

Forslag

til

Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

Kapitel 1

Lovens formål, anvendelsesområde og definitioner

§ 1. Lovens formål er at etablere en fireårig forsøgsordning fra den 1. januar 2018 til den 31. december 2021 med medicinsk cannabis til behandling af mennesker.

Stk. 2. Forsøgsordningen omfatter ikke cannabisholdige lægemidler, der reguleres i henhold til bestemmelser i lov om lægemidler.

§ 2. Loven regulerer cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter.

§ 3. I denne lov forstås ved:

- 1) Cannabisudgangsprodukt:
Et cannabisholdigt produkt, som importeres til Danmark, i henhold til de i loven fastsatte regler herfor med henblik på at fremstille et cannabisslutprodukt.
Udgangsproduktet kan bestå af cannabis droge, drogetilberedninger samt videre doseringslignende formuleringer heraf.
- 2) Cannabisdroge og drogetilberedninger:
Ved cannabisdroge forstås dele af stamplanten *Cannabis sativa* L. Drogen kan være hel, fragmenteret eller tilberedt.
- 3) Cannabis-mellemprodukt:
Et cannabisprodukt, som fremstilles af et importeret udgangsprodukt med henblik på at fremstille et cannabisslutprodukt.
- 4) Mellemproduktfremstiller:
En virksomhed, der har tilladelse efter § 8, stk. 1, til import af udgangsprodukter og fremstilling af et cannabismellemprodukt, eller et sygehusapotek eller et regionalt selskab oprette med hjemmel i sundhedslovens § 78, stk. 3, der ved længerevarende forsyningsvanskeligheder har tilladelse efter § 8, stk. 9, til import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af et cannabismellemprodukt.
- 5) Cannabisslutprodukt:
Et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen, der er fremstillet på et apotek ud fra et cannabismellemprodukt efter lægens ordination til en bestemt patient.

- 6) Dyrkningsland:
Det land, hvor cannabisplanten er dyrket og høstet.
- 7) Oprindelsesland:
Det land, hvor cannabisudgangsproduktet lovligt kan udleveres til patienter til medicinsk brug.

§ 4. Cannabisudgangsprodukter, mellemprodukter og slutprodukter omfattet af forsøgsordningen, jf. § 3, er undtaget fra lov om lægemidler og lov om apoteksvirksomhed, med mindre andet er fastsat i loven.

Kapitel 2

Krav til cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter

§ 5. Et cannabisudgangsprodukt, som er omfattet af forsøgsordningen, skal opfylde følgende krav:

- 1) Det skal være tilvejebragt i overensstemmelse med FN's Enkelkonvention af 30. marts 1961 om kontrol med narkotiske midler, herunder konventionens bestemmelser om oprettelse af et cannabisbureau og tilladelse til dyrkning på angivne dyrkningsarealer.
- 2) Det skal være dyrket i henhold til god landbrugspraksis og skal være dyrket uden anvendelse af pesticider.
- 3) Fremstillingen af cannabisudgangsprodukter skal overholde de nationale regler om dyrkning og forarbejdning af cannabisprodukter i dyrkningslandet og oprindelseslandet.
- 4) Det skal være kvalitetskontrolleret i overensstemmelse med principper for god fremstillingspraksis.
- 5) Det skal være styrkebestemt over for indhold af THC (tetrahydrocannabinol) og CBD (cannabidiol) samt eventuelle andre kvalitetsrelevante indholdsstoffer og urenheder i henhold til national standard eller monografier i relevant farmakopé.
- 6) Det skal lovligt kunne udleveres i oprindelseslandet til medicinsk anvendelse i den samme form og pakningstørrelse, som mellemproduktfremstilleren ønsker at importere.
- 7) Det skal importeres fra et EU/EØS land eller et oprindelsesland, som Danmark har indgået aftale med om gensidig anerkendelse af andre landes myndighedstilsyn på lægemiddelområdet.

§ 6. Et cannabismellemprodukt og det tilhørende udgangsprodukt skal optages på en liste udarbejdet af Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 2. Den virksomhed, der ønsker at fremstille et cannabismellemprodukt, skal ansøge Lægemiddelstyrelsen om at få optaget cannabismellemproduktet på listen, jf. stk. 1. Ansøgeren skal vedlægge dokumentation for at kravene i § 5 er opfyldte samt vedlægge information om de i § 49, stk. 1, nr. 1-8 nævnte oplysninger ved fremsendelse af ansøgningen til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 3. Hvis Lægemiddelstyrelsen vurderer, at betingelserne i § 5 er opfyldte, optager Lægemiddelstyrelsen cannabismellemproduktet med det godkendte navn, jf. § 45, stk. 3, og navnet på det tilhørende udgangsprodukt på listen.

Stk. 4. Listen over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Tilsvarende kan Lægemiddelstyrelsen offentliggøre oplysninger om de i § 49, stk. 1, nævnte oplysninger.

Stk. 5. Hvis et cannabismellemprodukt eller det anvendte udgangsprodukt, som er optaget på listen, efterfølgende ændres, er det et nyt cannabismellemprodukt, som skal

optages på Lægemiddelstyrelsens liste, før det kan anvendes til fremstilling af et cannabislutprodukt, jf. stk. 2-3.

Stk. 6. Mellemproduktfremstilleren har pligt til at oplyse Lægemiddelstyrelsen om enhver ændring i den information og dokumentation, der ligger til grund for et cannabismellemprodukts og det tilhørende cannabisudgangsprodukts optagelse på listen, jf. § 6, stk. 3.

Stk. 7. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere krav til indhold og form ved indsendelse af de i stk. 2, 5 og 6 nævnte oplysninger, herunder at oplysningerne skal indsendes elektronisk.

§ 7. Lægemiddelstyrelsen kan suspendere eller fjerne et cannabisudgangsprodukt og et cannabismellemprodukt optaget på listen, jf. § 6, stk. 3, hvis det viser sig, at

- 1) cannabisudgangsproduktet eller cannabismellemproduktet ikke har den angivne kvalitet eller kvantitative sammensætning,
- 2) hvis kravene i § 5 ikke længere er opfyldte, eller
- 3) det er nødvendigt af hensyn til patientsikkerheden.

Kapitel 3

Import af cannabisudgangsprodukter samt fremstilling og distribution af cannabismellemprodukter

Tilladelser

§ 8. Import af et cannabisudgangsprodukt og fremstilling af et cannabismellemprodukt, må kun ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 2. Tilladelse efter stk. 1 kan kun udstedes til virksomheder med tilladelse efter § 2, stk. 2, i lov om euforiserende stoffer til virksomhed med euforiserende middel opført på liste A som nr. 1, i bekendtgørelse om euforiserende stoffer.

Stk. 3. Distribution af cannabismellemprodukter må kun ske med tilladelse til distribution af lægemidler, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1, og tilladelse efter § 2, stk. 2, i lov om euforiserende stoffer til virksomhed med euforiserende middel opført på liste A som nr. 1, i bekendtgørelse om euforiserende stoffer.

Stk. 4. Kravet i stk. 3 gælder ikke for virksomheder med tilladelse efter stk. 1, hvis de distribuerer egne registrerede cannabismellemprodukter, som virksomheden har fået optaget på listen, jf. § 6, stk. 3.

Stk. 5. Virksomheder med tilladelse efter § 8, stk. 1, må ikke distribuere importerede cannabisudgangsprodukter.

Stk. 6. Virksomheder med tilladelse efter § 8, stk. 1, må ikke udlægge aktiviteter med cannabisudgangsprodukter eller cannabismellemprodukter i kontrakt.

Stk. 7. Lægemiddelstyrelsen kan knytte vilkår til tilladelsen udstedt efter § 8, stk. 1, herunder tidsbegrænse den.

Stk. 8. Krav om tilladelse til virksomhed med euforiserende midler nævnt i stk. 2 og stk. 3 gælder ikke, såfremt virksomheden udelukkende udfører aktiviteter med cannabisudgangsprodukter, som ikke er omfattet af bekendtgørelsen om euforiserende stoffer.

Stk. 9. Ved længerevarende forsyningsvanskeligheder, hvor virksomheder med tilladelse efter § 8, stk. 1, ikke kan levere cannabismellemprodukter til apotekerne, må et sygehusapotek eller et regionalt selskab oprette med hjemmel i sundhedslovens § 78,

stk. 3, efter tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen importere cannabisudgangsprodukter, der opfylder kravene i lovens § 5, og fremstille cannabismellemprodukter, der er omfattet af forsøgsordningen, og distribuere disse til apoteker og sygehusapoteker. Fremstilling af cannabismellemprodukter skal opfylde regler udstedt i medfør af § 9, nr. 4-8, og sygehusapoteket eller et regionalt selskab oprette med hjemmel i sundhedslovens § 78, stk. 3, skal have tilladelse i henhold til stk. 1 og 2. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte vilkår for tilladelserne, herunder tidsbegrænsning.

§ 9. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om:

- 1) De oplysninger, der skal ledsage en ansøgning om tilladelse efter § 8, stk. 1, og om betingelserne for at opnå en tilladelse.
- 2) Formkrav til de i nr. 1 nævnte ansøgninger, herunder at ansøgning skal ske elektronisk.
- 3) Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om tilladelse efter § 8, stk. 1.
- 4) Krav til teknisk ledelse, faglig kundskab, indretning og drift for den, der har tilladelse til import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter efter § 8, stk. 1.
- 5) Krav til de cannabisudgangsprodukter, som den, der har tilladelse efter § 8, stk. 1, importerer til fremstilling af cannabismellemprodukter.
- 6) De handlinger, som den, der har tilladelse efter § 8, stk. 1, til import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter skal udføre for at sikre sig, at de cannabisudgangsprodukter, der anvendes, opfylder de krav, der fastsættes i henhold til nr. 5.
- 7) De aktiviteter, som den, der har tilladelse efter § 8, stk. 1, skal udføre ved fremstilling af anmeldte cannabismellemprodukter.
- 8) De oplysninger om mellemproduktet, herunder anvendelsesmåde, som mellemproduktfremstilleren skal videregive til apoteket, til brug for fremstilling af slutproduktet.

§ 10. Lægemiddelstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse efter § 8, stk. 1 og stk. 9, hvis betingelserne for tilladelsen eller de vilkår, der knytter sig til denne, ikke opfyldes, eller hvis indehaveren af tilladelsen groft eller gentagne gange har overtrådt regler udstedt i medfør af § 9, nr. 4-8, eller afviser at medvirke til Lægemiddelstyrelsens kontrol efter § 56.

Import og modtagelse

§ 11. Virksomheder med tilladelse efter § 8, stk. 1, må udelukkende importere cannabisudgangsprodukter, som virksomheden har fået optaget på listen, jf. § 6, stk. 3, og virksomhederne skal opfylde de krav, som er fastsat i medfør af § 9, nr. 4-6.

Stk. 2. Import af cannabisudgangsprodukter skal ske i overensstemmelse med regler fastsat i medfør af lov om euforiserende stoffer.

Stk. 3. Mellemproduktfremstilleren må udelukkende importere cannabisudgangsprodukter, der lovligt kan udleveres til medicinsk anvendelse i oprindelseslandet. Produkterne skal overholde oprindelseslandets krav til emballage, pakningsstørrelser og mærkning.

