproduktet ikke er fremstillet af et apotek eller sygehusapotek, jf. § 18, eller ikke er fremstillet af et cannabismellemprodukt optaget på Lægemiddelstyrelsens liste, jf. § 7, stk. 3,
- 6) der er en begrundet formodning om, at cannabislutproduktet, cannabismellemproduktet, cannabisudgangsproduktet eller cannabisbulken udgør en alvorlig sundhedsrisiko,
- 7) cannabisudgangsproduktet og cannabismellemproduktet fjernes fra listen i medfør af § 8, eller
- 8) et påbud om at overholde regler om mærkning i § 48 eller regler fastsat efter § 49 ikke er efterkommet.«

35. I § 64 a, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »loven«: »samt Landbrugsstyrelsens bistand hertil«.

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

37. I § 64 a, stk. 2, ændres »De« til: »For Lægemiddelstyrelsen kan de«, og »kan« udgår.

38. I § 64 a indsættes efter stk. 2 som *nyt stykke*:

»Stk. 3. For Landbrugsstyrelsen kan de i stk. 1 nævnte årsgebyrer bl.a. anvendes til bistand med jordbrugsfaglig ekspertise i forbindelse med Lægemiddelstyrelsens overvågning og kontrol af virksomheder, der dyrker cannabis og fremstiller cannabisbulk.«

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

## § 2

Loven træder i kraft den 1. januar 2022.

# Bemærkninger til lovforslaget

## Almindelige bemærkninger

### Indholdsfortegnelse

1. **Indledning**
2. **Baggrund**
3. **Lovforslagets hovedpunkter**
  - 3.1. Fireårig forlængelse af mulighed for ordination af medicinsk cannabis i forsøgsordningen
    - 3.1.1. Gældende ret
    - 3.1.2. Sundhedsministeriets overvejelser
    - 3.1.3. Den foreslåede ordning
  - 3.2. Permanent dyrkning af cannabis og fremstilling af danske cannabisprodukter til medicinsk brug
    - 3.2.1. Gældende ret
    - 3.2.2. Sundhedsministeriets overvejelser
    - 3.2.3. Den foreslåede ordning
  - 3.3. Ændringsansøgninger
    - 3.3.1. Gældende ret
    - 3.3.2. Sundhedsministeriets overvejelser
    - 3.3.3. Den foreslåede ordning
  - 3.4. Ændring af bemyndigelsesbestemmelser til fastsættelse af regler om tekniske forhold
    - 3.4.1. Gældende ret
    - 3.4.2. Sundhedsministeriets overvejelser
    - 3.4.3. Den foreslåede ordning
  - 3.5. Ændring vedrørende medicinmål
    - 3.5.1. Gældende ret
    - 3.5.2. Sundhedsministeriets overvejelser
    - 3.5.3. Den foreslåede ordning
  - 3.6. Virksomhedstilladelser
    - 3.6.1. Gældende ret
    - 3.6.2. Sundhedsministeriets overvejelser
    - 3.6.3. Den foreslåede ordning
  - 3.7. Tilskud
    - 3.7.1. Gældende ret
    - 3.7.2. Sundhedsministeriets overvejelser
    - 3.7.3. Den foreslåede ordning
  - 3.8. Bemyndigelse til fastsættelse af mærkningsregler
    - 3.8.1. Gældende ret
    - 3.8.2. Sundhedsministeriets overvejelser
    - 3.8.3. Den foreslåede ordning
4. **Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige**
5. **Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.**
6. **Administrative konsekvenser for borgerne**
7. **Klimamæssige konsekvenser**
8. **Miljø- og naturmæssige konsekvenser**
9. **Forholdet til EU-retten**
  - 9.1. Lægemediddirektivet
  - 9.2. Tilskudsregler
10. **Hørte myndigheder og organisationer m.v.**
11. **Sammenfattende skema**

### 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 forsøgs-

ordningen 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 udgangen af 2025. Samtidig er

aftalepartierne enige om at permanentgøre forsøgsordningen for så vidt angår cannabisproducerende virksomheders mulighed for dyrkning og fremstilling af danske cannabisprodukter til bl.a. eksport. Det indebærer, at cannabisbranchen fortsat vil have mulighed for at dyrke og fremstille medicinsk cannabis med henblik på eksport fra den 1. januar 2026, hvor forsøgsordningen med medicinsk cannabis ifølge aftalen 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.

## 2. Baggrund

Forsøgsordningen med medicinsk cannabis blev oprindeligt indført på baggrund af Aftale om forsøgsordning med medicinsk cannabis af 8. november 2016 indgået af den daværende regering (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, som 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 ifølge aftalen 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 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. Det daværende Sundheds- og Ældreministerium 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 Fødevarerministeriet samt underliggende myndigheder og med input fra patientforeninger, lægefaglige selskaber, apoteker, grossister og cannabisbranchen. I evalueringen konkluderes det, at der med indførelsen 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.

## 3. Lovforslagets hovedpunkter

### 3.1. Fireårig forlængelse af forsøgsordningen med mulighed for ordination af medicinsk cannabis

#### 3.1.1. Gældende ret

Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, jf. lov nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis, som ændret ved lov nr. 1519 af 18. december 2018, 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 de 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 samt være produkter fremstillet på baggrund af danskdyrket 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 er 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.

### 3.1.2 Sundhedsministeriets overvejelser

Det daværende Sundheds- og Ældreministerium 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 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 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 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 hos en myndighed og har ikke været igennem 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 bivirkninger.

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 pkt. 1 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

### 3.1.3 Den foreslåede ordning

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 den 31. december 2025.

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 på forsøgsbasis. Det vil omfatte lovens regler om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling og distribution af cannabismellemprodukter, optagelse af cannabismellemprodukter på Lægemiddelstyrelsens liste samt apotekers fremstilling af cannabisslutprodukter. Forslaget om at forlænge forsøgsordningen i en tidsbegrænset periode vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen vil udstede tilladelse til import af cannabis og fremstilling af cannabismellemprodukter til forsøgsordningen med udløb, og at nye tilladelser hertil ikke

vil blive udstedt efter forsøgsordningens ophør. Der vil blive givet yderligere vejledning til virksomhederne.

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

#### 3.2.1. 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 cannabisbolk og cannabisudgangsprodukter fremstillet af cannabis dyrket i Danmark samt eksport af cannabisbolk 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 cannabisbolk 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. Lægemedelstyrelsen udsteder tilladelse til dyrkning af cannabis i Danmark og fremstilling af cannabisbolk og cannabisudgangsprodukter efter reglerne i bekendtgørelsen.

Fremstilling af cannabisbolk 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 cannabisbolk.

Fremstilling af et cannabisudgangsprodukt indebærer fremstilling af et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen, baseret på cannabisbolk og som fremstilles i Danmark med henblik på enten at blive optaget på Lægemedelstyrelsens 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 cannabisbolk i forbrugerklare pakningsstørrelser.

Virksomheder, der fremstiller cannabisbolk, kan udover til eksportformål levere cannabisbolk til andre fremstillere til videre forarbejdning af produktet, fx ekstraktion af droge til oral opløsning. Det er også muligt at forhandle cannabisbolk 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 cannabisbolk 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 gælder for produkter, der skal anvendes i fremstillingen af cannabismellemprodukter. Eksportprodukter skal, i modsætning til cannabismellemprodukter, dog ikke optages på Lægemedelstyrelsens liste over produkter i forsøgsordningen og vurderes derfor ikke af Lægemedelstyrelsen, forud for at eksporten påbegyndes. Virksomhederne vurderer selv, om deres produkter overholder kravene til fremstilling og kvalitet ved frigivelse af produkterne forud for eksport. Lægemedelstyrelsens inspektører vil i forbindelse med inspektion lave stikprøvekontrol af virksomhedens overholdelse af kravene til fremstilling af cannabisbolk, herunder også cannabisbolk tiltænkt eksport. Findes der afvigelser fra krav til eksport af cannabisbolk, kan det medføre, at cannabisbølken skal tilbagekaldes.

For at imødekomme ønsker fra danske cannabisproducerende virksomheder udsteder Lægemedelstyrelsen 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.

#### 3.2.2. Sundhedsministeriets overvejelser

Siden forsøgsordningens start har en række danske virksomheder etableret sig som cannabisbolk 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 m.v.

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.

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 erhvervsmæssig betragtning vil være hensigtsmæssigt at gøre muligheden for at udvikle og håndtere can-

nabis 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 Lægemedelstyrelsen foretager inspektioner hos virksomhederne med henblik på at sikre, at kravene overholdes.

### 3.2.3. 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 ophørs klausul til hele loven. Det vil medføre, at bestemmelser i loven samt bekendtgørelser udstedt i medfør af loven, som giver mulighed for at få tilladelse til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter fremstillet af cannabis dyrket i Danmark samt eksport af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter, ikke længere 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 ligeledes kunne forsyne forsøgsordningen med dansk dyrket cannabis tiltænkt fremstilling af cannabismellemprodukter, der kan optages på Lægemedelstyrelsens 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 og fremstilling af cannabismellemprodukter foreslås forlænget i en fireårig forsøgsperiode, jf. pkt. 3.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

## 3.3. Ændringsansøgninger

### 3.3.1. 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 Lægemedelstyrelsens liste efter lovens § 5, stk. 2 og 3, før det kan anvendes til fremstilling af et cannabis slutprodukt.

### 3.3.2. 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 Lægemedelstyrelsens liste.

### 3.3.3. Den foreslåede ordning

Den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 1, nr. 11, vil gøre det muligt for indehaveren af en tilladelse til fremstilling af et cannabismellemprodukt at gennemføre ændringer af produktet, som Lægemedelstyrelsen vurderer som værende ikke-væsentlige, uden at ændringen kræver fornyet optagelse på Lægemedelstyrelsens liste. Ændringen vil medføre, at der i lighed med, hvad der gælder for lægemidler godkendt efter lægemiddeloven (variationer), vil indføres et system, hvor mellemproduktfremstilleren, efter ansøgning til og godkendelse fra Lægemedelstyrelsen, kan gennemføre ændringer i produktets navn, emballage, mærkning m.m. samt den underliggende dokumentation, uden at anmode om fornyet optagelse på Lægemedelstyrelsens liste. Lægemedelstyrelsen vil på sin hjemmeside vejlede om, hvilke ændringer der betragtes som væsentlige og ikke-væsentlige.

## 3.4. Ændring af bemyndigelsesbestemmelser til fastsættelse af regler om tekniske forhold

### 3.4.1. 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.

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

Den gældende bestemmelse i § 42, stk. 2, giver sundhedsministeren bemyndigelse til at fastsætte regler om varenumre til cannabis slutprodukter og det anvendte cannabismel-



lemprodukt, herunder formkrav for ansøgningen, og at det skal ske elektronisk.

#### 3.4.2. Sundhedsministeriets overvejelser

Da bestemmelserne i § 7, stk. 9, og § 42, stk. 2, har til formål at understøtte Lægemedelstyrelsens 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 Lægemedelstyrelsen.

Bestemmelsen i § 18, stk. 3, giver sundhedsministeren bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler for et apoteks og sygehusapoteks fremstilling af et cannabislutprodukt. Da det er Lægemedelstyrelsen, der besidder den faglige viden, der er nødvendig for at fastsætte relevante faglige og tekniske krav til fremstilling af cannabislutprodukter, finder Sundhedsministeriet det formålstjenligt, at denne bemyndigelse også overgår fra sundhedsministeren til Lægemedelstyrelsen. Dertil kommer, at Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsen hurtigere kan træde i kraft.

#### 3.4.3. 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 Lægemedelstyrelsen. Ændringerne vil medføre, at Lægemedelstyrelsen 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 cannabislutprodukt samt om varenumre til cannabislutprodukter og det anvendte cannabisprodukt m.v.

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

### 3.5. Ændring vedrørende medicinmål

#### 3.5.1. Gældende ret

Den gældende § 18, stk. 1, nr. 9, indeholder en pligt for apoteket til at udlevere et relevant medicinmål ved udlevering af et cannabislutprodukt til en patient. Som eksempler på relevante medicinmål kan nævnes måleske, doseringsprøjte eller dråbetæller. Det anvendte medicinmål skal passe til den produktform, administrationsvej og dosering, der

er for det pågældende cannabislutprodukt. 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.

