



## 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: 15-11-2021  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPJBR  
Sagsnr.: 2116510  
Dok. nr.: 1970011

Folketingets Sundhedsudvalg har den 19. oktober 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 27 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. 27:

”Kan ministeren oplyse, om API (Active Pharmaceutical Ingredient) eller råvareproduktionen er dækket af den definition, som fremgår af Lægemedelstyrelsens hjemmeside: ”Cannabis bulk”: Forarbejdet cannabis, der er klar til at blive forarbejdet videre (f.eks. ved ekstraktion til cannabisolie) eller til at blive pakket i forbrugerklare pakninger, så det kan blive til cannabisprodukter” eller om ministeren er indstillet på at tydeliggøre en retvisende definition i forbindelse med udvalgsbehandlingen af L 44?”

Svar:

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

”Lægemedelstyrelsen kan oplyse, at de relevante begreber er medtaget i lovens definitionsafsnit og beskriver de forskellige former for produkter, der kan findes i den danske forsøgsordning med medicinsk cannabis. Disse begreber er nødvendige for at regulere produkterne forskelligt afhængigt af, hvilket stadie de er i fremstillingsprocessen.

Aktive stoffer (API), der skal indgå i godkendte eller magistrelle lægemidler, indgår ikke i denne sammenhæng, da cannabisforsøgsordningen er baseret på en undtagelse til lægemiddeldirektivet, der indeholder regler om API til fremstilling af lægemidler.

Efter forsøgsordningen med medicinsk cannabis kan virksomhederne eksportere cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter. Som det fremgår af lovforslagets høringsnotat, falder dyrkning af cannabis med henblik på fremstilling af rene stoffer/råvarer uden for rammerne af dette lovforslag. Det bemærkes dog, at Sundhedsministeriet den 11. november 2021 har sendt et udkast til ændring af bekendtgørelse om euforiserende stoffer i høring, og at der med bekendtgørelsesudkastet lægges op til at muliggøre opnåelse af en tilladelse til dyrkning af medicinsk cannabis med henblik på råvarefremstilling til lægemiddelfremstilling fra 1. januar 2022, men det bemærkes, at det vil være aktiviteter, der kan tillades udenfor og adskilt fra de gældende tilladelser i forsøgsordningen.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Julie Broholm