Stk. 4. Ved modtagelse af et cannabisudgangsprodukt skal mellemproduktfremstilleren sikre, at der medfølger dokumentation fra leverandøren for, at kravene fastsat i § 5, nr. 2-5, er opfyldt.

Håndtering og opbevaring af cannabisudgangsprodukter

§ 12. Mellemproduktfremstillers håndtering og opbevaring af cannabisudgangsprodukter skal ske i overensstemmelse med regler fastsat efter § 9, nr. 4-8, og regler fastsat i medfør af lov om euforiserende stoffer, herunder særligt regler for opbevaring, regnskaber, destruktions mv.

Fremstilling

§ 13. Et cannabismellemprodukt skal være egnet til, at der på apoteket kan fremstilles et cannabisslutprodukt ud fra cannabismellemproduktet.

Stk. 2. Cannabismellemproduktet er egnet til fremstilling på apotek, når det fremstår med den formuleringsform og pakningstørrelse, som blev anmeldt til Lægemiddelstyrelsen ved ansøgning om optagelse på listen, jf. § 6, stk. 2. Etiketteringen skal opfylde krav til mærkning, jf. §§ 46-49.

Stk. 3. Mellemproduktfremstilleren må ikke bryde en indre emballage til et cannabisudgangsprodukt.

Stk. 4. Mellemproduktfremstilleren skal omgående underrette Lægemiddelstyrelsen, hvis der konstateres fejl i fremstillingen af et cannabismellemprodukt, som har betydning for cannabismellemproduktets kvalitet og sikkerhed.

Distribution

§ 14. Mellemproduktfremstillerens opbevaring og distribution af cannabismellemprodukter skal ske efter regler fastsat i medfør af § 39 a og § 39 b i lov om lægemidler og efter regler fastsat i medfør af lov om euforiserende stoffer, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Mellemproduktfremstilleren må kun levere cannabismellemprodukter til apoteker, sygehusapoteker og virksomheder i Danmark med tilladelse til distribution af lægemidler, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1, og tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer opført på liste A, jf. lov om euforiserende stoffer § 2, stk. 2. Cannabismellemprodukter må ikke leveres til virksomheder eller personer uden for Danmark.

§ 15. Apoteker, sygehusapoteker og virksomheder i Danmark med tilladelse til distribution af lægemidler og tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer, der er opført på liste A som nr. 1 i bekendtgørelse om euforiserende stoffer, skal ved modtagelsen af cannabismellemprodukter, overholde reglerne om modtagelse af lægemidler, som er fastsat i medfør af § 39 a og § 39 b i lov om lægemidler.

Kapitel 4

Fremstilling af cannabisslutprodukt på apotek eller sygehusapotek

§ 16. Apoteket må kun fremstille, forhandle og udlevere et cannabis slutprodukt ud fra et cannabismellemprodukt optaget på Lægemiddelstyrelsens liste, jf. § 6, stk. 3.

§ 17. Et apotek, der ekspederer en læges recept på et cannabisslutprodukt til en bestemt patient, skal fremstille et cannabisslutprodukt ud fra et cannabismellemprodukt.

Stk. 2. Apoteket skal fremstille cannabisslutproduktet ved at:

- 1) mærke produktet med oplysningen "Opbevares utilgængeligt for børn",
- 2) mærke produktet med en advarselstrekant, såfremt produktet er omfattet af bekendtgørelse om euforiserende stoffer.
- 3) mærke produktet med apotekets navn og adresse.
- 4) vedlægge oplysninger, der udtrykkeligt opfordrer patienten til at orientere sin læge om enhver bivirkning ved brug, og
- 5) udlevere relevant medicinmål.

Stk. 3. De i stk. 2, nr. 1-3, nævnte oplysninger skal påføres pakningen med cannabisslutproduktet, og skal være let læselig på en etiket, der placeres på emballagen. Hvis

pakningen består af flere dele, skal etiketten placeres på den ydre emballage og så vidt muligt også placeres på den indre emballage.

Stk. 4. Sundhedsministeren kan fastsætte regler for apotekets og sygehusapotekets fremstilling, jf. stk. 2.

Kapitel 5 *Apotekets opgaver*

§ 18. Bevilling til at drive apotek indebærer pligt til at:

- 1) Fremstille, forhandle og udlevere cannabislutprodukter ordineret efter recept.
- 2) Yde information om cannabislutprodukter, herunder om priser, anvendelse og opbevaring.
- 3) Yde information til forbrugerne om eventuelle billigere udgaver af cannabislutprodukter, der indeholder samme cannabisudgangsprodukt og er i samme styrke som det ordinerede, herunder om prisforskellen.
- 4) Vejlede forbrugerne om indberetning af bivirkninger ved cannabislutprodukter til Lægemiddelstyrelsen.
- 5) Modtage rester fra forbrugere af cannabislutprodukter med henblik på destruktion.
- 6) Udstede attester i henhold til Schengenkonventionens artikel 75 til brug for rejse mellem Schengenlandene med euforiserende stoffer, der medbringes som led i en behandling med cannabislutprodukter.
- 7) Omgående underrette Lægemiddelstyrelsen, hvis apoteket modtager eller får tilbud om at købe cannabismellemprodukter, jf. § 3, nr. 3, som er eller kan være forfalsket.
- 8) Levering af oplysninger om omsætning m. v. af cannabislutprodukter, jf. § 11, stk. 1, nr. 8, i lov om apotekervirksomhed.

§ 19. Apoteker skal hurtigst muligt fremskaffe cannabismellemproduktet og herudfra fremstille cannabis-slutproduktet.

§ 20. Apotekets kontrol, opbevaring og håndtering af cannabismellemprodukter og slutprodukter skal ske efter regler fastsat i medfør af § 39 a og § 39 b i lov om lægemidler og efter regler fastsat i medfør af § i 38, stk. 1 i lov om apoteksvirksomhed

§ 21. Apotekernes omsætning af cannabislutprodukter skal følge regler fastsat i medfør af § 38, stk. 1 i lov om apoteksvirksomhed om apotekers regnskab med omsætning og lagerhold af euforiserende midler og skal indgå i de samlede regnskabsoplysninger, som apotekerne skal indsende til Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse fastsat i medfør af § 45, stk. 3, i lov om apoteksvirksomhed.

Recepter på cannabislutprodukter

§ 22. En recept på cannabislutprodukter skal udstedes elektronisk i det fælles medicinkort.

§ 23. Ved recept på cannabislutprodukter må apoteket kun udlevere én gang efter samme recept.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om mængden af cannabis slutprodukter, der må ordineres.

§ 24. En recept på cannabislutprodukter skal og må kun indeholde de oplysninger, som kræves i denne lov samt eventuelle andre oplysninger, der er nødvendige af hensyn til ekspedition af recepten på apoteket.

§ 25. En recept på cannabislutprodukter skal indeholde oplysning om

- 1) navnet for det pågældende cannabislutprodukt, jf. § 45, stk. 4,
- 2) styrkeangivelse og pakningsstørrelse af det ordinerede cannabislutprodukt
- 3) navn, adresse og cpr-nummer på den person, cannabislutproduktet ordineres til,
- 4) dato for udstedelse og
- 5) oplysning om receptudstederens navn, stilling, adresse og telefonnummer

Stk. 2. En recept på cannabislutprodukter til eget brug skal indeholde tydelig angivelse af: »Til eget brug«.

§ 26. En recept på cannabislutprodukter skal indeholde oplysning om indikationen, doseringen og eventuel relevant anvendelsesmåde. Doseringen angives med pr. gang og antal gange pr. tidsenhed (dag, døgn, ugedage, måned e.l.).

Stk. 2. Receptudstederen kan udlevere en skriftlig doseringsvejledning i stedet for at anføre doseringen på recepten. På recepten anføres i så fald: »Dosering efter skriftlig anvisning«.

Receptekspedition

§ 27. Apoteket må kun udlevere cannabislutprodukter, når der foreligger en gyldig recept fra en læge.

§ 28. Apotekeren skal tilrettelægge arbejdsgange og rutiner på apoteket på en sådan måde, at der er forsvarlig kontrol med og sikkerhed for,

- 1) at de recepter på cannabislutprodukter, der ekspederes, er affattet efter reglerne angivet i §§ 24-26.
- 2) at angivelse af styrke, dosering og anvendelsesområde skønnes at være korrekt, og at spørgsmål vedrørende kendte interaktioner er afklaret,
- 3) at recepten bliver ekspederet og cannabislutproduktet bliver mærket i overensstemmelse med receptens anvisninger og forskrifterne i denne lov eller regler fastsat efter denne lov, og
- 4) at kunden i fornødent omfang vejledes om anvendelsen af cannabislutproduktet m.v.

Stk. 2. Apotekeren skal udarbejde en instruks, der beskriver arbejdsgange, kompetenceforhold m.v. i forbindelse med modtagelse og ekspedition af recepter og udlevering af cannabislutprodukter. Apotekeren skal endvidere udarbejde en instruks, der beskriver apotekets fremgangsmåde i forbindelse med udlevering af cannabislutprodukter.

Stk. 3. Apotekeren skal påse, at arbejdsgange og rutiner muliggør, at det i mindst 3 måneder efter ekspeditionen af en recept tydeligt kan identificeres, hvem der har medvirket ved den i stk. 1, nr. 1-3, nævnte kontrol.

Stk. 4. Apotekeren skal sørge for, at det personale, der udfører receptekspedition efter stk. 1 og 3, i kraft af grundlæggende uddannelse og fortsat træning kan varetage opgaven forsvarligt.

Udlevering

§ 29. Apoteket skal informere brugeren om, at der kan udleveres et billigere cannabislutprodukt end det ordinerede, hvis det kan fremstilles af et billigere cannabislemprodukt, som indeholder samme cannabisudgangsprodukt fra samme oprindelsesland og er i samme mængde og styrke som det ordinerede slutprodukt. Apoteket skal i den forbindelse informere brugeren om prisforskellen. Brugeren kan vælge at få udleveret det billigste cannabislutprodukt.

§ 30. Hvis det er billigere for brugeren at få udleveret den ordinerede udgave af cannabislutprodukt i form af flere ens mindre pakninger, skal apoteket informere brugeren om det, jf. dog stk. 2. Brugeren kan vælge at få udleveret den ordinerede pakningsstørrelse eller flere mindre pakninger.

Stk. 2. Apoteket kan undlade at informere brugeren efter stk. 1, hvis udleveringen af flere mindre pakninger indebærer en væsentlig risiko for, at cannabislutproduktet bliver anvendt forkert.

Doseringsetiketter

§ 31. Cannabislutprodukter til patienter skal af apoteket forsynes med følgende oplysninger på pakningen:

- 1) Patientens navn
- 2) Dosering, styrke og anvendelse i overensstemmelse med receptens anvisninger
- 3) Dato for ekspeditionen
- 4) Navnet på apoteket
- 4) De styrkebestemte aktive indholdsstoffer i cannabislutproduktet som affattet af Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 2. De oplysninger, som ifølge stk. 1 skal påføres pakningen indeholdende cannabislutproduktet, skal let læseligt være påtrykt eller maskinskrevet på en etiket, der placeres på emballagen. Hvis pakningen består af flere dele, skal etiketten så vidt muligt placeres på inderemballagen.