Mellemproduktfremstilleren er forpligtiget til at oplyse om anvendelsesmåde for produktet, herunder om der stilles bestemte krav til brug af medicinmål. Lægemedelstyrelsen 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.

#### 3.5.2. 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 standardmedicinmål 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 standardmedicinmål, der føres i almindeligt apotekssortiment. Det kan fx være tilfældet, hvis en cannabisolie er for tykflydende 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 standardmedicinmål 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 standardmedicinmål 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, så-

dan som apoteket også er forpligtet til efter den gældende lovgivning.

### 3.5.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at der tilføjes en bestemmelse, der vil forpligte cannabismellemproduktfremstilleren til at vedlægge et egnet medicinmål i cannabismellemproduktets pakning, medmindre produktet allerede har et vedlagt medicinmål i pakningen, produktet er et fast-doseret cannabisprodukt eller et standardmedicinmål i almindeligt apotekssortiment kan anvendes.

Bestemmelsen foreslås tilføjet som § 7 a.

## 3.6. Virksomhedstilladelser

### 3.6.1. 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 om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter. 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 som 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 cannabissen, med henblik på at videreforarbejde cannabissen 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 har tilladelse til at håndtere cannabis jf. § 9, stk. 1, også skal have en tilladelse til at håndtere euforiserende stoffer, jf. § 9, stk. 2, medmindre den cannabis, der håndteres, ikke er omfattet af bekendtgørelse om euforiserende stoffer, jf. herved § 9, stk. 4.

### 3.6.2. Sundhedsministeriets overvejelser

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 gennemført regler om, at Lægemiddelstyrelsen kan udstede tilladelser til fremstilling af cannabisbulk, samt krav til fremstilling af cannabisbulk og -udgangsprodukter.

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at reglerne vedrørende tilladelserne med fordel kan samles i loven, således at de aktiviteter, der kan opnås en virksomhedstilladelse til at udføre, fremgår af en og samme bestemmelse i loven.

### 3.6.3 Den foreslåede ordning

Det foreslås at flytte reglen for udstedelse af tilladelse til fremstilling af cannabisbulk fra bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter til § 9 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis. § 9 er i forvejen den bestemmelse, som Lægemiddelstyrelsen udsteder tilladelser efter for de øvrige aktiviteter i forsøgsordningen, såsom import og fremstilling af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter.

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

## 3.7 Tilskud

### 3.7.1. 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 cannabisslutprodukter 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 cannabislutprodukter, hvis den enkelte patients årlige udgift opgjort i tilskudspriser til cannabislutprodukter ikke overstiger 20.000 kr. Den del af patientens årlige udgift opgjort i tilskudspriser til cannabislutprodukter, 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 cannabislutprodukter, selvom den årlige udgift overstiger 20.000 kr.

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

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 forbrugerpris, som Lægemiddelstyrelsen i henhold til lovens § 46 har udmeldt for det pågældende cannabislutprodukt.

Der ydes efter loven 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.

### 3.7.2. 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 indgå i et lovforslag med fremsættelse i OKT 1 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.

### 3.7.3. Den foreslåede ordning

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 der ikke opnås politisk enighed om en tilskudsordning, og bemyndigelsen derfor ikke udmøntes, vil der med virkning fra købet foretaget fra den 1. januar 2022 ikke kunne ydes regionalt tilskud til medicinsk cannabis omfattet af forsøgsordningen.

## 3.8. Bemyndigelse til fastsættelse af mærkningsregler

### 3.8.1. Gældende ret

§§ 49-53 indeholder en række nærmere regler om mærkning, emballering med mere for cannabis mellemprodukter.

Af bestemmelserne følger blandt andet, at mærkningen af et cannabis mellemprodukt 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.

### 3.8.2. 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 cannabislutprodukt, korrekt håndtering af produktet, samt at sikre korrekt information til patienterne om produktet.

Erfaringerne med forsøgsordningen siden 2018 har vist, at cannabis mellemprodukterne 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.

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at reglerne for mærkning og emballering af cannabisprodukter på baggrund af ovenstående skal udbygges og udbygges. 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. Formålet med bekendtgørelsen vil være at beskytte patientsikkerheden, og bekendtgørelsen vil hvile på de samme principper som reglerne i de gældende §§ 49-53.

### 3.8.3. Den foreslåede ordning

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

Lægemedelstyrelsen vil herefter i en bekendtgørelse kunne fastsætte regler om mærkning m.v. af produkter omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

## 4. 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 Lægemedelstyrelsens 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.

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at lovforslaget lever op til principperne for digitaliseringsklar lovgivning.

## 5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Forslagets ændringer til lovens titel, definitioner og konsekvensændringer af bestemmelsernes 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 af ikke væsentlig karakter kan behandles, uden at produktet på ny skal optages på Lægemedelstyrelsens 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 mellemproduktfremstilleren til i visse tilfælde at skulle vedlægge medicinmål i pakningen for deres produkt forventes at kunne medføre øgede omkostninger og have administrative konsekvenser for mellemproduktfremstillere ansvarlige for de specifikke cannabisprodukter, hvor medicinmål skal vedlægges. Cannabis mellemproduktfremstilleren 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 mellemproduktfremstilleren 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.

Det gældende kapitel 11 a i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis indeholder mulighed for at gebyr-

finansiere Lægemedelstyrelsens administrationsomkostninger ved forsøgsordningen. Med lovforslaget foreslås det at udvide bestemmelsen til også at omfatte Landbrugsstyrelsens administrationsomkostninger ved forsøgsordningen.

Erhvervsstyrelsens Område for Bedre Regulering (OBR) har på baggrund af ovenstående vurderet, at lovforslaget medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet. Disse konsekvenser vurderes at være under 4 mio. kr., hvorfor de ikke kvantificeres nærmere.

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at principperne for agil erhvervsrettet regulering ikke er relevante for lovforslaget.

## 6. Administrative konsekvenser for borgerne

Forslaget vedrørende cannabismellemproduktfremstillers 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 skulle 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, udover den foreslåede afskæring af muligheden for administrativ rekurs. Der henvises i den henseende til lovforslagets § 1, nr. 26 og bemærkningerne til det foreslåede nye § 47 b, stk. 2.

## 7. Klimamæssige konsekvenser

Lovforslaget vurderes ikke at have klimamæssige konsekvenser.

## 8. Miljø- og naturmæssige konsekvenser

Lovforslaget vurderes ikke at have miljømæssige konsekvenser.

## 9. Forholdet til EU-retten

### 9.1 Lægemedieldirektivet

Det fremgår af lægemedieldirektivets (direktiv 2001/83/EF) artikel 6, stk. 1, at et lægemiddel ikke må mar-

kedsføres 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 5, 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 lægemedieldirektivets artikel 5, stk. 1, går. Det er dog Sundhedsministeriet vurdering, at forsøgsordningen i dens nuværende form kan videreføres inden for rammerne af lægemedieldirektivet.

### 9.2 Tilskudsregler

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

Såfremt den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse udnyttes, og der fastsættes regler om tilskud til cannabisprodukter 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 vil skulle ydes tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU-/EØS-land.

### 10. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden 7. juli 2021 til den 18. august 2021 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Advokatrådet, Aessense Europe ApS, Alzheimerforeningen, Amgros I/S, Apotekerforeningen, Aureum A/S, Aurora Nordic Cannabis A/S, Azanta Denmark A/S, Bagger-Sørensen Gruppen, Bedre Psykiatri, CanFarm ApS, Cana Therapeutic ApS, Cannabis Danmark, CannGros ApS, Copenhagen Cannabis IVS, D. W. IVS, Dansk Erhverv, Dansk Fibromyalgi-Forening, Dansk Gartneri, Dansk Industri, Dansk Kiropraktorforening, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Palliativ Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykologforening, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske

Ældreråd, Diabetesforeningen, Drizzle Grow IVS, Epilepsiforeningen, Ergoterapeutforeningen, Fagron Nordic A/S, Fertin Pharma, Forbrugerrådet, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Gartneriet Gårslev A/S, Gigtforeningen, Gistrup Green Grow, Hemp Valley ApS, Hjerteforeningen, HortiAdvice A/S, KL, Kræftens Bekæmpelse, Landbrug og Fødevarer, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen for Evnesvage (LEV), Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade, Landsforeningen SIND, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Medical Cannabis Denmark, Me-

dican ApS, Medicinsk Cannabis Industri, Nomeco A/S, Nordic Cannabis ApS, Organic Cannabis Care, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patienterstatningen, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Praktiserende Lægers Organisation, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Rådet for Socialt Udsatte, Schroll Management ApS, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Specific Pharma A/S, Spectrum Cannabis Denmark, Spectrum Therapeutics, StenoCare IVS, Teknologisk Institut, TGO Genetics, Tjelllesen Max Jenne A/S, Udviklingshæmmedes Landsforbund, Valeos Pharma, Yngre Læger, Ældresagen.

## 11. 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. Eventuel udmøntning af den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse vedr. tilskud vil medføre økonomiske konsekvenser for det offentlige. Det er pt. ikke muligt at estimere omfanget heraf, idet det bl.a. vil afhænge af tilskudssatsen.
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. Det er pt. ikke muligt at angive omfanget nærmere.	Forslaget for tilladelsesindehavere i ordningen medfører, at dokumentation i deres kvalitetssystem skal ajourføres, så ændringerne reflekteres. Det er ikke muligt at angive omfanget nærmere.  Forslaget vedrørende krav om medicinmål i pakningen, vil kunne medføre øgede omkostninger for nogle mellemproduktfremstillere. Den eventuelle meromkostning kan muligvis videreføres til patienten via prissætningen. Det er pt. ikke muligt at angive omfanget af udgiften nærmere.  Forslaget om at gebyrfinansiere Landbrugsstyrelsens administrationsomkostninger ved forsøgsordningen vil medføre administrative konsekvenser for erhvervslivet under 4 mio. kr. årligt, hvorfor de ikke kvantificeres nærmere.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Forslaget vedrørende ændringsansøgninger forventes at mindske den administrative byrde for langt de fleste mellemproduktfremstillere. Det er pt. ikke muligt at angive omfanget nærmere.	Forslaget vedrørende medicinmål i pakningen vil kunne medføre administrative konsekvenser for erhvervslivet. Det er pt. ikke muligt at angive omfanget nærmere.

	For apotekerne betyder forslaget vedr. medicinmål en mindre administrativ lettelse, da apotekerne ikke vil skulle forsøge at fremfinde, bestille og sælge særlige medicinmål.	
Administrative konsekvenser for borgerne	Forslaget vedrørende medicinmål vil udgøre en administrativ lettelse for borgerne.	Forslaget om afskæring af administrativ rekurs for 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 vil udgøre en administrativ konsekvens for borgerne.
Klimamæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Miljø- og naturmæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Det er Sundhedsministeriets vurdering, at forsøgsordningen i dens nuværende form kan videreføres inden for rammerne af lægemiddeldirektivet (direktiv 2001/83/EF, artikel 6, stk. 1).	
Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering / Går videre en minimumskrav i EU-regulering (sæt X)	Ja	Nej  X

### Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

#### Til § 1

Til nr. 1.

Den gældende lovs titel er »Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis«.

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

Der henvises til pkt. 3.1. og 3.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 2.

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 med henblik på at fastlægge lovens anvendelsesområde.

Med *stk. 1* foreslås, at loven finder anvendelse for dyrkning, fremstilling m.v. af cannabisprodukter til eksport og til den forsøgsordning med medicinsk cannabis, der er nævnt i *stk. 2*.

Med *stk. 2* foreslås, at der fra den 1. januar 2022 til og med den 31. december 2025 gælder en forsøgsordning med medicinsk cannabis til behandling af mennesker.

Den foreslåede *stk. 1* indeholder ikke en ophørsdato for virksomheders mulighed for dyrkning af cannabis i Danmark eller for fremstilling, distribution og eksport af cannabisbolk og fremstillede cannabisudgangsprodukter. Det foreslåede *stk. 1* vil derfor medføre, at denne del af ordningen bliver permanent. Reglerne herom vil med de ændringer, der foreslås i dette lovforslag, bl.a. følge af § 2, § 3 (delvist), § 4, § 6, (delvist), § 9 (delvist), § 10 (delvist), § 11, §§ 59-61 (delvist), § 65 og § 66 (delvist). Dermed vil muligheden for at dyrke, fremstille m.v. cannabis i Danmark til medicinsk brug under alle omstændigheder kunne fortsætte i 2026 og frem. Ved den foreslåede forlængede forsøgsordnings ophør vil det ikke længere være muligt at forsyne forsøgsordningen med danske cannabisprodukter, men disse vil stadig kunne eksporteres.

