



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 26. november 2021

Sagsnr. 2021103111

MLCH

Høring over udkast til bekendtgørelser som følge af L 44 om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

Med forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis (L 44) foreslås bl.a. at forlænge forsøgsordningen i fire år for så vidt angår lægers mulighed for at ordinere medicinsk cannabis til patienter, ligesom det foreslås, at muligheden for dyrkning og fremstilling af medicinsk cannabis gøres permanent. Som følge af den foreslåede L 44 skal der foretages ændringer i en række bekendtgørelser udstedt med hjemmel i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, ligesom der skal udstedes en ny bekendtgørelse om mærkning m.m. af cannabismelleprodukter. Udstedelse af bekendtgørelserne forudsætter, at den foreslåede L 44 bliver vedtaget.

Vedlagt fremsendes udkast til fire bekendtgørelser, idet Lægemeddelstyrelsen skal anmode om eventuelle bemærkninger til udkastene.

Det bemærkes, at Sundhedsministeriet sideløbende med denne høring sender en række bekendtgørelser i høring som følge af den foreslåede L 44. Nærværende høring vedrører således de fire bekendtgørelser, der udstedes af Lægemeddelstyrelsen.

Nedenfor følger en kort beskrivelse af de foreslåede ændringer for hver af de fire bekendtgørelser.

1. Bekendtgørelse om varenumre til cannabislutprodukter og de anvendte cannabismelleprodukter

De foreslåede ændringer er alene konsekvensændringer som følge af den foreslåede L 44. Bekendtgørelsen sendes i høring med synlige rettelser, da det er hensigten at udstede en ny bekendtgørelse med disse ændringer indarbejdet. Det bemærkes for god ordens skyld, at det alene er de markerede justeringer, der er genstand for høring.

2. Bekendtgørelse om apotekers fremstilling af cannabislutprodukter

Af den gældende § 10 i bekendtgørelse om apotekers fremstilling af cannabislutprodukter, fremgår, at ansvarsområderne for ledelsen og den ansvarlige person skal være fastlagt i en organisationsplan. Lægemeddelstyrelsen har genovervejet formuleringen af bestemmelsen henset til, at en organisationsplan normalt indeholder de hierarkiske forhold på apoteket, mens ansvarsområder på et apotek vil være angivet i en funktionsfordelingsplan. Med vedlagte udkast til bekendtgørelse foreslås "organisationsplan" således ændret til "funktionsplan".

Desuden foreslås det at indsætte et nyt stk. 2, i § 18, hvor krav om registrering af det enkelte cannabislutprodukts batchnummer fremgår.

Endelig indeholder bekendtgørelsen en række konsekvensændringer som følge af en foreslået mulighed for apotekerne og sygehusapotekerne til at fremstille cannabislutprodukter på apoteks-

filialer og sygehusfilialer (der henvises til Sundhedsministeriets høring over udkast til bekendtgørelser som følge af L 44 om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis), ligesom den også indeholder konsekvensændringer alene som følge af den foreslåede L 44.

Bekendtgørelsen sendes i høring med synlige rettelser, da det er hensigten at udstede en ny bekendtgørelse med disse ændringer indarbejdet. Det bemærkes for god ordens skyld, at det alene er de markerede justeringer, der er genstand for høring.

3. Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold

Der er alene tale om konsekvensændringer som følge af den foreslåede mulighed for apotekerne og sygehusapotekerne til at fremstille cannabisslutprodukter på apoteksfilialer og sygehusfilialer (der henvises til Sundhedsministeriets høring over udkast til bekendtgørelser som følge af L 44 om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis).

4. Bekendtgørelse om mærkning m.m. af cannabismelleprodukter

Bekendtgørelsen er ny og erstatter, udbygger og uddyber den tidligere lovs §§ 49-53.

Bekendtgørelsen indeholder regler om mærkning, produktark, patientinformationsark samt regler om emballage for cannabismelleprodukter, der er optaget i forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

Frist for eventuelle bemærkninger

Lægemiddelstyrelsen skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger senest fredag den 10. december 2021 Bemærkninger bedes sendt til dkma@dkma.dk og mlch@dkma.dk.

Eventuelle spørgsmål til udkastene kan rettes til Marie-Louise Christensen på mlch@dkma.dk.

Der vedlægges en fortegnelse over hørte myndigheder og organisationer mv.

Med venlig hilsen

Marie-Louise Christensen