Apotekets kontakt med receptudsteder

§ 32. Hvis en recept på cannabislutprodukter ikke er affattet i overensstemmelse med bestemmelserne i §§ 24-26 om recepter på cannabislutprodukter, skal apoteket søge dette udbedret. Apoteket orienterer receptudsteder om eventuelle mangler med henblik på udbedring.

Stk. 2. Hvis det ikke er muligt at få eventuelle fejl og mangler afhjulpet eller tvivl afklaret, må apoteket ikke ekspedere recepten, medmindre der ikke er nogen berettiget tvivl om, hvilket indhold receptudstederen har ønsket at give recepten.

§ 33. Apoteket skal hurtigst muligt underrette receptudstederen, hvis apoteket ekspederer en recept i tilfælde, hvor det ikke har været muligt at få fejl og mangler afhjulpet eller tvivl afklaret, jf. § 32, stk. 2

§ 34. Hvis et apotek bliver opmærksomt på, at flere receptudsteder ordinerer cannabislutprodukter til samme patient, og dette kan indebære helbredsmæssige risici for patienten, skal apoteket orientere receptudstederne om apotekets ekspedition af en recept, herunder om receptudstederens navn, patientens navn og cpr-nummer, samt navn, styrke og dosering på cannabislutproduktet.

Stk. 2. Apoteket skal kunne dokumentere handlingsforløbet og begrundelsen for, at receptudstederne er blevet orienteret om ekspeditionen.

Udlevering

§ 35. Sammen med det receptordinerede cannabislutprodukt skal kunden have udleveret en kassebon eller, hvis dette ikke er muligt, anden form for dokumentation med følgende oplysninger:

- 1) patientens cpr-nummer uden de fire sidste cifre eller fiktive cpr-nummer uden de fire sidste cifre.
- 2) Ekspeditionsnummer eller effektuerings-ID.
- 3) Dato for ekspedition.

- 4) Apotekets navn.
- 5) Navnet på cannabislutproduktet.
- 6) Forbrugerpris opdelt i patientandel og offentlige andele.

§ 36. Apoteket har pligt til på begæring fra borgeren at udlevere en oversigt over ordinationer, hvorfra der kan ske udlevering, til borgeren. Hvis receptudsteders cpr-nummer fremgår af recepten, må denne oplysning ikke fremgå af oversigten.

§ 37. Recepter på cannabislutprodukter skal opbevares på apoteket i mindst 1 år, efter de er ekspederet. I stedet for den originale recept kan apoteket opbevare en kopi af recepten inkl. ekspeditionsoplysninger.

Prisfastsættelse af cannabislutprodukter

§ 38. Sundhedsministeren fastsætter regler om beregning af apotekernes priser ved salg af cannabislutprodukter.

Kapitel 6

Varenumre og prisfastsættelse

Varenumre

§ 39. Den, der fremstiller et cannabismellemprodukt, skal ansøge Lægemiddelstyrelsen om et varenummer til cannabislutproduktet. Varenummeret er entydigt og identificerer det pågældende cannabislutprodukts navn, styrke, form, pakningsstørrelse og fremstiller af mellemproduktet.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om varenumre til cannabislutprodukter, herunder formkrav for anmodningen, og at det skal ske digitalt.

Prisfastsættelse

§ 40. Den, der fremstiller et cannabismellemprodukt, skal til Lægemiddelstyrelsen anmelde apoteksindkøbsprisen for det pågældende cannabismellemprodukt og eventuelle efterfølgende ændringer heri opgjort på pakningsniveau. Anmeldelsen skal ske senest 14 dage, inden prisen skal træde i kraft.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om anmeldelse efter stk. 1, herunder om en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbsprisen og formkrav for anmeldelsen, heriblandt at den skal ske elektronisk.

§ 41. Lægemiddelstyrelsens behandling af de apoteksindkøbspriser, der er nævnt i § 40, skal ikke godkendes.

§ 42. Den, der fremstiller et cannabismellemprodukt, skal efter anmodning fra Lægemiddelstyrelsen oplyse, hvor stor en mængde af det pågældende mellemprodukt virksomheden vil kunne levere til markedet.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den, der fremstiller et cannabismellemprodukt, skal underrette Lægemiddelstyrelsen om forventet og faktisk leveringsvigt.

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om oplysnings- og underretningspligten efter stk. 1 og 2, herunder fastsætte formkrav for indsendelse af underretningen, heriblandt at indsendelse skal ske elektronisk.

§ 43. Lægemiddelstyrelsen underretter apotekerne om, hvilke pakningsstørrelser af cannabislutprodukterne, der kan forhandles, herunder om enhver ændring af sorti-

mentet, og om forbrugerprisen. Underretningen sker i et tillæg til Medicinpriser jf. § 44.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan dog på baggrund af oplysninger modtaget efter § 42, stk. 1 og 2, undlade at underrette apotekerne om forbrugerprisen på et cannabislutprodukt.

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at oplysninger om cannabislutprodukter, der ikke kan leveres, ikke medtages i tillægget til Medicinpriser.

§ 44. Lægemiddelstyrelsen offentliggør i et tillæg til Medicinpriser oplysninger om cannabislutprodukter, herunder om priser, pakningssortiment og udleveringsgruppe.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler for tillægget til Medicinpriser, herunder

- 1) hvilke oplysninger, der ud over de i stk. 1 nævnte, kan eller skal fremgå af tillægget til Medicinpriser,
- 2) om Lægemiddelstyrelsens videregivelse af visse oplysninger om cannabislutprodukter i tillægget til Medicinpriser forud for offentliggørelse, herunder det præcise tidspunkt for en sådan videregivelse, og
- 3) om Lægemiddelstyrelsens offentliggørelse af oplysninger om cannabislutprodukter i tillægget til Medicinpriser, herunder det præcise tidspunkt for en sådan offentliggørelse.

Kapitel 7

Navngivning, mærkning og emballage

§ 45. Et cannabismellemprodukt skal navngives med udgangsproduktets handelsnavn efterfulgt af navnet på fremstilleren af cannabismellemproduktet, jf. dog stk. 3.

Stk. 2. Fremstilleren af et cannabismellemprodukt skal i forbindelse med ansøgning om optagelse på listen, jf. § 6, stk. 2, ansøge om godkendelse af navnet på cannabismellemproduktet.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen godkender navnet på cannabismellemproduktet forud for optagelse på listen, jf. § 6, stk. 3. Navnet må ikke være vildledende med hensyn til varens sammensætning, virkning eller egenskaber i øvrigt. Navnet må ikke være egnet til at fremkalde forveksling med andre cannabislutprodukter eller andre lægemidler.

Stk. 4. Cannabislutproduktets navn er identisk med cannabismellemproduktets navn.

§ 46. Mærkning af et cannabismellemprodukt skal være let læselig, let forståelig og uudslettelig.

Stk. 2. Mærkning i form af tekst skal være affattet på dansk.

§ 47. Mærkning af et cannabismellemprodukt og cannabislutproduktet må ikke indeholde elementer, der har reklamemæssig karakter.

§ 48. Mærkning af et cannabismellemprodukt og cannabislutproduktet må ikke være vildledende eller være egnet til at fremkalde forveksling med andre lægemidler, lægemiddelformer eller -styrker.

Stk. 2. Cannabismellemproduktet og cannabislutproduktets emballage må ikke give anledning til forveksling af lægemidlet med nærings- og nydelsesmidler.

§ 49. Et cannabismellemprodukts emballage skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Cannabisslutproduktets navn, jf. § 45, stk. 4.
- 2) Cannabisslutproduktets indhold og styrke.
- 3) Cannabisslutproduktets form.
- 4) Pakningsstørrelse (indholdsmæssigt).
- 5) Anvendelsesmåde.
- 6) Eventuel tilberedningsmåde
- 7) Opbevaringsbetingelser og holdbarhed.
- 8) Navn og adresse på fremstilleren af cannabismellemprodukt.
- 9) Cannabisslutproduktets varenummer.
- 10) Batchnummer

Stk. 2. Mærkningsoplysningerne i stk. 1, skal anføres både på cannabismellemproduktets indre og eventuelle ydre emballage.

Stk. 3. Er det ikke muligt at anføre tilberedningsmåde, jf. stk. 1, nr. 6, på emballagen, jf. stk. 2, skal oplysningen i stedet medfølge i pakningen.

Stk. 4. Navn på cannabisslutproduktet skal tillige anføres i punktskrift på den eventuelle ydre emballage.

§ 50. Cannabismellemprodukter skal være emballeret således, at brud på pakningens ydre emballage let kan konstateres.

Kapitel 9 *Bivirkningsovervågning*

§ 51. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om lægers pligt til at indberette oplysninger om formodede bivirkninger vedrørende cannabisslutprodukter omfattet af forsøgsordningen, herunder oplysninger fra patientjournaler og obduktionserklæringer, til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om andre sundhedspersoners, patienters og pårørendes adgang til at indberette oplysninger om formodede bivirkninger ved cannabisslutprodukter omfattet af forsøgsordningen, til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om formkrav til indberetninger udarbejdet af sundhedspersoner, herunder at dette skal ske elektronisk.

§ 52. Et apotek eller en mellemproduktfremstiller, som har en formodning om, at et cannabis-slutprodukt udgør en alvorlig sundhedsrisiko, skal straks underrette Lægemiddelstyrelsen herom.

§ 53. Lægemiddelstyrelsen anvender et overvågningssystem til at overvåge sikkerheden ved cannabisslutprodukter omfattet af forsøgsordningen.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen fører et register over indberettede bivirkninger vedrørende cannabisslutprodukter omfattet af forsøgsordningen. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens behandling af indberetninger om formodede bivirkninger.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan videregive oplysninger om indberetninger om bivirkninger til Styrelsen for Patientsikkerhed. Videregivelse sker i anonymiseret form. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.

Kapitel 10 *Reklame*

§ 54. Der må ikke reklameres for

- 1) cannabisslutprodukter,
- 2) cannabismellemprodukter, der er optaget på den offentliggjorte liste over cannabismellemprodukter, jf. § 6, stk. 4, og
- 3) cannabisudgangsprodukter, der er optaget på den offentliggjorte liste over cannabisudgangsprodukter, jf. § 6, stk. 4.

§ 55. Lægemiddelstyrelsen kan kræve, at reklame, som er i strid med § 54, bringes til ophør.

Kapitel 11 *Myndighedskontrol mv.*

§ 56. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer overholdelsen af krav fastsat i denne lov og i regler udstedt i medfør af denne lov til den, der håndterer cannabisudgangsprodukter, mellemprodukter og slutprodukter.

Stk. 2. For at varetage deres kontrolopgaver efter stk. 1 har Lægemiddelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til:

- 1) Virksomheder, der har en tilladelse efter § 8, stk. 1.
- 2) Apoteker
- 3) Sygehusapoteker

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen udarbejder en rapport om ethvert kontrolbesøg, der gennemføres efter stk. 2.