Det foreslåede *stk. 2* vil medføre, at lægers mulighed for at ordinere forsøgsordningens produkter med medicinsk cannabis til patienter forlænges indtil den 31. december 2025. Da loven ikke regulerer lægers behandling med me-

dicinsk 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 i en fireårig periode. Den forlængede forsøgsordning vil principielt være reguleret af alle lovens regler, men den regulering, som mere specifikt danner grundlaget for, at læger kan ordinere forsøgsordningens produkter med medicinsk cannabis til patienter, findes i reglerne om import af cannabisudgangsprodukter, fremstilling og distribution af cannabis mellemprodukter samt apotekers fremstilling af cannabis slutprodukter. Reglerne herom vil med de ændringer, der foreslås i dette lovforslag, bl.a. følge af § 2, § 3, (delvist), §§ 4-5, § 6, stk. 2 (delvist), §§ 7-8, § 9 (delvist), § 10 (delvist), §§ 11-15, kapitel 4-9, kapitel 10 (delvist), kapitel 11, § 64 a (delvist), § 65, § 66 (delvist) og § 67, stk. 2 og 3.

Det foreslåede stk. 2 vil endvidere indebære, at allerede udstedte tilladelser til import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabis mellemprodukter vil ophøre efter den 31. december 2025, og at Lægemedelstyrelsen herefter ikke vil kunne udstede nye tilladelser til disse aktiviteter. Det foreslåede stk. 2 vil ligeledes indebære, at distribution af cannabis mellemprodukter og fremstilling af cannabis slutprodukter ikke vil kunne finde sted efter den 31. december 2025, hvilket forudsætningsvist vil indebære, at recepter til medicinsk cannabis i forsøgsordningen udstedt den 31. december 2025 eller tidligere ikke vil kunne indløses på apoteker efter den 31. december 2025.

Der henvises til pkt. 3.1. og 3.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 3

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

Det foreslås at indsætte et nyt § 3, *nr. 1*, med en definition af »cannabisprodukt«. Den gældende bestemmelse i nr. 1 videreføres herefter som nr. 2 med de ændringer, der følger af lovforslagets § 1, nr. 4. Af den foreslåede nye § 3, nr. 1, følger, at et cannabisprodukt skal forstås som en fælles betegnelse for cannabisbulk, fremstillet og importeret cannabisudgangsprodukt og cannabis mellemprodukt.

Til nr. 4

Efter den gældende § 3, nr. 1, som med lovforslagets § 1, nr. 3, 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 cannabis slutprodukt. 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 ophæve § 3, *nr. 1, 2. pkt.*, som med lovforslagets § 1, nr. 3, bliver nr. 2, og indsætte nye 2.-4. pkt.

Med 2. *pkt.* foreslås, at et cannabisudgangsprodukt kan

indeholde én eller flere cannabisdroger eller én eller flere drogetilberedninger som virksomme bestanddele. Med 3. *pkt.* foreslås, at et cannabisudgangsprodukt alternativt kan indeholde én eller flere cannabisdroger og én eller flere drogetilberedninger som virksomme bestanddele. Med 4. *pkt.* foreslås, at et cannabisudgangsprodukt formuleres som en produktform.

De foreslåede 2. og 3. *pkt.* vil indebære, at et cannabisudgangsprodukt som virksomme bestanddele vil kunne indeholde én eller flere cannabisdroger og/eller drogetilberedninger. 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. Det foreslåede 4. *pkt.* vil indebære, at et cannabisudgangsprodukt formuleres som en produktform. Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 6, og de specielle bemærkninger hertil.

Til nr. 5

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.

Bestemmelsen har hidtil været administreret således, at hvis en ansøger har ønsket at anvende et stamplantenavn i mærkningen af deres produkt, som var et accepteret synonym til *Cannabis sativa L.*, ville dette være tilladt. Et sådant synonym kunne evt. indikere navnet på en underart eller varietet af *Cannabis*. Ligeledes har det været acceptabelt at tilføje navnet på den aktuelle kultivar (sort) i stamplantenavnet. Internationalt set har navngivning af cannabis ændret sig over tid. I dag anerkendes kun ét videnskabeligt navn for arten cannabis; *Cannabis sativa L.* Navnet på slægt og art (*Cannabis sativa*) skal anføres kursiveret. Der er ingen videnskabeligt anerkendte underarter, varieteter eller kultivarer (sorter) af denne.

Det foreslås, at § 3, *nr. 2*, som med lovforslagets § 1, nr. 3, bliver nr. 3, nyaffattes således, at stamplante er betegnelsen for den cannabisplante, der er grundlaget for fremstilling af cannabisdrogen. Det vil endvidere fremgå, at stamplante defineres ved dens botaniske, latinske navn, som indeholder slægts-, arts- og autornavn (*Cannabis sativa L.*), og at slægts- og artsnavn (*Cannabis sativa*) anføres kursiveret.

Kravet om angivelse af specifik underart, varietet eller sort (kultivar) i navnet foreslås ikke videreført i bestemmelsen.

Forslaget vil medføre, at det latinske navn bliver angivet fagligt og videnskabeligt korrekt.

Til nr. 6

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



Ethvert cannabisudgangsprodukt, cannabismellemprodukt 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 foreslåede bestemmelse følger, at en produktform skal forstås som en lægemiddelform, som angivet i European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare (EDQM) database over standardtermer eller i Danske Lægemiddelstandarder (DLS). Formålet med den foreslåede bestemmelse er at tydeliggøre, hvad der skal forstås ved »produktform«.

Til nr. 7

Efter den gældende § 4, stk. 1, er cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter undtaget fra lov om lægemidler og lov om apoteksvirksomhed, medmindre andet er fastsat i loven. Bestemmelsen fastslår, at de nævnte produkttyper ikke omfattes af lov om lægemidler eller lov om apoteksvirksomhed uagtet om produkttyperne er omfattet i henhold til de pågældende regelsæt, medmindre andet udtrykkeligt fremgår af loven.

Det foreslås at ændre § 4, stk. 1, således at »cannabisbolk« indsættes efter »cannabismellemprodukter«. Ændringen vil medføre, at cannabisbolk også indgår som en produkttype undtaget lov om lægemidler og lov om apoteksvirksomhed, medmindre andet er fastsat i loven.

Den foreslåede ændring er en følge af lovforslagets § 1, nr. 15, hvor aktiviteter med fremstilling m.v. af cannabisbolk, der hidtil har været givet tilladelse til efter § 4, stk. 1 og 3, i bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbolk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter, med forslaget vil overgå til lovens § 9, stk. 1. Dermed vil de aktiviteter med cannabisbolk, cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter, som er mulige at opnå Lægemiddelstyrelsens tilladelse til, blive samlet i lovens § 9, stk. 1, hvilket nødvendiggør tilføjelse af cannabisbolk og udgangsprodukter andre steder i loven. Der er med forslaget ikke tilsigtet nogle indholdsmæssige ændringer af retstilstanden.

Der henvises til pkt. 3.6. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

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 om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbolk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter. Ordningen med medicinsk cannabis har udviklet sig til at omhandle flere produkttyper af medicinsk cannabis end ved etableringen af forsøgsordningen. Derfor indeholder bekendtgørelsen også regler om krav til fremstilling af cannabisbolk, som er en produkttype, der ikke var defineret, da bemyndigelsen blev indført ved lovens vedtagelse.

Det foreslås, at § 6, stk. 1, ændres, således at »af cannabisudgangsprodukter« ændres til »og udvikling af cannabisprodukter«.

Med den foreslåede ændring vil »cannabisprodukter« 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. Med forslaget vil sundhedsministeren også kunne fastsætte regler om sådanne krav med henblik på fremstilling og udvikling af cannabisprodukter, som er et bredere begreb end cannabisudgangsprodukter, og som derfor omfatter andet og mere end sådanne produkter, herunder cannabisbolk. 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 til udviklingsformål 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 følge af lovforslagets § 1, nr. 29, hvorefter de gældende §§ 49-53 foreslås ophævet og erstattet af en ny § 49, hvori det foreslås at give Lægemiddelstyrelsen hjemmel til at fastsætte nærmere regler om mærkning, emballage, produktark og patientinformationsark. Der er med forslaget ikke tilsigtet indholdsmæssige ændringer af retstilstanden.

Til nr. 10

Efter den gældende § 7, stk. 4, 2. pkt., kan Lægemiddelstyrelsen offentliggøre de oplysninger om et cannabismellemprodukts emballage, som er nævnt i § 52, stk. 1.

Det foreslås, at § 7, stk. 4, 2. pkt. ændres, således at »nævnt i § 52, stk. 1« ændres til »fastsat efter § 49«.

Ændringen er en følge af lovforslagets § 1, nr. 29, hvorefter de gældende §§ 49-53 foreslås ophævet og erstattet af en ny § 49, hvori det foreslås at give Lægemiddelstyrelsen hjemmel til at fastsætte nærmere regler om mærkning, em-

ballage, produktark og patientinformationsark. Der er med forslaget ikke tilsigtet indholdsmæssige ændringer af retstilstanden.

Til nr. 11

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

Det foreslås, at § 7, stk. 5, ændres, således at kun ændringer af et cannabis mellemprodukt eller det anvendte cannabisudgangsprodukt optaget på Lægemedelstyrelsens liste, som af Lægemedelstyrelsen vurderes som værende væsentlige, medfører krav om fornyet optagelse på Lægemedelstyrelsens liste efter stk. 2 og 3, før produktet kan anvendes til fremstilling af et cannabis slutprodukt.

Væsentlige ændringer kan bl.a. være ændringer vedrørende produktets styrke og form. Lægemedelstyrelsen vil på sin hjemmeside vejlede nærmere om, hvilke ændringer der skal betragtes som væsentlige eller ikke-væsentlige.

Der henvises til pkt. 3.3. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 12

Efter den gældende § 7, stk. 6, har en mellemprodukt fremstiller 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 cannabis mellemprodukt og dets cannabisudgangsprodukts optagelse på listen, herunder information om produkterne og de implicerede virksomheder.

Som følge af lovforslagets § 1, nr. 11, 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 cannabis mellemproduktet 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 nyaffattelse vil medføre, at indehaveren af en tilladelse til fremstilling af et cannabis mellemprodukt 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 lægemiddelloven.

Der henvises til lovforslagets pkt. 3.3.

Til nr. 13

Efter den gældende § 7, stk. 9, kan sundhedsministeren fastsætte nærmere krav til de oplysninger, der er nævnt i § 7, stk. 2, og 5-7, dvs. indhold og form for den ansøgning, en virksomhed skal indsende for optagelse af et produkt i forsøgsordningen. Der kan endvidere fastsættes regler om efterfølgende ændringer til allerede optagne produkter, herunder informationen og dokumentationen for disse. Endelig kan der fastsættes nærmere regler for den meddelelse, som mellemprodukt fremstilleren skal give Lægemedelstyrelsen, hvis der er tale om permanent eller midlertidigt ophør af import eller fremstilling af et optaget produkt.

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

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 efter det foreslåede nye § 7 a, stk. 5, jf. lovforslagets § 1, nr. 14. Forslaget vil indebære, at Lægemedelstyrelsen vil få mulighed for at fastsætte krav til indhold og form for den information og dokumentation, som cannabis mellemprodukt fremstilleren skal levere vedrørende medicinmål for det specifikke produkt.

Der henvises til pkt. 3.4. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 14

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 cannabis slutprodukt til en konkret patient, skal fremstille et cannabis slutprodukt bl.a. ved at udlevere relevant medicinmål. Relevante medicinmål omfatter bl.a. måleske, doseringssprøjte eller dråbetæller. Den gældende bestemmelse skal ses i sammenhæng med mellemprodukt fremstillerens pligter efter § 7, stk. 2, hvorefter mellemprodukt fremstilleren 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 mellemprodukt fremstilleren til at vedlægge et egnet medicinmål i cannabis produktets pakning, hvis et egnet medicinmål ikke findes i apotekets almindelige sortiment.

Det foreslås at indsætte en ny § 7 a, hvor stk. 1 vil medføre krav om, at cannabis mellemprodukt fremstilleren skal vedlægge et egnet medicinmål, som er egnet til produktet, i produktets pakning.

