



SUNDHEDSMINISTERIET

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 19-11-2021
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPJBR
Sagsnr.: 2116510
Dok. nr.: 2001910

Folketingets Sundhedsudvalg har den 16. november 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 74 til L 44 om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis. (Forlængelse af forsøgsordningen og permanent mulighed for dyrkning af cannabis m.v.) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jane Heitmann (V).

Spørgsmål nr. 74:

”Er ministeren indstillet på at stille ændringsforslag, som giver danske producenter af medicinsk cannabis mulighed for at opnå et GMP-certifikat, der kan komme i EudraGMP basen. Hvis ikke, vil ministeren så yde teknisk bistand til sådant et ændringsforslag?”

Svar:

./ . Jeg vil indledningsvist henvise til besvarelsen af SUU L 44 – spm. 22, hvor muligheden for at opnå GMP-certifikater uden for forsøgsordningen beskrives. Besvarelsen er vedlagt som bilag.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det vil være en omgåelse af lægemiddeldirektivet at indføre det ønskede ændringsforslag i den nationale ordning for medicinsk cannabis. Jeg kan på den baggrund ikke støtte forslaget.

Ønskes der et ændringsforslag, kan det dog udformes således:

”Ændringsforslag stillet [dato]

Ændringsforslag

Til 2. behandling af

Forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

(Forlængelse af forsøgsordningen og permanent mulighed for dyrkning af cannabis m.v.) [L 44]

Af [xx], tiltrådt af [xx]

[d

Ændringsforslag til de udelte lovforslag]

xx) Efter nr. 20 indsættes som nyt nummer:

»**xx.** Efter § 15 indsættes:

»**§ 16.** Senest 90 dage efter en inspektion, som nævnt i § 59, udsteder Lægemiddelstyrelsen en attest for god fremstillingspraksis til fremstilleren af cannabisbulk og fremstillede cannabisudgangsprodukter, hvis konklusionen af besøget er, at den pågældende overholder principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for lægemidler eller principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for aktive stoffer, som fastsat efter artikel 47 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 11. juni 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen lader de attester, som er nævnt i stk. 1, indføre i en fællesskabsdatabase, som Det Europæiske Lægemiddelagentur administrerer på vegne af EU i henhold til artikel 111, stk. 6 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 11. juni 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.

Stk. 3. Hvis konklusionen af en inspektion som omhandlet i stk. 1 er, at fremstilleren ikke overholder principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for lægemidler eller principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for aktive stoffer, indføres denne oplysning i den i stk. 2 omhandlede fællesskabsdatabase.««

Bemærkninger

Til nr. [xx]

Lægemiddelstyrelsen udsteder i henhold til egen praksis certifikater efter endt inspektion af en fremstiller af cannabisbulk eller cannabisudgangsprodukt. Certifikaterne udstedes i et nationalt format og attesterer, at virksomheden overholder de regler, der er fastsat efter lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis. Der er ikke tale om udstedelse af GMP-certifikater, som udstedes i henhold til lægemiddeldirektivet for humane lægemidler, hvorfor styrelsen ikke har uploadet disse certifikater i EU-databasen EudraGMP-databasen. Det skyldes, at den danske forsøgsordning med medicinsk cannabis er en særlig national ordning, som er baseret på en undtagelse til det humane lægemiddeldirektiv (artikel 5, stk. 1), der undtager anvendelse af direktivet i særlige tilfælde. Denne undtagelse er anvendt til at fastsætte en særlig ordning baseret på dyrkning af cannabis i Danmark, der kan fremstilles til en droge (dele af cannabisplanten) og tilberedninger heraf med henblik på fremstilling af forskellige produkter, der kan udleveres på danske apoteker efter recept fra en læge.

Med *stk. 1* foreslås, at Lægemiddelstyrelsen senest 90 dage efter en inspektion, som nævnt i § 59, skal udstede en attest for god fremstillingspraksis til fremstilleren af cannabisbulk og fremstillede cannabisudgangsprodukter, hvis konklusionen af besøget er, at den pågældende overholder principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for lægemidler eller principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for aktive stoffer, som fastsat efter artikel 47 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 11. juni 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.

Med *stk. 2* foreslås, at Lægemiddelstyrelsen skal lade de attester, som er nævnt i stk. 1, indføre i en fællesskabsdatabase, som Det Europæiske Lægemiddelagentur administrerer på vegne af EU i henhold til artikel 111, stk. 6 i Europa-Parlamentets og Rådets

direktiv af 11. juni 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.

Med *stk. 3* forstås, at hvis konklusionen af en inspektion som omhandlet i *stk. 1* er, at fremstilleren ikke overholder principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for lægemidler eller principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for aktive stoffer, skal denne indføres i den i *stk. 2* omhandlede fællesskabsdatabase.

Forslaget vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen forpligtes til at udstede certifikater i det format og med de referencer til lægemiddeldirektivet, som direktivet angiver og uploade disse i databasen, uagtet at en fremstiller af cannabisbulk eller cannabisudgangsprodukter ikke har en tilladelse eller registrering, som angivet i direktivets artikel 40 eller 52 a og implementeret i lægemiddelovens § 39, stk. 1 og 50 a, stk. 1. Certifikatet kan ligeledes ikke udstedes på baggrund af en inspektion, som omfattet af direktivets artikel 111, stk. 1, da Lægemiddelstyrelsen vil inspicere fremstillere af cannabisbulk og cannabisudgangsproduktfremstillere i henhold til den foreslåede § 59 i denne lov og ikke lægemiddelovens § 44.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Julie Broholm