Stk. 4. For at varetage sine kontrolopgaver efter stk. 1, kan Lægemiddelstyrelsen vederlagsfrit mod kvittering udtage eller kræve udleveret prøver af cannabisudgangsprodukter, mellemprodukter og slutprodukter, der er grund til at formode kan være produkter omfattet af forsøgsordningen. Styrelsen kan desuden kræve alle oplysninger og materialer, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen kan give apoteker, sygehusapoteker og indehaveren af en tilladelse efter § 8, stk. 1 eller 9, påbud om at ændre opgavevaretagelse, organisation, indretning eller drift og fastsætte en frist for ændringernes gennemførelse for at sikre overholdelsen af §§ 11-17, § 18, stk. 1, § 19, § 23, stk. 1, §§ 27-37, § 40, § 42, §§ 46-50, § 52 og regler fastsat i medfør af § 9, nr. 4-8, § 17, stk. 5, § 20 og § 21.

§ 57. Lægemiddelstyrelsen kan forbyde fremstilling af et cannabismellemprodukt eller indførsel af et cannabisudgangspunkt, hvis en virksomhed, der har tilladelse efter § 8, stk. 1, overtræder regler for fremstilling af cannabismellemprodukter og import af cannabisudgangsprodukter fastsat i medfør af § 9, nr. 4-7.

Forbud, advarsel, tilbagekaldelse m.v.

§ 58. Lægemiddelstyrelsen kan forbyde forhandling af et cannabismellemprodukt og forbyde forhandling eller udlevering af et cannabisslutprodukt, og Lægemiddelstyrelsen kan kræve, at et cannabismellemprodukt eller et cannabisslutprodukt trækkes tilbage fra markedet, hvis

- 1) cannabisslutproduktet eller cannabismellemproduktet ikke har den angivne kvalitative eller kvantitative sammensætning,
- 2) egenkontrollen med cannabisslutproduktet, cannabismellemproduktet eller cannabisudgangsproduktet efter regler fastsat i medfør af denne lov, ikke har fundet sted, eller et andet krav i forbindelse med udstedelsen af tilladelse efter § 8, stk. 1 eller krav fastsat i medfør af lægemiddelovens § 39, stk. 1, ikke er blevet opfyldt,
- 3) cannabismellemproduktet stammer fra en virksomhed, der ikke har Lægemiddelstyrelsens tilladelse efter § 8, stk. 1, eller Lægemiddelstyrelsens tilladelse efter

- lægemiddelovens § 39, stk. 1 til engrosforhandling af lægemidler, eller som ikke vil medvirke ved Lægemiddelstyrelsens kontrol § 56,
- 4) cannabisslutproduktet ikke er fremstillet af et cannabismelleprodukt, der er i overensstemmelse med de oplysninger, virksomheden har givet ved ansøgningen om mellemproduktets optagelse på listen jf. § 6, stk. 2, eller hvis der ikke udføres kontrol i overensstemmelse med regler fastsat efter § 9, nr. 4-7,
- 5) cannabisslutproduktet ikke er fremstillet af et apotek, jf. § 17, eller betingelser i § 16 ikke er opfyldt,
- 6) der er en begrundet formodning om, at cannabisslutproduktet udgør en alvorlig sundhedsrisiko,
- 7) cannabisudgangsproduktet og cannabismelleprodukter fjernes fra listen i medfør af § 7, eller
- 8) en henstilling om at overholde gældende regler om mærkning efter kapitel 7 ikke er efterkommet.

Kapitel 12 *Klageadgang*

§ 59. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om klage over Lægemiddelstyrelsens afgørelser, herunder regler om klagefrister.

Kapitel 13 *Straf*

§ 60. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel ind til 1 år og 6 måneder, den der

- 1) overtræder § 6, stk. 2 og 5, § 8, stk. 1, 3, 5, 6 og 9, § 11, stk. 1 og 3-4, § 12, § 13, stk. 1, 2. pkt. og stk. 3 og 4, § 14, §§ 15-17, § 18, stk. 1, § 19, §§ 23, stk. 1, 24 - 25, § 26, stk. 1, §§ 27-29, 30, stk. 1, 1.pkt., § 30, stk. 2, §§ 31-37, § 42, § 45, stk. 2, §§ 46-50, § 52 eller § 54.
- 2) tilsidesætter vilkår, der er fastsat i en tilladelse i medfør af loven,
- 3) overtræder forbud, der er nedlagt efter § 57 eller § 58.
- 4) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 6, stk. 2, 2. pkt. og stk. 6, og § 13, stk. 4, § 42, § 55, 56, stk. 4 og 5 eller § 58.

Stk. 2. I regler, der fastsættes i medfør af loven, kan der fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i reglerne.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber mv. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5 kapitel.

Kapitel 14 *Ikrafttræden*

§ 61. Loven træder i kraft den 1. januar 2018.

Stk. 2. Loven gælder ikke for Grønland og Færøerne.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Indholdsfortegnelse

2. Lovforslagets baggrund og formål
3. Lovforslagets indhold
 - 3.1. Forholdet til Lægemiddeldirektivet
 - 3.2. Forholdet til lov om euforiserende stoffer
 - 3.3. Forholdet til FN's Enkelt Konvention om kontrol med narkotiske midler
 - 3.4. Forslagets hovedpunkter
 - 3.4.1. Krav til produkter og forsyning
 - 3.4.2. Prisfastsættelse
 - 3.4.3. Behandlingens sundhedsfaglige indhold
 - 3.4.4. Bivirkningsovervågning
 - 3.4.5. Myndighedskontrol og tilsyn
 - 3.4.6. Klage- og erstatningsadgang
 - 3.4.7. Monitorering og evaluering
 4. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige
 5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
 6. Administrative konsekvenser for borgerne
 7. Miljømæssige konsekvenser
 8. Forholdet til EU-retten
 9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

2. Lovforslagets baggrund og formål

Med dette lovforslag implementeres den aftale, som Venstre-regeringen indgik den 8. november 2016 med Socialdemokratiet, Dansk Folkeparti, Liberal Alliance, Alternativet, Radikale Venstre og Socialistisk Folkeparti i tilknytning til satspuljeaftalen 2017-2020 om at etablere en fireårig forsøgsordning med medicinsk cannabis.

Formålet med forsøgsordningen er at etablere en bredere ramme for brug af medicinsk cannabis fremstillet til den enkelte patient, så patienter med bestemte behandlingsindikationer kan behandles med medicinsk cannabis ordineret af en læge. Herved kan nogle af de patienter, der selvmedicinerer sig med ulovlige produkter, få et lovligt alternativ, ligesom anvendelsen kan ske i mere sikre rammer inden for sundhedsvæsenet.

Der vil blive udarbejdet en vejledning, der kan understøtte lægerne i behandlingen. Lægen skal lade patienten indgå aktivt i beslutningen om at iværksætte behandling med medicinsk cannabis. Dog vil det altid være den ordinerende læge, der med inddragelse af patienten beslutter, hvornår medicinsk cannabis skal anvendes i behandlingen.

Der er med den politiske aftale ikke truffet beslutning om, hvorledes cannabis til brug for forsøgsordningen skal tilvejebringes, Nærværende lovforslag fastlægger rammerne for import og den deraf følgende distribution af cannabisprodukter. Der er således med nærværende lovforslag ikke taget stilling til, hvorvidt det skal være muligt at dyrke cannabisen i Danmark.

Der vil i forsøgsperioden blive foretaget en evaluering af ordningen med henblik på politisk stillingtagen til en eventuelt permanent ordning med medicinsk cannabis.

3. Lovforslagets indhold

3.1. Forholdet til Lægemiddeldirektivet

Af lægemiddeldirektivets (direktiv 2001/83/EF) artikel 6, stk. 1, fremgår, et lægemiddel ikke må markedsføres i en medlemsstat uden, at den kompetente myndighed har udstedt en tilladelse til markedsføring.

Af direktivets artikel 5, stk. 1, fremgår, at en medlemsstat, i overensstemmelse med gældende lovgivning og for at opfylde særlige behov, kan dispensere fra bestemmelserne i direktivet for så vidt angår lægemidler, der er udleveret i henhold til en bestilling, afgivet i god tro og uopfordret, og som fremstilles i henhold til anvisninger fra

sundhedspersoner, der er beføjet dertil på disses personlige og direkte ansvar til en bestemt patient.

Af EU-domstolens afgørelse i sag C-185/10 fremgår vedrørende direktivets artikel 5, stk. 1, at anvendelsen forudsætter tilstedeværelsen af en flerhed af kumulative betingelser, og at den som en undtagelsesbestemmelse til artikel 6, skal fortolkes strengt efter ordlyden. Af afgørelsen fremgår endvidere, at begrebet »særlige behov« udelukkende henviser til individuelle situationer, der er begrundet ved lægelige hensyn og forudsætter, at lægemidlet er nødvendigt for at opfylde patienternes behov. Denne vurdering skal baseres på en faktisk vurdering af patienterne og udelukkende på grundlag af terapeutiske hensyn. Undtagelsen kan kun vedrøre situationer, hvor lægen finder, at hans individuelle patients sundhedstilstand kræver anvendelse af et lægemiddel, for hvilket der ikke findes et tilsvarende med markedsføringstilladelse på det nationale marked, eller som viser sig at være utilgængeligt på dette marked.

Det er således muligt i overensstemmelse med Lægemiddeldirektivet at etablere en forsøgsordning ved lov, der undtager produkter fra kravet om markedsføringstilladelse, og som tillader udlevering fra apotek i henhold til bestilling fra sundhedspersoner beføjet hertil.

3.2. Forholdet til lovgivningen om euforiserende stoffer

Hovedformålet med og hovedindholdet af lov om euforiserende stoffer, jf. lovbekendtgørelse nr. 715 af 13. juni 2016, og den i medfør heraf udstedte bekendtgørelse om euforiserende stoffer, jf. bekendtgørelse nr. 557 af 31. maj 2011 med senere ændringer, er regulering af den lovlige anvendelse af euforiserende stoffer. Den lovlige anvendelse af euforiserende stoffer er meget udbredt i sundhedsvæsenet, og bl.a. lægers behandling med og udlevering af sådanne stoffer samt patienters modtagelse heraf er reguleret i lovgivningen om euforiserende stoffer. Med reguleringen af den lovlige anvendelse sætter lovgivningen også grænser for denne anvendelse og definerer dermed bl.a., hvornår besiddelse af euforiserende stoffer er forbudt.

I bekendtgørelsen om euforiserende stoffer er cannabis omfattet af liste A, som indeholder stoffer, der ikke må forefindes her i landet. Der er dog en undtagelse til dette i bekendtgørelsens § 2, stk. 3, hvorefter tilberedninger af cannabis kan ind- og udføres, sælges, købes, udleveres, modtages, fremstilles, forarbejdes, besiddes og anvendes i medicinsk øjemed. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at cannabisprodukter til medicinske formål er omfattet af denne undtagelse.

Det er således muligt uden at komme i uoverensstemmelse med lovgivningen om euforiserende stoffer at etablere en forsøgsordning med cannabis til medicinsk brug.