Forslaget indebærer, at mellemprodukt fremstilleren som

hovedregel dels vil skulle vedlægge medicinmål i pakningen, dvs. måleske, doseringsprøjte, dråbetæller eller et andet medicinmål, dels at det valgte medicinmål skal være egnet til at anvende sammen med produktet. Valget af egnet medicinmål foreslås i øvrigt undergivet en godkendelsesproces, jf. herved det foreslåede stk. 5 sammenholdt med lovens § 7, stk. 2.

Med bestemmelsens *stk. 2-4* foreslås en række undtagelser til den foreslåede hovedregel i stk. 1.

Med *stk. 2* foreslås, at stk. 1 ikke finder anvendelse, hvis cannabismellemproduktet er egnet til anvendelse af et standardmedicinmål i almindeligt apotekssortiment. I disse tilfælde kan mellemproduktfremstilleren undlade at vedlægge et medicinmål i pakningen og i stedet overlade det til apoteket at udlevere et egnet medicinmål.

I tilfælde, hvor et standardmedicinmål i almindeligt apotekssortiment er egnet til anvendelsen af cannabisproduktet, og uanset at et medicinmål ikke er vedlagt i pakningen af udgangsproduktfremstilleren, vil det foreslåede således gøre det valgfrit for mellemproduktfremstillere, om de vil vedlægge et medicinmål i pakningen.

Det foreslåede har i øvrigt sammenhæng med lovforslagets § 1, nr. 22, hvor det foreslås at lempe apotekers pligt til at udlevere et relevant standardmedicinmål til medicinbrugeren til kun at omfatte de tilfælde, hvor mellemproduktfremstilleren har valgt ikke at vedlægge et i pakningen.

Med *stk. 3* foreslås, at stk. 1 ikke finder anvendelse for fastdoserede cannabismellemprodukter. Fastdoserede cannabismellemprodukter kan fx være produkter, som udgøres af kapsler, tabletter eller en urtete i pose, og som derfor ikke forudsætter anvendelse af et medicinmål ved dosering af produktet.

Endelig foreslås med *stk. 4*, at stk. 1 ikke finder anvendelse, hvis der i pakningen for cannabisudgangsproduktet er vedlagt et egnet medicinmål. Det kan fx være tilfældet, hvis fremstilleren af cannabisudgangsproduktet har vedlagt et egnet medicinmål i pakningen, således at den foreslåede hovedregels formål om medicinmål i forvejen er opfyldt.

Med *stk. 5* foreslås, at cannabismellemproduktfremstilleren ved ansøgning efter § 7, stk. 2, om optagelse af cannabismellemproduktet i forsøgsordningen skal 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, 2 og 4. Formålet med informationen er at gøre det klart for apoteket, hvilket standardmedicinmål der kan avendes til produktet. Der henvises til pkt. 3.5. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 15

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 ændre § 9, stk. 1, 1. pkt., således, at »Import eller fremstilling af et cannabisudgangsprodukt« ændres til »Fremstilling og distribution af cannabisbulk og et fremstillet cannabisudgangsprodukt, import af et cannabisudgangsprodukt«. Herefter må fremstilling og distribution af cannabisbulk og et fremstillet udgangsprodukt, import af et cannabisudgangsprodukt og fremstilling af et cannabismellemprodukt kun ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Den foreslåede ændring vil medføre, at aktiviteter med cannabis, der hidtil har været givet tilladelse til efter § 4, stk. 1 og 3, i bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk 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 herudover tilsigtet nogle indholdsmæssige ændringer.

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

Der henvises til pkt. 3.6. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 16

Det følger af den gældende § 9, stk. 2, at tilladelse efter stk. 1 kun kan udstedes til virksomheder med tilladelse efter § 1, stk. 1, i lov om euforiserende stoffer til virksomhed med euforiserende stoffer opført på liste A som nr. 1 i bekendtgørelse om euforiserende stoffer. Det følger af den gældende § 9, stk. 3, bl.a. at distribution af cannabismellemprodukter kun må ske med tilladelse efter § 1, stk. 1, i lov om euforiserende stoffer til virksomhed med euforiserende stoffer opført på liste A som nr. 1 i bekendtgørelse om euforiserende stoffer.

Det følger af § 1, stk. 1, i lov om euforiserende stoffer, 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.

Bemyndigelsen til at meddele sådanne tilladelser er med bekendtgørelse om euforiserende stoffer delegeret til Lægemiddelstyrelsen.

Det foreslås, at henvisningen i § 9, *stk. 2 og 3*, til lov om euforiserende stoffers § 1, stk. 1, ændres til en henvisning til lov om euforiserende stoffers § 2, stk. 2.

Det foreslåede vil indebære, 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.

Der er tale om en ændring 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 vil alene betyde, at hjemmelsgrundlaget for de tilladelser til virksomhed med cannabis, som Lægemedelstyrelsen ud over tilladelserne efter lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis meddeler efter lov om euforiserende stoffer, vil være denne lovs § 2, stk. 2, i stedet for lovens § 1, stk. 1. Lægemedelstyrelsen vil som følge af ændringen udstede nye tilladelser til de virksomheder, der berøres af ændringen. 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 således ikke få betydning i praksis.

Til nr. 17

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«. »Cannabisprodukter« er en fællesbetegnelse for cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter, og cannabismellemprodukter, som er alle produkttyper omfattet af § 9, stk. 1. Ændringen vil medføre, at undtagelsen fra kravene i § 9, stk. 2 og stk. 3, om tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer, vil blive udvidet til at omfatte aktiviteter med alle cannabisprodukter, såfremt virksomheden udelukkende udfører aktiviteter med cannabisprodukter, som ikke er omfattet af bekendtgørelsen om euforiserende stoffer.

Til nr. 18

Det følger af den gældende bestemmelse i § 10, nr. 5, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om krav til de cannabisudgangsprodukter, som indehaveren af tilladelse efter § 9, stk. 1, importerer til fremstilling af cannabismellemprodukter. Reglerne er udmøntet ved bekendtgørelse 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 ændre § 10, nr. 5, således, at »cannabisudgangsprodukter, som indehaveren af tilladelse efter § 9, stk. 1, importerer til fremstilling af mellemprodukter« ændres til

»cannabisprodukter, som indehaveren af en tilladelse efter § 9, stk. 1, importerer, fremstiller eller distribuerer«.

Den foreslåede ændring vil medføre, at bestemmelsen også kommer til at omfatte krav til cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter og mellemprodukter, således at sundhedsministeren vil kunne fastsætte krav til alle produkttyper (cannabisbulk, cannabisudgangsprodukt og cannabismellemprodukt), som indehaveren af tilladelse efter § 9, stk. 1, importerer, fremstiller eller distribuerer. Herefter vil sundhedsministeren være bemyndiget til at fastsætte regler om de cannabisprodukter, som tilladelsesindehavere efter § 9, stk. 1, kan håndtere.

Den foreslåede bestemmelse har sammenhæng med lovforslagets § 1, nr. 15, hvor § 9, stk. 1, 1. pkt., foreslås udvidet til også at gælde cannabisbulk og fremstillede udgangsprodukter.

Det er hensigten, at der vil blive fastsat krav til cannabisprodukterne. Disse krav kan indebære regler om kontrol af og dokumentation for, at cannabisprodukterne opfylder alle nødvendige krav til cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter, som har til hensigt at sikre cannabisprodukternes kvalitet og sikkerhed. Dette kan være krav om, at tilladelsesindehaveren fastsætter og ajourfører procedurer, etablerer et kvalitetssystem og sikrer tilstrækkelig og nødvendig dokumentation for tilladelsesindehaverens aktiviteter. Det er endvidere hensigten, at der vil blive fastsat krav til personale og træning, og krav om, at der ved distribution eller import af cannabisprodukter medfølger følgesedler eller fakturaer, der dokumenter, at forsendelse af cannabisprodukter har været gennemført forsvarligt og under specifikke omstændigheder, at produkterne er ubeskadiget, og at der foretages ægthedskontrol af produkterne.

Til nr. 19

Det fremgår af den gældende § 10, nr. 6, at Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om de handlinger, som indehaveren af en 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.

Det foreslås, at § 10, nr. 6, ændres, således at »importerede« indsættes efter »sikre, at de«. Ved ændringen præciseres, at det som hidtil kun er importerede cannabisudgangsprodukter, som er omfattet af bestemmelsen.

Der er ikke med forslaget tilsigtet indholdsmæssige ændringer i retstilstanden.

Til nr. 20

Det følger af den gældende § 15, stk. 2, 1. pkt., 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 § 1, stk. 1, i lov om euforiserende stoffer, at euforiserende stoffer, der som cannabis er omfattet af be-

kendtgørelse 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.

Bemyndigelsen til at meddele sådanne tilladelser er med bekendtgørelse om euforiserende stoffer delegeret til Lægemiddelstyrelsen.

Det foreslås, at henvisningen i § 15, stk. 2, 1. pkt., til lov om euforiserende stoffers § 1, stk. 1, ændres til en henvisning til lov om euforiserende stoffers § 2, stk. 2. Det foreslåede vil indebære, 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.

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 vil alene betyde, 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 denne lovs § 2, stk. 2, i stedet for lovens § 1, stk. 1. Lægemiddelstyrelsen vil som følge af ændringen udstede nye tilladelser til de virksomheder, der berøres af ændringen. 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 således ikke få betydning.

Til nr. 21

Det fremgår af den gældende § 16, at et apotek, sygehusapotek og en virksomhed 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 i dag fastsat i bekendtgørelse nr. 1541 af 18. december 2019 om distribution af lægemidler, som er udstedt med hjemmel i §§ 39 a, stk. 1, 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 at opretholde det samme 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 ophæ-

ves. Der er ikke med forslaget tilsigtet indholdsmæssige ændringer af retstilstanden.

Til nr. 22

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 mellemproduktfremstillerens 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. 14, foreslås at indsætte en ny § 7 a, hvorefter cannabismellemproduktfremstilleren skal vedlægge et medicinmål i cannabismellemproduktets pakning, som er egnet til anvendelse af produktet, hvis der er behov for et medicinmål, som ikke er et standardmål, der føres i almindeligt apotekssortiment.

På den baggrund 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 patient, skal udlevere et relevant standardmedicinmål, som er egnet til anvendelse af produktet, i de tilfælde, hvor et medicinmål ikke medfølger cannabismellemproduktet.

Den foreslåede ændring vil medføre, at apotekets pligt til at udlevere et egnet standardmedicinmål er sekundær i forhold til mellemproduktfremstillerens 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 standardmedicinmål, der føres i almindeligt apotekssortiment, er egnet til dosering af produktet, vil det fortsat være apotekets opgave at udlevere et egnet medicinmål til patienten, sådan som apoteket også er forpligtet til efter de gældende regler, hvis medicinmålet ikke i forvejen medfølger i pakningen fra mellemproduktfremstilleren.

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.

Der henvises til pkt. 3.5. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 23

Efter den gældende § 18, stk. 3, kan sundhedsministeren

fastsætte nærmere regler for et apoteks og et sygehusapoteks fremstilling af et cannabislutprodukt.

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

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

Der henvises til pkt. 3.4. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 24

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

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

Der er tale om en konsekvensændring som følge af lovforslagets § 1, nr. 28, hvor det foreslås at indsætte et nyt stk. 4 i § 48, hvorved den nuværende stk. 4 bliver stk. 5.

Til nr. 25

Efter den gældende § 42, stk. 2, kan sundhedsministeren fastsætte regler om varenumre til cannabislutprodukter og det anvendte cannabis mellemprodukt, herunder formkrav for ansøgningen, og at det skal ske elektronisk.

Det foreslås, at bemyndigelsen i § 42, stk. 2, flyttes fra sundhedsministeren til Lægemedelstyrelsen. Ændringen vil medføre, at Lægemedelstyrelsen i stedet for sundhedsministeren vil kunne fastsætte de omtalte administrative regler om varenumre til cannabislutprodukter og det anvendte cannabis mellemprodukt.

Der henvises til pkt. 3.4. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 26

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 kapitel 6 a (§§ 47 a – 47 h) og indebærer, at regionsrådet yder tilskud til køb af cannabislutprodukter 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 cannabislutprodukter, hvis den enkelte patients årlige udgift opgjort i tilskudspriser til cannabislutprodukter ikke overstiger 20.000 kr. Den del af patientens årlige udgift opgjort i tilskudspriser til cannabislutprodukter, 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 cannabislutprodukter, selvom den årlige udgift overstiger 20.000 kr.

