



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.: 1970003

Folketingets Sundhedsudvalg har den 19. oktober 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 25 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. 25:

”Kan ministeren oplyse, med hvilken begrundelse Glostrup Apotek kan importere isolater til magistrelle produkter fra Tyskland, som ikke er GMP-certificerede, mens danske producenter af medicinsk cannabis ikke kan få tilladelse til at producere og sælge API'er (Active Pharmaceutical Ingredient) baseret på GMP-certificeret produktion hverken til Glostrup Apotek eller til eksport?”

Svar:

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

”Glostrup Apotek er et produktionsapotek, der fremstiller magistrelle lægemidler til konkrete patienter efter recept fra en læge. Produktionsapoteker følger reglerne om god fremstillingspraksis for lægemidler og Danske Lægemiddelstandarder (DLS). Produktionsapotekerne er således ikke underlagt loven om forsøgsordning med medicinsk cannabis, heller ikke i forhold til import eller indkøb af aktive stoffer til fremstillingen. Lægemiddelstyrelsen har i øvrigt af Glostrup Apotek fået oplyst, at der i fremstillingen af magistrelle lægemidler med indhold af medicinsk cannabis anvendes råvarer, der er GMP-certificerede.

Sundhedsministeriet har den 11. november 2021 sendt et udkast til ændring af bekendtgørelse om euforiserende stoffer i høring. Med bekendtgørelsesudkastet lægges op til, at det fra den 1. januar 2022 vil blive muligt for virksomhederne at få en tilladelse til dyrkning af cannabis efter reglerne om euforiserende stoffer med henblik på at fremstille aktive stoffer (API) eller råvarer til lægemiddelfremstilling. Dette er uafhængigt af forsøgsordningen, men i stedet efter de almindelige regler for lægemidler. Disse råvarer vil kunne eksporteres eller sælges til danske apoteker, der fremstiller magistrelle lægemidler, ligesom GMP-certifikaterne i relation til den produktion vil blive opløst til EudraGMDP.”

Med venlig hilsen