Efter § 7 i bekendtgørelsen om euforiserende stoffer er handel med euforiserende stoffer såsom medicinsk cannabis som udgangspunkt kun tilladt apoteker, herunder sygehusapoteker, samt personer og virksomheder, der har fået Lægemiddelstyrelsens tilladelse hertil. Hvis en person, som ikke har Lægemiddelstyrelsens tilladelse til at handle med euforiserende stoffer, sælger medicinsk cannabis til en anden person, vil det således udgøre en overtrædelse af bekendtgørelsen og dermed være strafbart i henhold til § 3 i lov om euforiserende stoffer. Dette gælder også, selv om sælgeren måtte have modtaget den medicinske cannabis i henhold til en recept eller fra en læge som led i behandling og dermed selv har modtaget cannabisen lovligt. Den anden persons køb af den medicinske cannabis vil tillige udgøre en strafbar overtrædelse af bekendtgørelsen om euforiserende stoffer. Efter bekendtgørelsen må personer således kun modtage euforiserende stoffer såsom medicinsk cannabis, hvis modtagelsen sker på et apotek i henhold til en recept eller fra en læge som led i en behandling, eller hvis der er tale om en person, som af Lægemiddelstyrelsen har fået tilladelse til virksomhed, herunder handel, med euforiserende stoffer, jf. bekendtgørelsens § 5.

Ulovlig handel med medicinsk cannabis betragtes således på samme måde som ulovlig handel med lægemidler indeholdende euforiserende stoffer.

3.3. Forholdet til FN's Enkelt Konvention om kontrol med narkotiske midler

Cannabis er omfattet af FN's Enkelt Konvention af 30. marts 1961 om kontrol med narkotiske midler (enkeltkonventionen). Danmark er part i konventionen og er som de øvrige konventionsparter forpligtet til at forbeholde produktion, eksport, import af, handel med samt brug og besiddelse af cannabis udelukkende til medicinske og videnskabelige formål.

Ud over den omhandlede generelle forpligtelse indeholder enkeltkonventionen en række forpligtelser, som konventionsparterne skal opfylde i forbindelse med produktion, eksport, import af, handel med samt brug og besiddelse af cannabis og andre former for narkotika, som er omfattet af konventionen.

Tilvejebringelse af cannabislutprodukter skal ske i overensstemmelse med enkeltkonventionen. Det er således afgørende, at den cannabis, som indgår i de produkter, der skal kunne udleveres i Danmark til medicinsk anvendelse, er tilvejebragt under hensyn til konventionens krav.

Enkeltkonventionen indeholder bl.a. krav om, at konventionsparterne årligt skal indberette den forventede mængde af bl.a. cannabislutprodukter, der forbruges og anvendes til medicinske formål, til International Narcotics Control Board (INCB), som er FN's narkotikakontrolorgan nedsat i henhold til enkeltkonventionen, og som bl.a. har den særlige opgave at følge konventionsparternes overholdelse af FN's narkotikakonventioner, INCB fastsætter herefter kvoter for import og eksport. Ved enhver import eller eksport af cannabislutprodukter over den danske landegrænse skal virksomheden ansøge om import- eller eksportcertifikat for hver forsendelse. Eksportlande må kun tillade eksport af en mængde, der kan rummes inden for importlandets af INCB fastsatte kvoter. Der er dog mulighed for at søge INCB om udvidelse af det enkelte lands kvoter, hvis der vurderes et behov herfor.

Enkeltkonventionen indeholder endvidere krav, som skal opfyldes af konventionsparter, der tillader dyrkning af cannabisplanter med henblik på produktion af cannabis. Disse konventionsparter skal have en statslig myndighed, som bl.a. skal have ansvar for at meddele tilladelser til dyrkning af cannabisplanter med blik på produktion af cannabis.

3.4. De forpligtelser, som følger af enkeltkonventionen, og som er relevante for Danmark, er afspejlet i lovgivningen om euforiserende stoffer, jf. de almindelige bemærkninger afsnit 2.2.

3.4. Lovforslagets hovedpunkter

I det følgende gennemgås i korte træk hovedpunkterne i forsøgsordningens indhold og rammer.

3.4.1. Krav til produkter, distribution og udlevering

Forsøgsordningen regulerer muligheden for at få behandling med cannabislutprodukter. Cannabislutprodukter kan fremstilles ud fra et cannabismelleprodukt, som er frembragt ud fra et udgangsprodukt importeret til Danmark.

Der er tale om cannabisudgangsprodukter, hvor fremstilling er foregået i et andet land end Danmark, ligesom den anvendte cannabis råvare er dyrket og høstet uden for Danmark.

Idet forsøgsordningen omhandler behandling med cannabislutprodukter, som ikke har en markedsføringstilladelse, har det været væsentligt at etablere en ordning, som til trods herfor, understøtter patientsikkerheden bedst muligt. Derfor fastsættes ud

over krav til de udgangsprodukter, mellemprodukter og slutprodukter, som bliver omfattet af ordningen, også krav til importtilladelser, fremstilling, distribution, ordination og udlevering.

Det er væsentligt for at kunne understøtte patientsikkerheden, at det på ethvert tidspunkt er klart, hvor de omfattede produkter stammer fra, og at al håndtering af produkterne, fra fremstilling til udlevering, finder sted i overensstemmelse med regler, der skal sikre, at produkterne har den fornødne kvalitet. Dernæst skal alle parter, der håndterer produkterne, kunne dokumentere, at produkterne er håndteret på en sådan måde, at kvaliteten kan sikres.

De cannabislutprodukter, der omfattes af forsøgsordningen, indeholder de mellemprodukter og cannabisudgangsprodukter, som er optaget på Lægemiddelstyrelsens offentligtgjorte liste. Produkterne optages på listen, hvis Lægemiddelstyrelsen vurderer, at mellemproduktfremstillernes ansøgning kan imødekommes, herunder at lovens krav hertil er opfyldt. Denne proces skal sikre, at de cannabislutprodukter, som lægerne får mulighed for at ordinere, har et kvalitetsniveau, som understøtter patientsikkerheden.

Det foreslås, at apotekerne forestår fremstillingen og udleveringen af cannabislutprodukterne.

Forsøgsordningen med cannabisprodukterne er omfattet af direktivets artikel 5, der indebærer at en medlemsstat for at opfylde særlige behov kan dispensere fra bestemmelserne i direktivet for så vidt angår lægemidler fremstillet efter en bestilling fra en læge til en patient. Det er således væsentligt, at cannabislutprodukter først fremstilles, efter der foreligger en bestilling fra en læge på et konkret produkt til en konkret patient.

3.4.2. Prisfastsættelse

Det foreslås, at cannabismellemprodukter skal prissættes på samme vis som lægemidler, således at den der fremstiller et cannabismellemprodukt til Lægemiddelstyrelsen skal anmelde apoteksindkøbsprisen for produktet senest 14 dage inden prisen skal træde i kraft.

Hermed sikres der fri prisdannelse og mulighed for konkurrence på området samtidig med, at prisen for et cannabislutprodukt er ensartet i hele landet.

Det foreslås derfor også, at cannabislutprodukter optages i Medicinpriser. For at tydeliggøre at der ikke er tale om almindelige godkendte lægemidler, optages cannabislutprodukterne dog i et tillæg til Medicinpriser,

3.4.3. Behandlingens sundhedsfaglige indhold

Som led i den politiske aftale af 8. november 2016 om etablering af forsøgsordningen foreslås, at Lægemiddelstyrelsen i samarbejde med andre relevante styrelser udarbejder vejledning til lægerne, der kan understøtte behandlingen.

Behandlingsvejledningen vil indeholde information om de indikationer, som vurderes at kunne komme i betragtning til behandling med cannabislutprodukter, og vil også indeholde oplysninger om de patientgrupper, som frarådes behandling hermed, og eventuelle særlige interaktioner, som den behandlende læge skal være særlig opmærksom på.

Vejledningen er alene vejledende for lægen, og vil løbende kunne blive revideret, således at indholdet tager højde for ny viden på området.

Det vil af vejledningen fremgå, at relevante, godkendte konventionelle lægemidler bør være afprøvet, før behandling med medicinsk cannabis forsøges.

Den behandlende læge, med udgangspunkt i denne indikationsliste og i overensstemmelse med regler fastsat om lægers pligt til at udvise omhu og samvittighed, jf. § 17 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, tage faglig stilling til, hvorvidt en patient kan behandles med medicinsk cannabis. Fraviger en læge efter denne konkrete faglige vurdering indikationslisten, skal udførlig begrundelse herfor fremgå af patientens journal.

Lægen skal lade patienten indgå aktivt i beslutningen om at iværksætte behandling med medicinsk cannabis. Dog vil det altid være den ordinerende læge, der med inddragelse af patienten beslutter, hvornår medicinsk cannabis skal anvendes i behandlingen.

Sundhedsstyrelsens vejledning om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet finder ikke anvendelse på forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

3.4.4. Bivirkningsovervågning

Det foreslås, at der i forbindelse med forsøgsordningen etableres bivirkningsovervågning, hvor læger får pligt til i hele forsøgsperioden at indberette alle formodede bivirkninger vedrørende cannabislutprodukter, herunder oplysninger fra patientjournaler og obduktionserklæringer, til Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen foretager som led i dette overvågningssystem faglige vurderinger af bivirkningsdata, overvejer muligheder for risikominimering og -forebyggelse, og Lægemiddelstyrelsen træffer om nødvendigt foranstaltninger i forhold til forhandling og udlevering af cannabislutprodukter.

Lægemiddelstyrelsen anvender bivirkningsindberetninger til at undersøge, om der er signaler om nye eller ændrede risici ved de produkter, der er omfattet af forsøgsordningen, og indberetningerne indgår som en del af grundlaget for løbende vurderinger af produkternes sikkerhedsprofil.

Lægemiddelstyrelsen vil i forsøgsperioden foretage ugentlig gennemgang af signaler om nye eller ændrede risici ved cannabislutprodukter, og styrelsen vil løbende foretage gennemgang af alle indberetninger om formodede bivirkninger ved produkterne.

3.4.5. Myndighedskontrol og tilsyn

Det foreslås, at Lægemiddelstyrelsen får mulighed for at forbyde forhandling og udlevering af produkter, samt tilbagekalde disse fra markedet, såfremt det vurderes, at produkterne ikke lever op til den nødvendige kvalitet eller bringer patientsikkerheden i fare.

Det foreslås således, at Lægemiddelstyrelsen får mulighed for at tilbagekalde eller suspendere enhver tilladelse udstedt af styrelsen til at importere cannabisudgangsprodukter og fremstilling af mellemprodukter. Endvidere får Lægemiddelstyrelsen mulighed for at stille krav til virksomhedernes aktiviteter i forbindelse med håndtering af cannabisprodukter, svarende til krav til lægemiddelvirksomheders håndtering af godkendte lægemidler.

Det foreslås herudover, at Sundhedsdatastyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed kan videregive oplysninger om ordination af cannabislutprodukter, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, med henblik på Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering af konkrete receptudstederes ordinationer.

Styrelsen vil på den baggrund hvert kvartal udtrække oplysninger på cannabislutprodukter. Resultatet er en liste over lægers ordination af stoffet, rangordnet efter mængden af ordineret stof.

Efterfølgende vil Styrelsen for Patientsikkerhed udføre en detaljeret risikobaseret analyse af udskrivningerne. Styrelsen for Patientsikkerhed kan i detaljer eksempelvis analysere, hvor mange patienter ordinationerne er fordelt på, hvor tit ordinationen gentages for den enkelte patient, og hvor meget der udskrives pr. gang.