Det foreslås, at det eksisterende kapitel 6 a (de gældende

§§ 47 a – 47 h) ophæves og erstattes af et nyt *kapitel 6 a*, som indeholder nye §§ 47 a og 47 b.

Med § 47 a, foreslås det at give sundhedsministeren bemyndigelse til at fastsætte regler om regionrådets tilskud til cannabisprodukter ordineret af en læge på recept til patienter, der har ret til ydelser efter sundhedsloven, herunder om tilskuddets størrelse, regulering af beløbsgrænser, tilskudsprocenter og tilskud, størrelsen af tilskudsprisen, indplacering af cannabis mellemprodukter i tilskudsgrupper, genberegning af tilskudsprisen, tilskud til patienter med en bevilling til terminaltilskud, Lægemedelstyrelsens adgang til at føre et centralt tilskudsregister over oplysninger, der er nødvendige for beregning af tilskud, tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU-EØS-land og Lægemedelstyrelsens adgang til at inddatere oplysninger om en patients køb af cannabisprodukter i et andet EU-EØS-land i Fælles Medicinkort.

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 § 47 b, stk. 1, foreslås det, at ansøgning om tilskud til et cannabisprodukt købt i et andet EU-EØS-land skal være indgivet til Lægemedelstyrelsen 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. 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 § 47 b, stk. 2, foreslås det, at Lægemedelstyrelsens afgørelser truffet efter §§ 47 a og 47 b, stk. 3, ikke kan indbringes for anden administrativ myndighed. Bestemmelsen er rettet mod Lægemedelstyrelsens afgørelser om tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU-EØS-land og Lægemedelstyrelsens 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 (Lægemedelstyrelsen) 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 Lægemedelstyrelsens 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.

Med § 47 b, stk. 3, foreslås det, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om formkrav til ansøg-

ninger om tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU-EØS-land, herunder at ansøgning og efterfølgende korrespondance skal ske elektronisk. Bemyndigelsen forudsættes udmøntet således, at sådanne ansøgninger skal indgives til Lægemiddelstyrelsen ved anvendelse af en digital løsning, som Lægemiddelstyrelsen stiller til rådighed (digital selvbetjening), dvs. 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 i medfør af sundhedslovens § 168.

Der henvises til pkt. 3.7. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 27

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. 28, hvor det i § 48 foreslås at indsætte et nyt stk. 4 som undtagelse til hovedreglen om navngivning i § 48, stk. 1. Den foreslåede ændring af § 48, stk. 1, skal sikre, at foreslåede stk. 4 også vil være en undtagelse til stk. 1, således at et cannabisudgangsprodukt i særlige tilfælde vil kunne navngives anderledes, end hvad der fremgår af hovedreglen i stk. 1.

Til nr. 28

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 cannabis-slutprodukter 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 indsætte et nyt *stk. 4* i § 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, varemærkeretlige hindringer eller lignende. Det foreslåede stk. 4 vil således være en undtagelse til hovedreglen fastsat i stk. 1.

Undtagelsesmuligheden vil skulle fortolkes snævert og vil kun gælde for ufravigelige forhindringer fra at navngive produktet efter stk. 1. Ufravigelige forhindringer for at kun-

ne 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 det gældende stk. 4 blive stk. 5.

Til nr. 29

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, udslettelig 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 formålstjenstligt og nødvendigt.

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 fastsætte lignende regler, som reglerne angivet i de gældende §§ 49-53, og samtidig fastsætte yderligere og mere detaljerede regler om mærkning.

Der henvises til pkt. 3.8. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 30

Det følger af den gældende § 59, stk. 1, at Lægemiddelstyrelsen kontrollerer overholdelsen af krav fastsat i loven og i regler udstedt i medfør af loven til den, der håndterer cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabis-slutprodukter. Dette indebærer, at Lægemiddelstyrelsen kan føre kontrol med virksomheder, der har tilladelse til at importere cannabisudgangsprodukter, fremstille og distribuere cannabismellemprodukter samt apotekere og sygehusapotekere, der fremstiller cannabis-slutprodukter. Formålet med udførelsen af myndighedskontrol af forholdene

omkring håndteringen af cannabisprodukter er at sikre patientsikkerheden.

Det foreslås, at § 59, stk. 1, ændres, således at håndtering af cannabisbulk tilføjes som aktivitet.

Den foreslåede ændring vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen med hjemmel i § 59, stk. 1, også vil kunne kontrollere overholdelsen af krav i loven og i regler udstedt i medfør af loven til den, der håndterer cannabisbulk.

Forslaget om tilføjelsen af cannabisbulk til bestemmelsen er en følge af lovforslagets nr. 15, hvor de aktiviteter med cannabis, der hidtil har været givet tilladelse til efter bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter, foreslås indført i lovens § 9. Der er med forslaget ikke tilsigtet nogle indholdsmæssige ændringer af måden, hvorpå Lægemiddelstyrelsen udfører deres kontrol eller omfanget af denne, som er beskrevet ved bestemmelsens indførelse ved lov nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Til nr. 31

Det følger af den gældende § 59, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen vederlagsfrit mod kvittering kan udtage eller kræve udleveret prøver af cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter. Derudover kan Lægemiddelstyrelsen kræve alle oplysninger og materialer, der er nødvendige for kontrolvirksomheden, udleveret til styrelsen.

Det foreslås at ændre § 59, stk. 4, således at cannabisplantedele, cannabisbulk, hjælpestoffer og emballage m.v. tilføjes til oplysningsen af produkter.

Den foreslåede ændring vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen for at varetage sine kontrolopgaver efter stk. 1 vederlagsfrit mod kvittering også kan udtage eller kræve udleveret prøver af cannabisplantedele, cannabisbulk, hjælpestoffer, emballage m.v., som der er grund til at formode kan være produkter omfattet af forsøgsordningen. Lægemiddelstyrelsen vil desuden kunne kræve alle oplysninger og materialer, der er nødvendige for kontrolvirksomheden, udleveret til styrelsen.

Forslaget er en følge af lovforslagets nr. 15, hvor de aktiviteter med cannabis, der hidtil har været givet tilladelse til efter bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter, foreslås indført i lovens § 9. Der er med forslaget ikke tilsigtet nogle indholdsmæssige ændringer af måden, hvorpå Lægemiddelstyrelsen udtager prøver, som beskrevet ved bestemmelsens indførelse ved lov nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Til nr. 32

Det følger af den gældende bestemmelse i § 59, stk. 5, at Lægemiddelstyrelsen kan give apoteker, sygehusapoteker og indehaveren af en tilladelse efter § 9, stk. 1, påbud om at ændre opgavevaretagelsen, organisationen, indretningen eller driften og fastsætte en frist for ændringernes gennem-

førelse for at sikre overholdelsen af bl.a. §§ 49-53 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Det foreslås at ændre § 59, stk. 5, således, at angivelsen af §§ 49-53 udgår og erstattes af angivelsen af § 49. Der er tale om en følge af lovforslagets § 1, nr. 29, hvori det foreslås, at §§ 49-53 udgår af loven og erstattes af en nyaffattet § 49.

Den foreslåede ændring vil ikke medføre en ændring af retstilstanden, 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. 29.

Til nr. 33

Det følger af den gældende § 60, at Lægemiddelstyrelsen kan forbyde dyrkning af cannabis, import af et cannabisudgangsprodukt, fremstilling af et cannabisudgangsprodukt eller fremstilling af et cannabismellemprodukt, hvis en virksomhed, der har tilladelse efter § 9, stk. 1, overtræder regler fastsat i medfør af § 6 eller § 10, nr. 4-8.

Bestemmelsen indebærer, at dyrkning af cannabis, fremstilling af et cannabisudgangsprodukt og fremstilling af et cannabismellemprodukt, hvor der er anvendt et cannabisudgangsprodukt, der er fremstillet i Danmark, kan forbydes, såfremt indehaveren af en tilladelse efter § 9, stk. 1, overtræder regler fastsat efter § 6. Import af et cannabisudgangsprodukt og fremstilling af et cannabismellemprodukt, hvor der er anvendt et cannabisudgangsprodukt, der er importeret til Danmark, kan forbydes, såfremt indehaveren af en tilladelse efter § 9, stk. 1, overtræder regler fastsat efter § 10, nr. 4-8.

Det foreslås, at § 60 udvides til også at omfatte fremstilling af cannabisbulk og distribution af cannabisprodukter.

Det vil efter forslaget fremgå af bestemmelsen, at Lægemiddelstyrelsen kan forbyde dyrkning af cannabis, import af cannabisudgangsprodukter, fremstilling af cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter samt distribution af cannabisprodukter, hvis en virksomhed, der har tilladelse efter § 9, stk. 1, overtræder regler fastsat i medfør af § 6 eller § 10, nr. 4-8.

Den foreslåede ændring vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen vil kunne forbyde fremstilling af cannabisbulk og distribution af cannabisprodukter, hvis en virksomhed, der har tilladelse efter § 9, stk. 1, overtræder regler fastsat i medfør af § 6 eller § 10, nr. 4-8, hvilket ikke er muligt efter gældende ret.

I lighed med de øvrige aktiviteter oplyst i § 60 forventes bestemmelsen primært anvendt i tilfælde, hvor forholdene vedrørende aktiviteterne indebærer en risiko for, at cannabisprodukter er til fare for patienter, såfremt de udleveres. Forbuddet kan eksempelvis afgrænses til kun at gælde et specifikt cannabisprodukt eller et parti med cannabismellemprodukter eller cannabisudgangsprodukter, cannabisprodukter fremstillet efter specifikke forskrifter, og det kan ligeledes begrænses til en tidsbestemt periode eller bestå indtil fastsatte vilkår opfyldes. Der kan også nedlægges et generelt forbud mod at forsætte enhver aktivitet, eksempelvis hvis der i forbindelse med en inspektion konstateres så grove



overtrædelser, eller usikkerhed omkring sikkerheden af en række af de producerede cannabisprodukter, at et forbud mod at aktiviteter fortsættes skønnes nødvendigt.

Til nr. 34

Det følger af den gældende § 61, at Lægemedelstyrelsen kan forbyde forhandling af et cannabismellemprodukt og forbyde forhandling eller udlevering af et cannabislutprodukt, og at Lægemedelstyrelsen kan kræve, at et cannabismellemprodukt eller et cannabislutprodukt trækkes tilbage fra markedet, såfremt en eller flere betingelser oplistet i § 61, nr. 1-8, er opfyldt.

Med henblik på at tilføje produkttypen cannabisbulk og cannabisudgangsprodukt til flere af bestemmelsens eksisterende produkttyper foreslås det, at § 61 nyaffattes. Baggrunden for nyaffattelsen er lovforslagets § 1, nr. 15, hvorefter hjemmelsgrundlaget for udstedelse af tilladelser til aktiviteter med cannabisbulk og fremstillede udgangsprodukter vil overgå til lovens § 9, stk. 1. Efter gældende ret følger hjemmelsgrundlaget af bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter. Med lovforslagets § 1, nr. 15, vil hjemmelsgrundlaget for udstedelse af virksomhedstilladelser til alle lovens aktiviteter blive samlet i lovens § 9, stk. 1, hvilket nødvendiggør tilføjelse af cannabisbulk og udgangsprodukter flere steder i loven.

Det foreslås i bestemmelsen at angive en udtømmende opregning af de begrundelser, hvormed Lægemedelstyrelsen kan forbyde distribution af en cannabisbulk, et cannabisudgangsprodukt og et cannabismellemprodukt, forbyde forhandling eller udlevering af et cannabislutprodukt og påbyde, at en cannabisbulk, et cannabisudgangsprodukt, et cannabismellemprodukt eller et cannabislutprodukt trækkes tilbage fra markedet.

