



## 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.: 2001943

Folketingets Sundhedsudvalg har den 16. november 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 77 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. 77:

”Er ministeren indstillet på at stille ændringsforslag, således at det præciseres, at enhver fremstiller (kontraktgiver) kan overlade at udføre aktiviteter til andre (kontrakttagere) i et andet EU/EØS-land. Dette for så vidt bestråling, formulering af cannabisprodukter etc. Hvis ikke, vil ministeren så yde teknisk bistand til et sådant ændringsforslag?”

Svar:

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

”Lægemiddelstyrelsen kan til spørgsmålet oplyse, at lovens § 9, stk. 8 indeholder hjemmel til, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at aktiviteter kan udlægges i kontrakt. Det fremgår dog af lovbemærkningerne, at det ikke, ligesom det ellers er gældende i forhold til reglerne om almindelige lægemidler, vil blive muligt at udlægge alle aktiviteter i kontrakt til virksomheder eller personer uden for landets grænser. Det skyldes, at det ikke vil være muligt på dette område at håndhæve reglerne uden for landets grænser i f.eks. fælles europæisk regi.

Det er Lægestyrelsens vurdering, at det kun vil være patientsikkert generelt at tillade kontraktudlæggelse til andre EU/EØS-lande, såfremt der er regelharmonisering på området. Reglerne i forsøgsordningen er nationale og derfor ikke gældende i andre EU/EØS-lande. Konsekvensen af dette er, at udenlandske myndigheder ikke kan føre kontrol med overholdelse af forsøgsordningens regler ved udførelsen af aktiviteter efter kontrakt i andre lande, ligesom Lægemiddelstyrelsen ikke kan håndhæve reglerne overfor en udenlandsk virksomhed. Hvis udvidet kontraktudlægning til virksomheder udenfor Danmark tillades, kan den manglende kontrol medføre, at de produkter, der fremstilles under forsøgsordningen, ikke har den nødvendige kvalitet, hvilket kan medføre en betydelig fare for patienterne.

Lægemiddelstyrelsen bemærker, at Sundhedsministeriet den 11. november 2021 har sendt et udkast til ændring af bekendtgørelse om euforiserende stoffer i høring. Med bekendtgørelsesudkastet lægges der op til, at det fra den 1. januar 2022 vil blive muligt for virksomheder at få en tilladelse til dyrkning af cannabis efter reglerne om euforiserende stoffer med henblik på at fremstille aktive stoffer (API) som råvarer til lægemiddelfremstilling, og at de i den forbindelse vil kunne udlægge opgaver i kontrakt

til andre EU-lande. Dette vil således følge de almindelige regler efter lægemiddelloven og det humane lægemiddeldirektiv. Samtidig vil udenlandske virksomheder også kunne udlægge opgaver i kontrakt til danske virksomheder fx om delfremstilling af lægemidler baseret på cannabis. Råvarer fremstillet efter lægemiddelreglerne kan ikke indgå i den danske forsøgsordning med medicinsk cannabis, men vil kunne sælges fx til apotekers magistrelle fremstilling i Danmark eller i andre lande.”

Jeg kan på den baggrund ikke bakke op om det ønskede ændringsforslag.

Ønskes 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 det udelte lovforslag]

Til § 1

**xx)** Efter nr. xx indsættes som nyt nummer:

»xx. I § 9, stk. 8, indsættes efter »kontrakt«: »til virksomheder i Danmark og andre EU/EØS lande«.

### **Bemærkninger**

Til nr. 1

Efter den gældende § 9, stk. 8, er sundhedsministeren bemyndiget til at fastsætte regler om, at nærmere definerede aktiviteter kan udlægges i kontrakt. Det følger af lovbemærkningerne, at det ikke, ligesom det ellers er gældende i forhold til reglerne om almindelige lægemidler, vil blive muligt at udlægge alle aktiviteter i kontrakt til virksomheder eller personer uden for landets grænser.

Det foreslås, at § 9, stk. 8, ændres, således at der efter »kontrakt« indsættes »til virksomheder i Danmark og andre EU/EØS lande«.

Det foreslåede vil medføre, at § 9 stk. 8, udvides til også at omfatte EU/EØS-lande.

En udmøntning af den foreslåede udvidede bemyndigelsesbestemmelse vil medføre, at enhver fremstiller (kontraktgiver) vil kunne overlade at udføre aktiviteter til andre (kontrakttagere) i et andet EU/EØS-land. Ændringen vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen ikke vil have mulighed for at føre kontrol med de aktiviteter, der udføres udenfor Danmark. Da der ikke indenfor forsøgsordningens område er regelharmonisering i

EU/EØS, vil myndigheder i de pågældende EU/EØS heller ikke kunne føre kontrol med forsøgsordningens regler. Den manglende kontrol vil kunne medføre, at de produkter, der fremstilles under forsøgsordningen, ikke har den nødvendige kvalitet, hvilket kan medføre en betydelig fare for patienterne.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Julie Broholm