Styrelsen for Patientsikkerhed har på baggrund af risikovurderingen mulighed for at rejse en tilsynssag på individ- eller organisationsniveau, hvis det vurderes, at der er indikation for dette. En sådan indikation kan fx være en åbenlys mistanke om misbrug. I lighed med andre tilsynssager kan en del af oplysningsfasen i en tilsynssag fx indeholde anmodninger om skriftlige redegørelser fra de ordinerende sundhedspersoner og samtaler med de ordinerende sundhedspersoner.

3.4.6. Klage- og erstatningsadgang

Klage- og erstatningsloven (lovbekendtgørelse nr. 84 af 17. januar 2017) regulerer klageordningerne for klager over sundhedsfaglig virksomhed. En klage kan behandles enten af Styrelsen for Patientsikkerhed eller af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Behandlingen i forsøgsordningen med medicinsk cannabis vurderes at være omfattet af ovennævnte regler om klageadgang.

Styrelsen for Patientsikkerhed forventer, at klagesager i forsøgsordningen kan vedrøre både manglende behandling, utilstrækkelig behandling eller ikke relevant behandling med cannabis. Endvidere kan klagerne også vedrøre informeret samtykke og journalføring.

Behandlingen i forsøgsordningen med medicinsk cannabis vurderes også at være omfattet af klage- og erstatningslovens patienterstatningsordninger for behandlingsskader og lægemiddelskader.

Der ydes således erstatning til patienter, der påføres skade i forbindelse med behandling foretaget på sygehuse eller af praktiserende læger/speciallæger i henhold til regler i klage- og erstatningsloven.

Erstatning ydes, hvis behandlingen ikke er udført i overensstemmelse med, hvordan en erfaren specialist på området ville have handlet, og kun, hvis dette med overvejende sandsynlighed har påført patienten en skade. Der kan være tale om fysisk og/eller psykisk skade.

Der ydes desuden erstatning til patienter, der påføres en fysisk skade som følge af egenskaber ved den medicinsk cannabis, der er anvendt til behandling, i henhold til reglerne i klage- og erstatningsloven

3.4.7. Monitorering og evaluering

Der igangsættes løbende monitorering af forsøgsordningen på baggrund af data fra Sundheds- og Ældreministeriets styrelser.

I monitoreringerne skal blandt andet indgå oplysninger om antal patienter, ordinationsmønstre, bivirkningsindberetninger, tilsynssager, klagesager m.v.

Herudover udarbejdes i samarbejde med relevante parter en evaluering, som blandt andet skal klarlægge, om der har været forsyningsproblemer, og om ordningen har givet anledning til problemer på apoteket og i forhold til ordinerende læger. Desuden skal den klarlægge, om den ordinerede cannabis sælges på det illegale marked.

Da der er behov for mere viden på området, herunder om de patientsikkerhedsmæssige konsekvenser ved en ordning med medicinsk cannabis, oprettes en pulje på 5 mio. kr., som kan øge det videnskabelige grundlag på området og understøtte, at der sker videnskabelig erfaringsopsamling på udvalgte områder.

Erfaringerne fra den løbende monitorering og evalueringen med inddragelse af eksterne parter skal indgå i de politiske overvejelser om en eventuelt permanent ordning med medicinsk cannabis.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Etableringen af forsøgsordningen med medicinsk cannabis medfører drift- og administrationsomkostninger på samlet 22,0 mio. kr. fordelt over årene 2017-2021. Midlerne er blevet afsat som led i satspuljeaftale 2017-2020.

De økonomiske udgifter ved forsøgsordningen er fordelt med etablerings- og driftsomkostninger på ca. 6 mio. kr. i 2017, mens de årlige administrations- og driftsudgifter forventes at udgøre omkring 3-4 mio. kr.

Etableringsomkostningerne vedrører primært IT-tilpasninger i Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsdatastyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed og på apotekerne.

Således skal Lægemiddelstyrelsen ændre i IT-understøttelsen i Lægemiddelstyrelsens produktregister (KAT – Kataloget for Totaloplysninger) og Medicinpriser. Herudover skal Styrelsen for Patientsikkerhed tilrette styrelsens Ordinations Overvågnings Program (SPOOP), så det kan rumme oplysninger om cannabisprodukter, ligesom Sundhedsdatastyrelsen skal tilrette Det Fælles Medicinkort, så ordinationer af cannabisprodukter kan ske her igennem. Endelig skal der ske tilretning af apotekernes IT-systemer som følge af ændringerne i Lægemiddelstyrelsens systemer, særligt Medicinpriser.

De årlige administrations- og driftsudgifter udgør 15 % - 20 % af IT-udviklingsomkostningerne til drift og vedligehold pr. år.

Herudover er der afsat midler til administration og drift i Lægemiddelstyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsdatastyrelsen.

Således vil Lægemiddelstyrelsen få en række opgaver i forbindelse med ordningen. Der vil være særligt fokus på at analysere indberetning af bivirkninger ved produkterne, ligesom Lægemiddelstyrelsen også skal samarbejde med Styrelsen for Patientsikkerhed i gennemførelse af workshops med de ordinerende læger. Der vil også komme opgaver med at følge med i udviklingen omkring cannabis og medicinsk anvendelse samt bistand til udarbejdelse af vejledninger m.m. Hertil kommer opgaver vedrørende registrering af produkterne m.v.

Styrelsen for Patientsikkerhed skal sikre, at SPOOP fungerer tilfredsstillende, og at der reageres på atypiske ordinationsmønstre ift. cannabisplanteprodukter. Derudover skal det sikres, at alle regionale enheder i Styrelsen for Patientsikkerhed har den samme sagsbehandling, at der gennemføres læringsinitiativer, ydes rådgivning, og at der i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen afholdes workshops for de ordinerende læger.

Sundhedsdatastyrelsen vil få til opgave at anvisе varenummerinterval, tildele national måleværdi til de første produkter, oprette overvågning af forbrug m.v.

Der er således samlet afsat 8,5 årsværk fra 2017 til 2021 til administration af ordning i Lægemiddelstyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsdatastyrelsen.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Med forsøgsordningen introduceres muligheden for at benytte cannabisprodukter i medicinsk øjemed. Hermed etableres også et nyt marked for importører og grossister, som får mulighed for at tilføje import og distribution af disse nye produkter til deres virksomhed.

Som en administrativ konsekvens lægges med lovforslaget op til, at ordination af cannabislutprodukter alene må foretages elektronisk. Dette betyder, at den receptudstedende læge skal foretage ordinationen i Det Fælles Medicinkort.

Endelig skal det bemærkes, at lovforslaget lægger op til, at recept på cannabislutprodukter skal udleveres på apotek. Apoteket, der ekspederer recepten, skal færdigfremstille mellemproduktet til et cannabislutprodukt inden udlevering til den enkelte patient.

6. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget har ingen administrative konsekvenser for borgere.

7. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

8. Forholdet til EU-retten

Af lægemiddeldirektivets (direktiv 2001/83/EF) artikel 6, stk. 1, fremgår, et lægemiddel ikke må markedsføres i en medlemsstat uden, at den kompetente myndighed har udstedt en tilladelse til markedsføring.

Af direktivets artikel 5, stk. 1, fremgår, at en medlemsstat, i overensstemmelse med gældende lovgivning og for at opfylde særlige behov, kan dispensere fra bestemmelserne i direktivet for så vidt angår lægemidler, der er udleveret i henhold til en bestilling, afgivet i god tro og uopfordret, og som fremstilles i henhold til anvisninger fra sundhedspersoner, der er beføjet dertil på disses personlige og direkte ansvar til en bestemt patient.

Af EU-domstolens afgørelse i sag C-185/10 fremgår vedrørende direktivets artikel 5, stk. 1, at anvendelsen forudsætter tilstedeværelsen af en flerhed af kumulative betingelser, og at den som en undtagelsesbestemmelse til artikel 6, skal fortolkes strengt efter ordlyden. Af afgørelsen fremgår endvidere, at begrebet »særlige behov« udelukkende henviser til individuelle situationer, der er begrundet ved lægelige hensyn og forudsætter, at lægemidlet er nødvendigt for at opfylde patienternes behov. Denne vurdering skal baseres på en faktisk vurdering af patienterne og udelukkende på grundlag af terapeutiske hensyn. Undtagelsen kan kun vedrøre situationer, hvor lægen finder, at hans individuelle patients sundhedstilstand kræver anvendelse af et lægemiddel, for hvilket der ikke findes et tilsvarende med markedsføringstilladelse på det nationale marked, eller som viser sig at være utilgængeligt på dette marked.

Det er således muligt i overensstemmelse med Lægemiddeldirektivet at etablere en forsøgsordning ved lov, der undtager produkter fra kravet om markedsføringstilladelse, og som tillader udlevering fra apotek i henhold til bestilling fra sundhedspersoner beføjet hertil.

9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 6. juni 2017 til den 4. august 2017 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Amgros I/S, Danske Regioner, KL, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Syddanmark, Region Midtjylland, Region Nordjylland, 3F, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Danske Bandagister, Dan-

ske Bioanalytikere, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, De Offentlige Tandlæger, Embedslægeforeningen, Ergoterapeutforeningen, Farmakonomforeningen, FOA, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Speciallæger, Jordemoderforeningen, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Lægeforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Socialpædagogerne Landsforbund, Tandlægeforeningen, Yngre Læger, Den Danske Dyrslægeforening, , Alzheimerforeningen, Bedre Psykiatri, Dansk Handicap Forbund, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Ældreråd, Det Centrale Handicapråd, Diabetesforeningen, Gigtforeningen, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen for Evnesvage (LEV), Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), Landsforeningen SIND, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Udviklingshæmmedes Landsforbund, ÆldreForum, Ældremobiliseringen, Ældresagen, Azanta Denmark A/S, Advokatrådet, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Standard, Danske Dental Laboratorier, Danske Seniorer, Den Danske Dommerforening, Fagron Nordic A/S, Forbrugerrådet, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark , Forsikring & Pension, Landbrug & Fødevarer, Nomeco A/S, Retspolitisk Forening, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Tjellesen Max Jenne A/S, Ankestyrelsen, Datatilsynet, Det Ethiske Råd, Finanstilsynet, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Patienterstatningen, Rigsadvokaten, Rigspolitiet, Rådet for Digital Sikkerhed og Rådet for Socialt Udsatte.

10. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
<i>Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner</i>	Ingen	Etableringen af forsøgsordningen med medicinsk cannabis medfører drift- og administrationsomkostninger på samlet 22,0 mio. kr. fordelt over årene 2017-2021. Midlerne er blevet afsat som led i satspuljeaftale 2017-2020.
<i>Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner</i>	Ingen	Etableringen af forsøgsordningen medfører øget administration i Lægemiddelstyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsdatastyrelsen. Lægemiddelsstyrelsen vil bl.a. skulle registrere produkter, følge med i udviklingen omkring cannabis og medicinsk anvendelse, analysere indberetning af bivirkninger, føre kontrol med mellemprodukt-fremstillere og apoteker og samarbejde med Sty-

		<p>relsen for Patientsikkerhed om workshops med de ordinerende læger. Styrelsen for Patientsikkerhed skal sikre tilsyn med de ordinerende læger.</p> <p>Sundhedsdatastyrelsen skal anvise varenummerinterval, tildele national måleværdi til de første produkter, oprette overvågning af forbrug m.v.</p>
<i>Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet m.v.</i>	<p>Med forsøgsordningen introduceres muligheden for at benytte cannabisprodukter i medicinsk øjemed. Hermed etableres også et nyt marked for importører og grossister, som får mulighed for at tilføje import og distribution af disse nye produkter til deres virksomhed.</p>	
<i>Administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.</i>		<p>Ordination af cannabislutprodukter må efter forslaget alene foretages elektronisk. Dette betyder, at den receptudstedende læge skal foretage ordinationen i Det Fælles Medicinkort.</p> <p>Recept på cannabislutprodukter skal udleveres på apotek. Apoteket, der ekspederer recepten, skal færdigfremstille mellemproduktet til et cannabislutprodukt inden udlevering til den enkelte patient.</p>
<i>Administrative konsekvenser for borgerne</i>	Ingen	Ingen
<i>Miljømæssige konsekvenser</i>	Ingen	Ingen
<i>Forholdet til EU-retten</i>	<p>Af lægemiddeldirektivets (direktiv 2001/83/EF) artikel 6, stk. 1, fremgår, et lægemiddel ikke må markedsføres i en medlemsstat uden, at den kompetente myndighed har udstedt en tilladelse til markedsføring. Af direktivets artikel 5, stk. 1, fremgår, at en medlemsstat, i overensstemmelse med gældende lovgivning og for at opfylde særlige behov, kan dispensere fra bestemmelserne i direktivet for så vidt angår lægemidler, der er udleveret i henhold til en bestilling, afgivet i god tro og uopfordret, og som fremstilles i henhold til anvisninger fra sundhedspersoner, der er beføjet dertil på disses personlige og direkte ansvar til en bestemt patient.</p>	

	Det er muligt i overensstemmelse med Lægemiddeldirektivet at etablere en forsøgsordning ved lov, der undtager produkter fra kravet om markedsføringstilladelse, og som tillader udlevering fra apotek i henhold til bestilling fra sundhedspersoner beføjet hertil.	
<i>Overimplementering af EU-retlige minimumsforpligtelser</i>	Ja	Nej X

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

[Bemærk, alle henvisninger til receptbekendtgørelsens bestemmelser tager afsæt i den kommende nye receptbekendtgørelse, der endnu ikke er udstedt.]

Til § 1

Det fremgår af bestemmelsens *stk. 1*, at lovforslaget har til formål at etablere en forsøgsordning med medicinsk cannabis til mennesker. Der er tale om implementering af en politisk aftale af 8. november 2016, hvorefter aftalepartierne i tilknytning til satspuljeaftalen 2017-2020 blev enige om at igangsætte en fireårig forsøgsordning med medicinsk cannabis. Aftalen betyder, at læger kan vurdere, at deres patienter har behov for at få ordineret medicinsk cannabis. Der henvises i øvrigt til afsnit 3.4.3 i de almindelige bemærkninger.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 2*, at forsøgsordningen skal omfatte medicinsk cannabis, der ikke allerede er tilgængelig i Danmark i henhold til anden lovgivning. Det vil sige, at lægemidler, som har en markedsføringstilladelse, jf. lægemiddellovens § 6, stk. 1, ikke er omfattet af denne forsøgsordning. Apoteksfremstillede cannabisholdige lægemidler (magistrelle lægemidler) jf. lægemiddellovens § 11, stk. 1, og lægemidler med cannabisindhold, der kan udleveres efter udleveringstilladelse, jf. lægemiddellovens § 29, stk. 1, er heller ikke omfattet af denne lov. Det foreslås med bestemmelsen, at forsøgsordningen i overensstemmelse med den politiske aftale af 8. november 2016, skal løbe over en fireårig periode fra den 1. januar 2018 til den 31. december 2021.

I sidste år af forsøgsperioden foretages en evaluering af ordningen. På baggrund af evalueringen skal det politisk besluttes, om ordningen eventuelt skal ophøre, forlænges eller fortsætte på anden vis. Det vil også blive vurderet, om det i forbindelse med en forlængelse af ordningen vil være nødvendigt at foretage visse ændringer til ordningen.

Til § 2

Med bestemmelsen foreslås, at de produkter, der omfattes af forsøgsordning, kan inddeles i cannabisudgangsprodukter, cannabis mellemprodukter og cannabis slutprodukter. Denne opdeling er foretaget for at sondre mellem forskellige fremstillingsstadier for cannabisprodukter, hvor regler og krav er forskellige, og hvor forskellige aktører indgår.

Til § 3

Det foreslås, at lovens definitioner samles i lovens § 3. Hermed sikres korrekt og ensartet forståelse af disse.

I *nr. 1* defineres et cannabisudgangsprodukt som et produkt, der importeres til Danmark med henblik på at fremstille et cannabis slutprodukt omfattet af forsøgsordningen.

Udgangsproduktet kan bestå af cannabisdroge, drogetilberedninger samt videre dose- og formlignende formuleringer heraf.

Ifølge nr. 2 forstås ved cannabisdroge dele af stamplanten *Cannabis sativa* L. det kan fx være tørrede blomster. Drogen kan være hel, fragmenteret eller tilberedt i form af f.eks. pulverisering, granulering eller ekstraktion. Sorten Indica hører under stamplanten *Cannabis sativa* L.

I nr. 3 defineres et cannabis mellemprodukt, som et cannabisprodukt, som fremstilles af et importeret udgangsprodukt med henblik på at fremstille et cannabis slutprodukt omfattet af forsøgsordningen. Et cannabis mellemprodukt er frembragt, når det forarbejdes på baggrund af et importeret cannabisudgangsprodukt, jf. definitionen i nr. 1.

En mellemprodukt fremstiller er ifølge nr. 4 en virksomhed, der har tilladelse til import af udgangsprodukter og fremstilling af et cannabis mellemprodukt. Ved væsentlige forsyningsvanskeligheder vil et sygehusapotek eller et regionalt selskab oprette med hjemmel i sundhedslovens § 78, stk. 3, også kunne agere som mellemprodukt fremstiller. Regionernes fælles lægemiddelindkøbsvirksomhed Amgros I/S er et eksempel på en sådan virksomhed, som i tilfælde af længerevarende forsyningsvanskeligheder, og efter tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, vil kunne agere som mellemprodukt fremstiller. Det er vurderingen, at Amgros I/S inden for rammerne af sundhedslovens § 78, stk. 3, vil kunne påtage sig en sådan rolle som led i virksomhedens opgavevaretagelse inden for lægemiddelforsyningen, når der er tale om at sikre forsyningen af et specifikt produkt inden for en afgrænset forsøgsperiode.

I nr. 5 defineres et cannabis slutprodukt, som et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen, der er fremstillet på et apotek ud fra et cannabis mellemprodukt efter lægens ordination.

Ved dyrkningsland forstås ifølge nr. 6 det land, hvor cannabisplanten er dyrket og høstet og oprindelsesland er ifølge nr. 7 det land, hvor cannabisudgangsproduktet lovligt kan udleveres til patienter til medicinsk brug.

Til § 4

Med bestemmelsen foreslås det, at forsøgsordningens cannabisudgangsprodukter, mellemprodukter og slutprodukter, som defineret i § 3, er undtaget fra reglerne i lov om lægemidler og lov om apoteksvirksomhed, med mindre andet er fastsat i loven.

Der fastsættes således med dette lovforslag en ny særskilt regulering af forsøgsordningen, som dog lægger tæt op ad de eksisterende regler i de ovenfor anførte love.

Til § 5

Det foreslås med bestemmelsen, at de cannabisudgangsprodukter, som omfattes af forsøgsordningen, skal opfylde nærmere fastsatte krav.

Der er tale om cannabisudgangsprodukter, hvor fremstilling er foregået i et andet land end Danmark, ligesom den anvendte cannabis råvare er dyrket og høstet uden for Danmark.

Det foreslås med nr. 1, at cannabisudgangsproduktet skal være tilvejebragt i overensstemmelse med FN's Enkelkonvention af 30. marts 1961 om kontrol med narkotiske midler, herunder konventionens bestemmelser om oprettelse af et cannabisbureau og tilladelse til dyrkning på angivne dyrkningsarealer.

Fremstilling, produktion, eksport, import, fordeling af, handel med, brug og besiddelse af cannabis må efter konventionens bestemmelser udelukkende ske til medicinske og videnskabelige formål.

Det er således afgørende, at cannabisudgangsprodukter er tilvejebragt og håndteret under hensyn til konventionens krav.

Konventionen stiller krav til de lande, der tillader dyrkning af cannabisplanter til medicinsk brug, herunder om oprettelse af et cannabisbureau, der skal sikre at dyrkning sker i overensstemmelse med konventionen. Lægemiddelstyrelsen skal i forbindelse med optagelse af cannabismelleproduktet og udgangsproduktet på listen i lovforslagets § 6, stk. 3, tage stilling til, om udgangsproduktet kommer fra et land, der overholder konventionen og opfylder disse kriterier.

Dernæst foreslås det med *nr. 2*, at cannabisudgangsproduktet skal være dyrket i henhold til god landbrugspraksis (Good Agricultural Practice GAP) og skal være dyrket uden anvendelse af pesticider.

Formålet med bestemmelsen er at sikre, at der i cannabisslutprodukter, kun indgår cannabis planter, som er dyrket i henhold til GAP. GAP er en standardiseret dyrkningsmetode, som skal sikre en ensartet dyrkning og håndtering af cannabisplanter. Dette krav skal derved tilsikre, at der altid anvendes cannabisplanter af sammenlignelig kvalitet i fremstillingen af cannabisudgangsprodukter.

Med *nr. 3* foreslås det, at fremstillingen af cannabisudgangsprodukter skal overholde de nationale regler om dyrkning og forarbejdning af cannabisprodukter dyrkningslandet og oprindelseslandet.

Formålet med kravet er, at de produkter, der importeres til Danmark, er godkendt i oprindelseslandet til medicinsk anvendelse, men også har den kvalitet som oprindelseslandet stiller til cannabisprodukter, som skal anvendes til patientbehandling. Herved sikres det, at der udelukkende importeres produkter til Danmark, der som minimum har samme kvalitet, som de produkter der udleveres til oprindelseslandets egne patienter. Der kan således ikke eksporteres produkter af ringere kvalitet eller produkter, der ikke er egnet til medicinsk anvendelse til Danmark.

Herudover skal cannabisudgangsproduktet ifølge *nr. 4* være kvalitetskontrolleret i overensstemmelse med principper for god fremstillingspraksis (GMP). GMP er en række retningslinjer og regler der regulerer lægemidlers kvalitet, procedurer for fremstilling, ensartet produktion, dokumentation og sporbarhed. Der er fx tale om god fremstillingspraksis, når ethvert parti eller batch af lægemidler fremstilles på den samme måde for at sikre lægemidlernes ensartethed og herefter underlægges kvalitetskontrol før lægemidlerne kan frigives til markedet. Det er ligeledes en del af god fremstillingspraksis, at fremstillingsvirksomheder har et kvalitetssystem og en kvalitetsansvarlig, der skal sikre virksomhedens regelefterlevelse. Idet cannabisudgangsprodukter ikke kan klassificeres som lægemidler, vil der dog blot være tale om overholdelse af principperne for god fremstillingspraksis og cannabisprodukterne er ikke omfattet af GMP-reglerne.