De foreslåede begrundelser er opregnet i nr. 1-8:

1) cannabislutproduktet, cannabismellemproduktet, cannabisudgangsproduktet eller cannabisbulken ikke har den angivne kvalitative eller kvantitative sammensætning,

2) egenkontrollen med cannabislutproduktet, cannabismellemproduktet, cannabisudgangsproduktet eller cannabisbulken 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 §§ 39 a og 39 b i lov om lægemidler som fastsat ved denne lov ikke er blevet opfyldt,

3) cannabisbulken, det fremstillede cannabisudgangsprodukt eller 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) cannabislutproduktet 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) cannabislutproduktet 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 cannabislutproduktet, cannabismellemproduktet, cannabisudgangsproduktet eller cannabisbulken udgør en alvorlig sundhedsrisiko,

7) cannabisudgangsproduktet og cannabismellemproduktet fjernes fra listen i medfør af § 8 eller

8) et påbud om at overholde gældende regler om mærkning efter § 48 og regler fastsat efter § 49 ikke er efterkommet.

Bestemmelsen tænkes primært anvendt i de tilfælde, hvor det er nødvendigt at forbyde distribution, forhandling eller udlevering af et enkelt parti (batch) af et cannabisprodukt i forbindelse med for eksempel produktionsfejl, eller hvor det har været nødvendigt at tilbagekalde samtlige partier af et bestemt cannabisprodukt fra distributionsleddet såfremt cannabisproduktet udgør en sundhedsrisiko eller i forbindelse med afregistrering af et cannabismellemprodukt fra listen.

Det foreslås, at distribution, forhandling og udlevering af et cannabisprodukt forbydes, og produktet trækkes tilbage fra markedet, hvis det vurderes, at cannabisproduktet er skadeligt, at forholdet mellem fordele og risici er ugunstigt, at cannabisproduktet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning, eller at kontrollen med cannabisproduktet og/eller dets bestanddele ved fremstillingen ikke har fundet sted. Distribution, forhandling og udlevering kan endvidere forbydes, hvis andre krav eller forpligtelser i forbindelse med udstedelse af tilladelsen efter forslaget § 9, stk. 1, ikke er blevet opfyldt.

Nr. 1 finder anvendelse, såfremt et cannabislutprodukt, et cannabismellemprodukt, et cannabisudgangsprodukt eller en cannabisbulk ikke har den angivne kvalitative eller kvantitative sammensætning. For cannabisudgangsprodukter og cannabisbulk kan Lægemedelstyrelsen forbyde distribution herunder eksport, hvis en cannabisbulk eller et cannabisudgangsprodukt ikke har den fornødne kvalitet, eller hvis cannabisproduktet har en anden størrelse end den deklarerede. Der kan ligeledes være tale om, at cannabisproduktet ikke har den deklarerede sammensætning af aktive stoffer og andre stoffer. For cannabismellemprodukter eller cannabislutprodukter kan bestemmelsen desuden finde anvendelse, hvis produktet ikke har den kvalitet, som blev angivet ved cannabismellemproduktets optagelse på listen efter § 7, stk. 3. Forslaget medfører i forhold til gældende ret, at cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter tilføjes de produkttyper, som Lægemedelstyrelsen i henhold til stk. 1 kan forbyde distribution, forhandling og udlevering og påbyde tilbagekaldelse fra markedet af, såfremt produkterne ikke har den rette kvalitative eller kvantitative sammensætning. Det er ikke hensigten, at bestemmelsen i øvrigt skal administreres på anden måde som følge af nyaffattelsen.

Nr. 2 finder anvendelse, såfremt bulk-, udgangs- eller

mellemproduktfremstilleren, distributøren, apoteket eller sygehusapoteket ikke har udført egenkontrol med cannabislutproduktet, cannabismellemproduktet, cannabisudgangsproduktet eller cannabisbulken efter regler fastsat i medfør af denne lov, krav i forbindelse med udstedelsen af tilladelse efter § 9, stk. 1, eller krav fastsat i medfør af §§ 39 a og 39 b i lov om lægemidler om distribution af cannabis-mellemprodukter. Forslaget medfører i forhold til gældende ret, at bulk-, og udgangsproduktfremstilleren tilføjes de tilladelsesindehavere, som Lægemedelstyrelsen i henhold til stk. 1 kan udstede et forbud om distribution, forhandling og udlevering og påbud om tilbagekaldelse fra markedet af cannabisprodukter, såfremt tilladelsesindehaverne ikke har udført den nødvendige kontrol af produkterne. Det er ikke hensigten, at bestemmelsen i øvrigt skal administreres på anden måde som følge af nyaffattelsen.

Nr. 3 finder anvendelse, såfremt cannabisproduktet stammer fra en virksomhed uden relevant tilladelse til at håndtere cannabisprodukter. Nr. 3 finder ligeledes anvendelse, hvis cannabisproduktet stammer fra en virksomhed med relevant tilladelse, som ikke ønsker at medvirke til Lægemedelstyrelsens kontrol. Forslaget medfører i forhold til gældende ret, at cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter tilføjes til de produkttyper, som Lægemedelstyrelsen i henhold til stk. 1 kan forbyde distribution, forhandling og udlevering og påbyde tilbagekaldelse fra markedet af, såfremt cannabisprodukterne, som en samlet betegnelse, stammer fra en virksomhed uden relevant tilladelse eller en virksomhed med relevant tilladelse, der ikke ønsker at medvirke til Lægemedelstyrelsens kontrol. Der er ikke hensigten, at bestemmelsen i øvrigt skal administreres på anden måde som følge af nyaffattelsen.

Nr. 4 finder anvendelse, såfremt cannabislutproduktet ikke er fremstillet af et cannabismellemprodukt, der lever op til de oplysninger, virksomheden har givet ved ansøgningen om mellemproduktets optagelse på listen jf. § 7, stk. 2, eller hvis der ikke er udført kontrol med cannabisproduktet i overensstemmelse med regler fastsat efter § 6 eller § 10, nr. 4-8. Forslaget er i overensstemmelse med gældende ret.

Nr. 5 finder anvendelse, såfremt cannabislutproduktet ikke er fremstillet af et apotek eller sygehusapotek, som efter loven har lov til at fremstille cannabislutprodukter, eller at cannabismellemproduktet der anvendes til fremstillingen, ikke er optaget på Lægemedelstyrelsens liste efter § 7, stk. 3. Forslaget er i overensstemmelse med gældende ret.

Nr. 6 finder anvendelse, såfremt der er en begrundet formodning om, at cannabislutproduktet, cannabismellemproduktet, cannabisudgangsproduktet eller cannabisbulken udgør en alvorlig sundhedsrisiko. Ved alvorlig sundhedsrisiko forstås risiko for dødsfald, alvorlig forringelse af en patients sundhedstilstand eller alvorlig sygdom. Forslaget medfører i forhold til gældende ret, at cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter tilføjes til de produkttyper, som Lægemedelstyrelsen i henhold til stk. 1 kan forbyde distribution, forhandling og udlevering og påbyde tilbagekaldelse fra markedet af, såfremt de udgør en alvorlig sundhedsrisiko. Det er ikke hensigten, at bestem-

melsen i øvrigt skal administreres på anden måde som følge af nyaffattelsen.

Nr. 7 finder anvendelse, såfremt cannabisudgangsproduktet og cannabismellemproduktet fjernes fra listen i medfør af § 8. Forslaget er i overensstemmelse med gældende ret.

Nr. 8 finder anvendelse, såfremt et påbud om at overholde gældende regler om mærkning efter § 48 eller regler udstedt efter den foreslåede § 49 ikke er efterkommet. Forslaget medfører, at Lægemedelstyrelsen i henhold til stk. 1 kan forbyde distribution, forhandling og udlevering og påbyde tilbagekaldelse fra markedet af cannabismellemprodukter, såfremt mellemproduktfremstilleren ikke efterlever et påbud om overholdelse af § 48, samt regler udstedt efter den foreslåede § 49. Der er med forslaget ikke tilsigtet indholdsmæssige ændringer af retstilstanden.

En overtrædelse af bestemmelsen kan medføre straf, jf. lovens § 63, stk. 1, nr. 1.

Til nr. 35

Efter den gældende § 64 a, stk. 1, kan sundhedsministeren fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra virksomheder til hel eller delvis dækning af Lægemedelstyrelsens 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 cannabismellemprodukter.

Der er ikke efter gældende ret hjemmel til at fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra virksomheder til hel eller delvis dækning af Landbrugsstyrelsens bistand til Lægemedelstyrelsens virksomhed efter loven og regler udstedt i medfør heraf.

Det foreslås med ændringen af § 64 a, stk. 1, at Landbrugsstyrelsen tilføjes til bestemmelsen. Den foreslåede ændring vil medføre, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte gebyr fra virksomheder til hel eller delvis dækning af aktivitetsbestemte omkostninger og årsgebyrer til Landbrugsstyrelsen ved styrelsens jordbrugsfaglige bistand til Lægemedelstyrelsens virksomhed efter loven og regler udstedt i medfør heraf. Det vil medføre, at Landbrugsstyrelsens omkostninger til styrelsens jordbrugsfaglige bistand til Lægemedelstyrelsens arbejde efter loven vil kunne indgå i gebyrerne.

Landbrugsstyrelsens aktivitetsbestemte omkostninger vil bl.a. være bidrag til Lægemedelstyrelsens konkrete sagsbehandling, særligt jordbrugsfaglig ekspertise ved sagsbehandling af ansøgninger, jordbrugsfaglig vejledning af ansøgere, udarbejdelse af jordbrugsfaglige vurderinger og inspektionsbesøg som led i sagsbehandlingen. Herudover udarbejdelse af informations- og vejledningsmateriale til brug for ansøgere af tilladelse til dyrkning af cannabis og fremstilling af cannabisbulk.

Gebyrordningen vil blive administreret i overensstemmelse med bestemmelser om fastlæggelse af afgifter og gebyrer i gældende Budgetvejledning fra Finansministeriet.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 38, og bemærkningerne hertil.

Til nr. 36

Efter den gældende § 64 a, stk. 1, kan sundhedsministeren fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra virksomheder til hel eller delvis dækning af Lægemedelstyrelsens 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 »styrelsens« to steder i § 64 a, stk. 1, 2. pkt., ændres til: »styrelsernes«.

Der er tale om konsekvensændringer som følge af den foreslåede ændring af § 64 a, stk. 1, 1. pkt.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 35, og bemærkningerne hertil.

Til nr. 37

Af den gældende § 64 a, stk. 2, følger en opstilling af Lægemedelstyrelsens aktiviteter efter loven, som årsgebyrerne fastsat i medfør af stk. 1 kan anvendes til. Der er ikke tale om en udtømmende opstilling, jf. terminologien »bl.a.«.

For at tydeliggøre at de oplistede aktiviteter kun vedrører Lægemedelstyrelsens virksomhed, foreslås det, at »De« i § 64 a, stk. 2, ændres til: »For Lægemedelstyrelsen kan de«, og at ordet »kan« senere i sætningen udgår.

Forslaget er en følge af lovforslagets § 1, nr. 35, hvor § 64 a foreslås udvidet således, 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.

Til nr. 38

Efter den gældende § 64 a, stk. 1, kan sundhedsministeren fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra virksomheder til hel eller delvis dækning af Lægemedelstyrelsens 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. Af den gældende § 64 a, stk. 2, følger en opstilling af Lægemedelstyrelsens aktiviteter efter loven, som årsgebyrerne fastsat i medfør af stk. 1 bl.a. kan anvendes til hel eller delvis dækning af. Der er ikke tale om en udtømmende opstilling, jf. terminologien »bl.a.«.

Det foreslås at indsætte et nyt *stk. 3* i § 64 a med en oplist-

ning af Landbrugsstyrelsens aktiviteter, som årsgebyrer fastsat efter stk. 1 bl.a. kan anvendes til hel eller delvis dækning af. Der vil med forslaget ikke være tale om en udtømmende opstilling, jf. terminologien »bl.a.«. Forslaget er en følge af lovforslagets § 1, nr. 35, hvor det foreslås at indføre hjemmel til at fastsætte regler om opkrævning af gebyrer fra virksomheder til hel eller delvis dækning af Landbrugsstyrelsens bistand til Lægemedelstyrelsens virksomhed efter loven og regler udstedt i medfør heraf.

Af det foreslåede stk. 3 vil følge, at Landbrugsstyrelsens aktiviteter, der kan indgå i årsgebyrerne, omfatter bistand med jordbrugsfaglig ekspertise i forbindelse med Lægemedelstyrelsens overvågning og kontrol af virksomheder, der dyrker cannabis og fremstiller cannabisbulk.

