

Til de på vedlagte høringsliste anførte myndigheder, organisationer
m.fl.

Dato: 22. september 2017
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: SUMMSB
Sagsnr.: 1706306
Dok. nr.: 429573

Høring over bekendtgørelse om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter med tilhørende vejledning samt ansøgningsskema med tilhørende vejledning

. / . Vedlagt er udkast til bekendtgørelse om import af cannabisudgangsprodukter og deraf følgende fremstilling af cannabismellemprodukter med tilhørende vejledning.

Bekendtgørelsen vil blive udstedt efter lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, såfremt denne vedtages i Folketinget.

Med bekendtgørelsen fastlægges rammerne for import af cannabisudgangsprodukter og deraf følgende fremstilling af cannabismellemprodukter. Disse danner grundlag for de importerede slutprodukter, der kan ordineres til patienterne i den kommende forsøgsordning med medicinsk cannabis. Bekendtgørelsen indeholder således bl.a. regler om krav til import, fremstilling, kvalitetssikring, organisation og personale, lokaler og udstyr samt dokumentation.

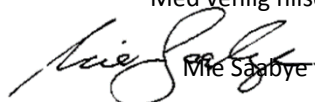
. / . Derudover vedlægges udkast til ansøgningsskema med tilhørende vejledning, som skal benyttes i forbindelse med ansøgning om tilladelse til import og mellemproduktfremstilling.

Forud for forsøgsordningens ikrafttrædelse 1. januar 2018 vil det være muligt at ansøge, så en mellemproduktfremstiller kan få udstedt en tilladelse pr. 1. januar 2018 og påbegynde aktiviteter ved forsøgsordningens start. Lægemiddelstyrelsen vil vejlede herom og på deres hjemmeside oplyse om de særlige omstændigheder, der gør sig gældende ved behandling af ansøgninger inden lovens og bekendtgørelsens ikrafttrædelse.

Bekendtgørelsen m.v. vedrører alene importerede cannabisudgangsprodukter og den efterfølgende fremstilling deraf. Der vil inden for kort tid blive udsendt nærmere information, herunder ansøgningsskema, vedrørende muligheden for dyrkning af cannabis her i landet, således at dette også kan træde i kraft 1. januar 2018.

Sundheds- og Ældreministeriet skal anmode om bemærkninger til bekendtgørelse, vejledning m.v. senest 20. oktober 2017. Høringssvarene bedes sendt per e-mail til medint@sum.dk med kopi til msb@sum.dk

Med venlig hilsen



Mette Sørensen