



Efter afstemningen i Folketinget ved 2. behandling den 30. november 2021

Forslag

til

Lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

(Forlængelse af forsøgsordningen)

§ 1

I lov nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis, som ændret ved lov nr. 1519 af 18. december 2018, foretages følgende ændringer:

1. Lovens *titel* affattes således:

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

2. I § 1 indsættes som *stk. 2* og *3*:

»*Stk. 2.* Loven finder endvidere anvendelse for dyrkning, fremstilling m.v. af cannabisprodukter til den forsøgsordning med medicinsk cannabis, der er nævnt i *stk. 3*.

»*Stk. 3.* 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 § 2 indsættes som *stk. 2*:

»*Stk. 2.* Loven er dog ikke til hinder for, at der kan foretages råvarefremstilling af cannabis, i det omfang det er muligt efter anden lovgivning.«

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

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

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

5. I § 3, *nr. 1*, der bliver nr. 2, ophæves *3. 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.«

6. § 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.«

7. I § 3 indsættes som *nr. 13*:

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

8. I § 4, *stk. 1*, indsættes efter »cannabismelleprodukter«: »cannabisbulk«.

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

10. Efter § 6 indsættes:

»§ 6 a. Lægemiddelstyrelsen udarbejder og offentliggør en vejledning om optagelse i forsøgsordningen af cannabisudgangsprodukter, der er fremstillet af cannabis dyrket her i landet.«

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

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

13. I § 7, *stk. 5*, ændres »er det et nyt cannabismelleprodukt, som skal« til: »og vurderer Lægemiddelstyrelsen, at

der er tale om en væsentlig ændring, skal cannabismellemproduktet på ny«.

14. § 7, stk. 6, affattes således:

»Stk. 6. Lægemiddelstyrelsen 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.«

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

16. 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.«

17. I § 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«.

18. I § 9, stk. 2 og 3, ændres »§ 1, stk. 1, i lov om euforiserende stoffer til virksamhed med euforiserende stoffer opført på liste A som nr. 1« til: »§ 2, stk. 2, i lov om euforiserende stoffer til virksamhed med det euforiserende stof cannabis, som er opført på liste B«.

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

20. 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«.

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

22. I § 15, stk. 2, 1. pkt., ændres »til virksamhed med euforiserende stoffer opført på liste A, jf. lov om euforiserende stoffer § 1, stk. 1« til: »efter § 2, stk. 2, i lov om eufori-

serende stoffer til virksamhed med det euforiserende stof cannabis, som er opført på liste B«.

23. § 16 ophæves.

24. § 18, stk. 1, nr. 9, affattes således:

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

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

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

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

28. 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) 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 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.«

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

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

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

Stk. 4 bliver herefter stk. 5.

31. §§ 49-53 ophæves, og i stedet indsættes:

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

32. I § 59, stk. 1, indsættes efter »håndterer«: »cannabisbult,«.

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

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

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

36. § 61 affattes således:

»§ 61. Lægemedelstyrelsen kan forbyde distribution af en cannabisbult, et cannabisudgangsprodukt og et cannabismellemprodukt og forbyde forhandling eller udlevering af et cannabislutprodukt, og Lægemedelstyrelsen kan påbyde, at en cannabisbult, 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 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) 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 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 regler om mærkning i § 48 eller regler fastsat efter § 49 ikke er efterkommet.«

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

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

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

40. I § 64 a indsættes 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 Lægemedelstyrelsens overvågning og kontrol af virksomheder, der dyrker cannabis og fremstiller cannabisbult.«

41. Efter kapitel 11 a indsættes:

»Kapitel 11 b

Referencegruppe

§ 64 b. Lægemedelstyrelsen nedsætter en referencegruppe for medicinsk cannabis.«

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

43. Efter § 67 indsættes:

»§ 67 a. Sundhedsministeren laver en evaluering af forsøgsordningen med medicinsk cannabis, jf. § 1, stk. 1 og 2. Evalueringen skal foreligge inden udgangen af 2024.«

§ 2

Loven træder i kraft den 1. januar 2022.