Til nr. 39

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. Der er tale om en konsekvensændring som følge af lovforslagets § 1, nr. 29, hvori det foreslås, at §§ 49-53 udgår af loven.

Den foreslåede ændring af straffebestemmelsen 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 nyaf-fattelse af § 49, jf. lovforslagets § 1, nr. 29, som vil kunne strafpålægges i medfør af § 66, stk. 2. Det er ikke hensigten at ændre på straffiveauet.

#### 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 § 2, 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.

Der henvises til pkt. 3.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Idet lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis ikke gælder for Færøerne og Grønland, jf. § 68, og ikke kan sættes i kraft for Færøerne og Grønland, gælder denne lov heller ikke for Færøerne og Grønland.

## Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

## Gældende formulering

## Lovforslaget

## § 1

Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

§ 1. Fra den 1. januar 2018 til den 31. december 2021 etableres en forsøgsordning med medicinsk cannabis til behandling af mennesker.

§ 3. I denne lov forstås ved:

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 (*Cannabis sativa* 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

1. Lovens *titel* affattes således:

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

2. § 1 affattes således:

»§ 1. Loven finder anvendelse for dyrkning, fremstilling m.v. af cannabisprodukter til eksport og til den forsøgsordning med medicinsk cannabis, der er nævnt i stk. 2.

*Stk. 2.* Fra den 1. januar 2022 til og med den 31. december 2025 gælder en forsøgsordning med medicinsk cannabis til behandling af mennesker i Danmark.«

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

»1) Cannabisprodukt: En fælles betegnelse for cannabisbolk, fremstillet og importeret cannabisudgangsprodukt og cannabismellemprodukt.«

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

4. I § 3, *nr. 1*, der bliver nr. 2, ophæves 2. *pkt.* og i stedet indsættes:

»2) Et cannabisudgangsprodukt kan indeholde én eller flere cannabisdroger eller én eller flere drogetilberedninger som virksomme bestanddele. Et cannabisudgangsprodukt kan alternativt indeholde én eller flere cannabisdroger og én eller flere drogetilberedninger som virksomme bestanddele. Et cannabisudgangsprodukt formuleres som en produktform.«

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

»3) Stamplante: betegnelse for den cannabisplante, der er grundlaget for fremstilling af cannabisdrogen. Stamplanten defineres ved dens botaniske, latinske navn, som indeholder slægts-,

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 forsyningssvigt har tilladelse efter § 9, stk. 1.

7) Cannabisslutprodukt: 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.

8) Dyrkningsland: Det land, hvor cannabisplanten er dyrket og høstet.

9) Oprindelsesland: Det land, hvor importerede cannabisudgangsprodukter lovligt kan udleveres til patienter til medicinsk brug.

10) Medicinrekvisition: Bestilling på et sygehusapotek af et cannabisslutprodukt fra en læge til behandling af en konkret patient på sygehusafdelinger og afdelinger på lignende institutioner.

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.

§ 4. Cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter er undtaget fra lov om lægemidler og lov om apoteksvirksomhed, medmindre andet er fastsat i denne lov.

*Stk. 2.*

§ 6. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om krav til dyrkning, forarbejdning, kontrol m.v. af cannabis her i landet med henblik på fremstilling af cannabisudgangsprodukter.

*Stk. 2-3 .*

§ 7.

*Stk. 1. ---*

arts- og autornavn (*Cannabis sativa* L.). Slægts- og artsnavn (*Cannabis sativa*) anføres kursiveret.«

6. I § 3 indsættes efter nr. 11, der bliver nr. 12, som *nr. 13*:

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

7. I § 4, *stk. 1*, indsættes efter »cannabismellemprodukter«: », cannabisbulk«.

8. I § 6, *stk. 1*, ændres »af cannabisudgangsprodukter« til: »og udvikling af cannabisprodukter«.

*Stk. 2.* En virksomhed eller et sygehusapotek med tilladelse efter § 9, stk. 1, der ønsker at fremstille et cannabismellemprodukt, skal ansøge Lægemiddelstyrelsen om at få optaget cannabismellemproduktet 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.

*Stk. 3.*

*Stk. 4.* Listen over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Tilsvarende kan Lægemiddelstyrelsen offentliggøre de oplysninger, som er nævnt i § 52, stk. 1

*Stk. 5.* Ændres et cannabismellemprodukt eller det anvendte cannabisudgangsprodukt, er det et nyt cannabismellemprodukt, som skal optages på Lægemiddelstyrelsens liste efter stk. 2 og 3, før det kan anvendes til fremstilling af et cannabislutprodukt.

*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.

*Stk. 7-8.*

*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.

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

**10.** I § 7, stk. 4, 2. pkt., ændres »nævnt i § 52, stk. 1« til: »fastsat efter § 49«.

**11.** I § 7, stk. 5, ændres »er det et nyt cannabismellemprodukt, som skal« til: »og vurderer Lægemiddelstyrelsen, at der er tale om en væsentlig ændring, skal cannabismellemproduktet på ny«

**12.** § 7, stk. 6, affattes således:

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

**13.** I § 7, stk. 9, ændres »Sundhedsministeren« til: »Lægemiddelstyrelsen«, og »stk. 2 og 5-7« ændres til: »stk. 2, stk. 5-7, og § 7 a, stk. 5«.

**14.** Efter § 7 indsættes:

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

*Stk. 2.* Stk. 1 finder ikke anvendelse, hvis cannabismellemproduktet er egnet til at anvende sammen med et standardmedicinmål i almindeligt apotekssortiment.

*Stk. 3.* Stk. 1 finder ikke anvendelse for fastdoserede cannabismellemprodukter.

**§ 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 tidsbegrænse den.

*Stk. 2.* Tilladelse efter stk. 1 kan kun udstedes til virksomheder med tilladelse efter § 1, stk. 1, i lov om euforiserende stoffer til virksomhed med euforiserende stoffer opført på liste A som nr. 1 i bekendtgørelse om euforiserende stoffer.

*Stk. 3.* Distribution af cannabismellemprodukter må kun ske med tilladelse efter § 1, stk. 1, i lov om euforiserende stoffer til virksomhed med euforiserende stoffer opført på liste A som nr. 1 i bekendtgørelse om euforiserende stoffer og tilladelse til distribution af lægemidler, jf. § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, og i overensstemmelse med regler udstedt i medfør af §§ 39 a og 39 b i lov om lægemidler

*Stk. 4.* 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.

*Stk. 5-7.* ---

*Stk. 8.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at aktiviteter kan udlægges i kontrakt.

**§ 10.** Sundhedsministeren kan fastsætte regler om:

1) De oplysninger, der skal ledsage en ansøgning om tilladelse efter § 9, stk. 1, og om betingelserne for at opnå en tilladelse.

*Stk. 4.* Stk. 1 finder ikke anvendelse, hvis der i pakningen for cannabisudgangsproduktet er vedlagt et egnet medicinmål.

*Stk. 5.* Ved ansøgning efter § 7, stk. 2, om optagelse af cannabismellemproduktet i forsøgsordningen, 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, 2 og 4.«

**15.** *§ 9, stk. 1, 1. pkt.,* ændres »Import eller fremstilling af et cannabisudgangsprodukt« til: »Fremstilling og distribution af cannabisbulk og et fremstillet cannabisudgangsprodukt, import af et cannabisudgangsprodukt«.

**16.** I *§ 9, stk. 2 og 3,* 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«.

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

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 cannabis-slutproduktet.

## § 15.

### Stk. 1.

Stk. 2. 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.

§ 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,

18. I § 10, nr. 5, ændres »cannabisudgangsprodukter, som indehaveren af tilladelse efter § 9, stk. 1, importerer til fremstilling af mellemprodukter« til: »cannabisprodukter, som indehaveren af en tilladelse efter § 9, stk. 1, importerer, fremstiller eller distribuerer«.

19. I § 10, nr. 6, indsættes efter »sikre, at de«: »importerede«.

20. I § 15, stk. 2, 1. pkt., 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«.

21. § 16 ophæves.



som er fastsat i medfør af §§ 39 a og 39 b i lov om lægemidler.

**§ 18.** Et apotek eller sygehusapotek, der ekspederer en læges recept eller medicinrekvisition på et cannabislutprodukt til en konkret patient, skal fremstille et cannabislutprodukt ved at

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.

*Stk. 2.* ---

*Stk. 3.* Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler for et apoteks og et sygehusapoteks fremstilling af et cannabislutprodukt.

**§ 25.** En recept på et cannabislutprodukt skal indeholde oplysning om

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

**22.** § 18, stk. 1, nr. 9, affattes således:

»9) udlevere et egnet standardmedicinmål, hvor dette ikke følger med mellemproduktet.«

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

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

5) oplysning om receptudstederens navn, stiling, autorisations-id, adresse og telefonnummer og ydernummer eller sygehusafdelingskode, hvis receptudstederen er i besiddelse af det pågældende nummer.

## § 42.

*Stk. 1.*

*Stk. 2.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om varenumre til cannabisslutprodukter og det anvendte cannabismelleprodukt, herunder formkrav for ansøgningen, og at det skal ske elektronisk.

### Kapitel 6 a

#### *Tilskud til cannabisslutprodukter*

##### *Retten til tilskud*

**§ 47 a.** Regionsrådet yder efter reglerne i dette kapitel tilskud til køb af cannabisslutprodukter ordineret af en læge på recept.

*Stk. 2.* Tilskud til køb af cannabisslutprodukter ydes til patienter, der har ret til ydelser efter sundhedsloven.

##### *Tilskuddets størrelse*

**§ 47 b.** Tilskuddets størrelse afhænger af den samlede udgift opgjort i tilskudspriser, jf. § 47 e, til cannabisslutprodukter, som patienten har købt inden for en periode på 1 år, der regnes fra første

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

**26.** Kapitel 6 a affattes således:

»Kapitel 6 a

#### *Tilskud til cannabisslutprodukter*

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

- 1) tilskuddets størrelse,
- 2) regulering af beløbsgrænser og tilskudsprocenter,
- 3) regulering af tilskud,
- 4) størrelsen af tilskudsprisen,
- 5) indplacering af cannabismelleprodukter i tilskudsgrupper,
- 6) genberegning af tilskudsprisen,
- 7) tilskud til patienter med en bevilling til terminaltilskud,
- 8) Lægemiddelstyrelsens adgang til at føre et centralt tilskudsregister over oplysninger, der er nødvendige for beregning af tilskud,
- 9) tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU-/EØS-land og
- 10) Lægemiddelstyrelsens adgang til at inddatere oplysninger om en patients køb af cannabisprodukter i et andet EU-/EØS-land i Fælles Medicinkort.

**§ 47 b.** Ansøgning om tilskud til et cannabisprodukt købt i et andet EU-EØS-land i henhold til regler udstedt i medfør af § 47 a, nr. 9, skal være indgivet til Lægemiddelstyrelsen inden 1 år fra det

indkøbsdato. En ny periode indledes, første gang patienten køber cannabislutprodukter efter udløbet af den foregående periode.

*Stk. 2.*

Tilskuddet udgør

- 1) 50 pct. af den del, som ikke overstiger 20.000 kr., og
- 2) 0 pct. af den del, som overstiger 20.000 kr.

*Stk. 3.* Beløbsgrænser og tilskudsprocenter anført i stk. 2 kan reguleres, jf. § 47 c.

*Regulering af beløbsgrænser og tilskudsprocenter*

§ 47 c. 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.

*Regulering af tilskud*

§ 47 d. 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 førstkomne 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 førstkomne køb af cannabislutprodukter med tilskud eller på patientens anmodning herom, hvis det er tidligere.

*Stk. 2.* 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.

*Tilskudsprisen*

§ 47 e. Ved beregning af tilskud anvendes tilskudsprisen for det pågældende cannabislutprodukt. Tilskudsprisen udgør prisen for det pågældende cannabislutprodukt, som er udmeldt af Lægemiddelstyrelsen i henhold til § 46, jf. dog stk. 3.

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.

*Stk. 2.* Afgørelser truffet efter regler udstedt i medfør af stk. 3 om anvendelse af elektronisk ansøgning m.v. i forbindelse med tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU-EØS-land og § 47 a, nr. 9, om tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU-EØS-land kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

*Stk. 3.* 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.«

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen 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.

*Stk. 3.* For cannabismellemprodukter, der indgår i en tilskudsgruppe fastsat af Lægemiddelstyrelsen i medfør af stk. 2, udgør tilskudsprisen for de cannabislutprodukter, som er fremstillet på baggrund af de pågældende cannabismellemprodukter, den laveste forbrugerpris i tilskudsgruppen.

*Stk. 4.* 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.

*Stk. 5.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at en tilskudspris skal opretholdes prisperioden ud, uanset at et billigere cannabismellemprodukt bliver tilgængeligt inden for prisperioden.

*Tilskud til patienter med en bevilling til terminaltilskud*

**§ 47 f.** En bevilling udstedt af Lægemiddelstyrelsen i medfør af sundhedslovens § 148, 1. pkt., omfatter også tilskud til cannabislutprodukter ordineret af en læge på recept.

*Stk. 2.* Tilskuddet efter stk. 1 ydes til den forbrugerpris for cannabislutproduktet, som er udmeldt af Lægemiddelstyrelsen i henhold til § 46, uanset om denne pris overstiger tilskudsprisen efter § 47 e, stk. 3.

*Det Centrale Tilskudsregister for Cannabis*

**§ 47 g.** Lægemiddelstyrelsen fører Det Centrale Tilskudsregister for Cannabis over de oplysninger, der er nødvendige for beregning af tilskud efter reglerne i dette kapitel.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om driften af registeret, herunder

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 og

5) om apotekeres pligt til elektronisk at indberette oplysninger til registeret.

*Tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU-/EØS-land*

**§ 47 h.** Regionsrådet yder tilskud til cannabisprodukter, der købes i et andet EU-/EØS-land.

*Stk. 2.* 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.

*Stk. 3.* 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.

*Stk. 4.* 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.

*Stk. 5.* 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.

*Stk. 6.* Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om regionsrådets tilskud til cannabisprodukter, der købes i et andet EU-/EØS-land, jf. stk. 1.

*Stk. 7.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om Lægemiddelstyrelsens inddatering af oplysninger i Fælles Medicinkort efter stk. 5.

**§ 47 i.** Ansøgning om tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU-/EØS-land skal indgives til Lægemiddelstyrelsen ved anvendelse af den digitale løsning, som Lægemiddelstyrelsen stiller til rådighed (digital selvbetjening). Ansøgninger, der ikke indgives ved digital selvbetjening, afvises af Lægemiddelstyrelsen, jf. dog stk. 2 og 3.

*Stk. 2.* Finder Lægemiddelstyrelsen, at der foreligger særlige forhold, der gør, at patienten ikke må forventes at kunne anvende digital selvbetjening, skal Lægemiddelstyrelsen tilbyde, at ansøgningen kan indgives på anden måde end ved digital selvbetjening efter stk. 1. Lægemiddelstyrelsen bestemmer, hvordan en ansøgning omfattet af 1. pkt. skal indgives, herunder om den skal indgives mundtligt eller skriftligt.

*Stk. 3.* Lægemiddelstyrelsen kan helt ekstraordinært ud over de tilfælde, som er nævnt i stk. 2, undlade at afvise en ansøgning, der ikke er indgivet ved digital selvbetjening, hvis der ud fra en samlet økonomisk vurdering er klare fordele for Lægemiddelstyrelsen ved at modtage ansøgningen på anden måde end via den digitale selvbetjening.

*Stk. 4.* En digital ansøgning anses for at være kommet frem, når den er tilgængelig for Lægemiddelstyrelsen.

*Stk. 5.* Lægemiddelstyrelsens afgørelser efter stk. 1-3 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

**§ 48.** Et cannabismellemprodukt skal navngives med cannabisudgangsproduktets navn efterfulgt af navnet på fremstilleren af cannabismellemproduktet, jf. dog stk. 3.

*Stk. 2-3.*

*Stk. 4.* Et cannabisslutprodukts navn er identisk med cannabismellemproduktets navn.

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

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

»*Stk. 4.* Kan et cannabismellemprodukt ikke 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.

§ 49. Mærkning af et cannabismelleprodukt og et cannabisslutprodukt skal være let læselig, let forståelig og uudslettelig.

*Stk. 2.* Mærkning i form af tekst skal være affattet på dansk.

§ 50. Mærkning af et cannabismelleprodukt og et cannabisslutprodukt må ikke indeholde elementer, der har reklamemæssig karakter.

§ 51. Mærkning af et cannabismelleprodukt og et cannabisslutprodukt må ikke være vildledende eller egnet til at fremkalde forveksling med andre lægemidler eller lægemiddelformer eller -styrker.

*Stk. 2.* Et cannabismelleprodukts og et cannabisslutprodukts emballage må ikke give anledning til forveksling af lægemidlet med nærings- og nydelsesmidler.

§ 52. Et cannabismelleprodukts emballage skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Cannabismelleproduktets navn, jf. § 48, stk. 3.
- 2) Cannabismelleproduktets indhold og styrke.
- 3) Cannabismelleproduktets form.
- 4) Pakningsstørrelse.
- 5) Anvendelsesmåde.
- 6) Eventuel tilberedningsmåde.
- 7) Opbevaringsbetingelser og holdbarhed.
- 8) Navn og adresse på fremstilleren af cannabismelleproduktet.
- 9) Cannabisslutproduktets varenummer.
- 10) Batchnummer.

*Stk. 2.* Mærkningsoplysningerne i stk. 1 skal anføres både på cannabismelleproduktets indre og eventuelle ydre emballage.

*Stk. 3.* Er det ikke muligt at anføre tilberedningsmåden, jf. stk. 1, nr. 6, på emballagen, jf. stk. 2, skal oplysningen i stedet medfølge i pakningen.

*Stk. 4.* Navnet på et cannabismelleprodukt skal tillige anføres i punktskrift på den eventuelle ydre emballage.

29. §§ 49-53 ophæves, og i stedet indsættes:

»§ 49. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om cannabismelleproduktets emballage og mærkning, herunder om produktark og patientinformationsark.«

**§ 53.** Et cannabismellemprodukt skal være emballeret således, at brud på pakningens ydre emballage let kan konstateres.

**§ 59.** Lægemiddelstyrelsen kontrollerer overholdelsen af krav fastsat i denne lov og i regler udstedt i medfør af denne lov til den, der håndterer cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter.

*Stk. 2.-3.*

*Stk. 4.* For at kunne varetage sine kontrolopgaver efter stk. 1 kan Lægemiddelstyrelsen vederlagsfrit mod kvittering udtage eller kræve udleveret prøver af cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter, som der er grund til at formode kan være produkter omfattet af forsøgsordningen. Styrelsen kan desuden kræve alle oplysninger og materialer, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

*Stk. 5.* Lægemiddelstyrelsen kan give apoteker, sygehusapoteker og indehaveren af en tilladelse efter § 9, stk. 1, påbud om at ændre opgavevaretagelsen, organisationen, indretningen eller driften og fastsætte en frist for ændringernes gennemførelse for at sikre overholdelsen af §§ 12-20, § 27, stk. 1, §§ 28-39, 43, 45, 49-53 og 55 og regler fastsat i medfør af § 6, § 10, nr. 4-8, § 18, stk. 3, og § 27, stk. 2.

*Stk. 5.* Lægemiddelstyrelsen kan give apoteker, sygehusapoteker og indehaveren af en tilladelse efter § 9, stk. 1, påbud om at ændre opgavevaretagelsen, organisationen, indretningen eller driften og fastsætte en frist for ændringernes gennemførelse for at sikre overholdelsen af §§ 12-20, § 27, stk. 1, §§ 28-39, 43, 45, 49-53 og 55 og regler fastsat i medfør af § 6, § 10, nr. 4-8, § 18, stk. 3, og § 27, stk.

**§ 60.** Lægemiddelstyrelsen kan forbyde dyrkning af cannabis, import af et cannabisudgangsprodukt, fremstilling af et cannabisudgangsprodukt eller fremstilling af et cannabismellemprodukt, hvis en virksomhed, der har tilladelse efter §

**30.** I § 59, stk. 1, indsættes efter »håndterer«: »cannabisbulk,«.

**31.** I § 59, stk. 4, ændres »cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter « til: » cannabisplantedele, cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter, cannabislutprodukter, hjælpestoffer, emballage m.v.«

**32.** I § 59, stk. 5, udgår », 49-53«, og »og § 27, stk. 2« ændres til: »§ 27, stk. 2, og § 49«.

**33.** I § 60 ændres »cannabis, import af et cannabisudgangsprodukt, fremstilling af et cannabisudgangsprodukt eller fremstilling af et cannabismellemprodukt« til: »cannabis, import af cannabisudgangsprodukter, fremstilling af cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter og cannabismel-



9, stk. 1, overtræder regler fastsat i medfør af § 6 eller § 10, nr. 4-8.

**§ 61.** Lægemedelstyrelsen kan forbyde forhandling af et cannabismellemprodukt og forbyde forhandling eller udlevering af et cannabisslutprodukt, og Lægemedelstyrelsen kan påbyde, at et cannabismellemprodukt eller et cannabisslutprodukt trækkes tilbage fra markedet, hvis

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 §§ 39 a og 39 b i lov om lægemidler som fastsat ved denne lov ikke er blevet opfyldt,

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 eller

8) et påbud om at overholde gældende regler om mærkning efter kapitel 7 ikke er efterkommet.

lemprodukter samt distribution af cannabisprodukter«.

**34. § 61** affattes således:

»**§ 61.** Lægemedelstyrelsen kan forbyde distribution af en cannabisbolk, et cannabisudgangsprodukt og et cannabismellemprodukt og forbyde forhandling eller udlevering af et cannabisslutprodukt, og Lægemedelstyrelsen kan påbyde, at en cannabisbolk, et cannabisudgangsprodukt, et cannabismellemprodukt eller et cannabisslutprodukt trækkes tilbage fra markedet, hvis

1) cannabisslutproduktet, cannabismellemproduktet, cannabisudgangsproduktet eller cannabisbolkken ikke har den angivne kvalitative eller kvantitative sammensætning,

2) egenkontrollen med cannabisslutproduktet, cannabismellemproduktet, cannabisudgangsproduktet eller cannabisbolkken 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 §§ 39 a og 39 b i lov om lægemidler ikke er blevet opfyldt,

3) cannabisbolkken, det fremstillede cannabisudgangsprodukt eller 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 til distribution af lægemidler, eller som ikke vil medvirke ved Lægemedelstyrelsens kontrol efter § 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 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, cannabismellemproduktet,

**§ 64 a.** Sundhedsministeren kan fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra virksomheder til hel eller delvis dækning af Lægemeddelstyrelsens 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 cannabismellemprodukter.

*Stk. 2.* De i stk. 1 nævnte årsgebyrer kan bl.a. anvendes til:

- 1) Overvågning og kontrol af cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter.
- 2) Overvågning og kontrol af virksomheder, der dyrker cannabis og fremstiller cannabisbulk, og virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter.
- 3) Bivirkningsovervågning.
- 4) Udarbejdelse af kvalitetsstandarder for cannabisbulk, cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter.
- 5) Overvågning og kontrol af reklamer m.v. for cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter.
- 6) Information om cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter.
- 7) Underretning af apotekerne om forbrugerpriser på cannabisslutprodukter.

cannabisudgangsproduktet eller cannabisbulken udgør en alvorlig sundhedsrisiko,

7) cannabisudgangsproduktet og cannabismellemproduktet fjernes fra listen i medfør af § 8, eller

8) et påbud om at overholde regler om mærkning i § 48 eller regler fastsat efter § 49 ikke er efterkommet.«

**35.** I § 64 a, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »loven«: »samt Landbrugsstyrelsens bistand hertil«.

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

**37.** I § 64 a, stk. 2, ændres »De« til: »For Lægemeddelstyrelsen kan de«, og »kan« udgår.

**38.** I § 64 a indsættes efter stk. 2 som *stk. 3*:

»*Stk. 3.* For Landbrugsstyrelsen kan de i stk. 1 nævnte årsgebyrer bl.a. anvendes til bistand med jordbrugsfaglig ekspertise i forbindelse med Lægemeddelstyrelsens overvågning og kontrol af virksomheder, der dyrker cannabis og fremstiller cannabisbulk.«

§ 66. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder den, der

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, eller

4) 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.

*Stk. 2.* I regler, der fastsættes i medfør af loven, kan der fastsættes straf af bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder for overtrædelse af bestemmelser i reglerne.

*Stk. 3.* Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

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