Med *nr. 5* foreslås det, at cannabisudgangsproduktet skal være styrkebestemt i forhold til indhold af THC (tetrahydrocannabinol) og CBD (cannabidiol) samt eventuelle andre kvalitetsrelevante indholdsstoffer og urenheder. Der skal anvendes analysemetoder, der følger af en national fastsat standard eller monografier i relevant farmakopé. Af relevante farmakopéer anses The European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) og evt. Pharmacopoeia of the United States of America (USP), The Japanese Pharmacopoeia (JP) eller national farmakopé.

Analysestandarden eller farmakopé monografien kan betragtes som en kvalitetsspecifikation. Det er i standarden eller monografien defineret hvilke analyseparametre, der skal undersøges og hvilke metoder, der skal anvendes til disse analyser. Det vil sige, at der i denne er beskrevet, hvordan analyserne i praksis skal foretages (f.eks. metode, apparatur, reagenser, opløsningsmidler o.lign.) Herved sikres, at der anvendes samme standardiserede og validerede analysemetoder.

For at sikre et ensartet kvalitetsniveau skal kvalitet og angivelse af aktiv bestanddel anføres i henhold til anerkendt national standard eller europæiske standarder angivet i den europæiske farmakopé eller en tilsvarende farmakopé. Dette betyder, at kvaliteten skal sikres gennem anvendelse af analyseparametre og standardiserede analysemetoder i henhold til monografier i henholdsvis den europæiske farmakopé, europæiske nationale monografier eller tilsvarende.

For deklaration af indhold og styrke skal så vidt muligt anvendes den europæiske guideline herfor "Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products" eller en tilsvarende guideline.

Cannabisudgangsproduktet skal ifølge forslaget til *nr. 6* lovligt kunne udleveres i oprindelseslandet til medicinsk anvendelse i den samme form og pakningstørrelse, som mellemproduktfremstilleren ønsker at importere. Dette krav kombineret med de øvrige krav i lovforslagets § 5 har til formål at sikre, at de udgangsprodukter, der importeres til Danmark er egnede til medicinsk brug. Bestemmelsen sikrer, at de udgangsprodukter, der importeres til Danmark har samme kvalitet, som de produkter, der anvendes i oprindelseslandet.

Slutteligt foreslås det med *nr. 7*, at cannabisudgangsproduktet skal importeres fra et oprindelsesland, som Danmark har indgået aftale med om gensidig anerkendelse af andre landes myndighedstilsyn (MRA – Mutual recognition agreement). Når Danmark eller European Medicines Agency (EMA) indgår i en MRA aftale med et andet land, betyder det, at Danmark anerkender, at kvaliteten af det pågældende lands myndighedskontrol på lægemiddelområdet svarer til danske eller europæiske standarder.

Til § 6

Med bestemmelsens *stk. 1* foreslås det, at et cannabismellemprodukt omfattet af forsøgsordningen skal optages på en liste udarbejdet af Lægemiddelstyrelsen.

Efter forslaget til bestemmelsens *stk. 2* optages et cannabismellemprodukt på listen efter ansøgning fra den virksomhed, der ønsker at fremstille det. Ansøgning herom skal sendes til Lægemiddelstyrelsen vedlagt dokumentation for, at kravene i § 5 er opfyldte. Dokumentationen skal indeholde de relevante analyseresultater og erklæringer, som dokumenterer, at kravene i § 5 er opfyldt.

Endvidere skal ansøgeren vedlægge information om de i § 49, stk. 1, nr. 1-8, nævnte oplysninger. Dvs. information om cannabislutproduktets navn, indhold, styrke, form, pakningsstørrelse (indholdsmæssigt) og anvendelsesmåde, herunder om der stilles krav til brug af bestemte medicimål. I det omfang, der benyttes udstyr i forbindelse med administrationen af den medicinske cannabis, er dette at betragte som medicinsk udstyr, og de almindelige regler for medicinsk udstyr skal efterleves. Herudover skal der vedlægges information om eventuel tilberedningsmåde, opbevaringsbetingelser og holdbarhed, navn og adresse på fremstilleren af cannabis mellemprodukt, og cannabismellemproduktets batchnummer.

Der er tale om grundlæggende oplysninger om både produktet og mellemproduktfremstilleren. Det er afgørende, at disse oplysninger klart fremgår af ansøgningen, så der ikke kan opstå tvivl herom. Oplysningerne skal benyttes af den ordinerende læge i forbindelse med receptudskrivelsen og af apoteket i forbindelse med fremstilling af slutproduktet.

Hvis Lægemiddelstyrelsen vurderer, at betingelserne i § 5 er opfyldt, optager Lægemiddelstyrelsen efter det foreslåede *stk. 3* cannabismellemproduktet med det godkendte navn, jf. § 45, stk. 3, og det tilhørende udgangsprodukt på listen.

Listen over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter vil blive offentliggjort på Lægemedelstyrelsens hjemmeside, jf. det foreslåede *stk. 4*. Bestemmelsen fastslår endvidere, at Lægemedelstyrelsen kan offentliggøre oplysninger om de i § 49, stk. 1, nævnte oplysninger. Derved vil der på Lægemedelstyrelsens hjemmeside være samlet information om, hvilke cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter, der er omfattet af forsøgsordningen, og der kan i den forbindelse endvidere oplyses om den grundlæggende information, der knytter sig til de pågældende produkter.

Hvis et cannabismellemprodukt eller det dertilhørende udgangsprodukt, som er optaget på listen, efterfølgende ændres, er der ifølge det foreslåede *stk. 5* tale om et nyt cannabismellemprodukt, som skal optages på Lægemedelstyrelsens liste efter ovenstående procedure, før det kan anvendes til fremstilling af et cannabislutprodukt. Bestemmelsen omfatter både cannabismellemproduktet og cannabisudgangsproduktets indholdsmæssige kvalitet og kvantitet, og andre ændringer af oplysningerne vedrørende produkter, fx produktets navn eller leverandør af udgangsproduktet.

Med bestemmelsens *stk. 6* foreslås, at mellemproduktfremstilleren har pligt til at oplyse Lægemedelstyrelsen om enhver ændring i den information og dokumentation, der ligger til grund for et cannabismellemprodukt og det tilhørende cannabisudgangsprodukts optagelse på listen, jf. § 6, stk. 3. Formålet hermed er at sikre, at Lægemedelstyrelsen altid er opdaterede om de forhold, der ligger til grund for et cannabismellemprodukt og dets udgangsprodukts optagelse på listen, herunder information om produkterne og de implicerede virksomheder. Lægemedelstyrelsen har ud fra disse oplysninger mulighed for at vurdere, om der er tale om et ny cannabismellemprodukt, som skal optages på listen, jf. stk. 5.

Det følger af bestemmelsens *stk. 7*, at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere krav til indhold og form til indsendelse af de i stk. 2, 5 og 6 nævnte oplysninger, herunder at oplysningerne skal indsendes elektronisk. Det vil således være muligt at fastsætte nærmere krav til indholdet af ansøgningen, og hvordan de nævnte oplysninger skal indsendes til Lægemedelstyrelsen. Det gælder blandt andet formkrav for mellemproduktfremstillerens ansøgning om optagelse af et cannabismellemprodukt på listen, jf. stk. 6. Der kan fx stilles krav om elektronisk indsendelse. Dette skal understøtte Lægemedelstyrelsens håndtering og sagsbehandling af de indsendte oplysninger.

Til § 7

Med bestemmelsen foreslås det, at Lægemedelstyrelsen kan suspendere eller fjerne et cannabisudgangsprodukt og cannabismellemprodukt fra listen. Dette kan være begrundet i, at cannabisudgangsproduktet eller cannabismellemproduktet ikke har den oplyste kvalitative eller kvantitative kvalitet, eller at betingelserne i lovens § 5 ikke længere er opfyldte.

Herudover kan Lægemedelstyrelsen også suspendere eller fjerne cannabisudgangsproduktet eller cannabismellemproduktet fra listen, hvis styrelsen vurderer, at det nødvendigt af hensyn til patientsikkerheden. Dette kan eksempelvis være nødvendigt hvis udgangsproduktet tilbagekaldes i oprindelseslandet på grund af kvalitetsproblemer.

Til § 8

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 1*, at der udstedes en ny type tilladelse, til virksomheder, der ønsker at importere cannabisholdige udgangsprodukter, som skal indgå i forsøgsordningen. Der stilles med forslaget et grundlæggende krav om, at al lovlig håndtering, herunder import af udgangsprodukter, fremstilling af mellemprodukter og distribution af cannabismellemprodukter er betinget af en gyldig tilladelse udstedt af Lægemedelstyrelsen.

Det foreslås med bestemmelsens *stk. 2*, at tilladelse efter *stk. 1* til import og fremstilling af cannabismellemprodukter omfattet af forsøgsordningen betinges af, om virksomhederne eller personerne samtidigt er i besiddelse af eller kan opnå en tilladelse efter § 2, *stk. 2* i lov om euforiserende stoffer til at håndtere euforiserende stoffer, og særligt til håndtering af cannabis. Ved cannabis forstås alle overjordiske dele af planter tilhørende slægten *Cannabis Sativa L*, hvorfra harpiksen ikke er fjernet, som er opført som nr. 1 på liste A i bekendtgørelse om euforiserende stoffer.

Vedrørende distribution af cannabis mellemprodukter foreslås det i bestemmelsens *stk. 3*, at dette kan foretages af virksomheder med en tilladelse til at håndtere euforiserende stoffer efter § 2, *stk. 2*, i lov om euforiserende stoffer og med en tilladelse til distribution af lægemidler udstedt efter lægemiddelovens § 39 og i overensstemmelse med regler i bekendtgørelse nr. 1359 om distribution af lægemidler. Det foreslås således, at en tilladelse til distribution af lægemidler giver en virksomhed ret til at forhandle lægemidler og cannabismellemprodukter i grossistledet. En grossist vil således få mulighed for, at forhandle cannabismellemprodukter til andre grossister eller til apotekerne.

Cannabismellemprodukter kan ikke betegnes som lægemidler, før de fremstilles på et apotek i henhold til en bestilling, afgivet af en læge, under dennes personlige ansvar, til en konkret patient. Der vil dog være tale om produkter, der som minimum er pakket i en inderemballage og udportioneret i de pakningsstørrelser, som skal udleveres til brugeren. Det vurderes derfor, at der ikke er behov for at regulere grossistledet særskilt og det derfor kan følge reglerne i bekendtgørelse om distribution af lægemidler. Det vurderes, at det hovedsagligt er virksomheder med eksisterende tilladelser til engrosforhandling af lægemidler, som ønsker at distribuere cannabismellemprodukter til apoteker, og eksisterende lokaler, kvalitetssystemer og procedurer vurderes som værende tilstrækkelige for at håndtere færdigpakke mellemprodukter.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 4* at fravige kravet om særskilt tilladelse til distribution af lægemidler efter *stk. 3*, hvis der udelukkende distribueres mellemprodukter af en virksomhed med tilladelse efter § 8, *stk. 1*, som virksomheden selv har fået optaget på listen efter § 6, *stk. 3*. Hvis en virksomhed med en § 8-tilladelse ønsker at distribuere mellemprodukter, som andre virksomheder har fået optaget på listen, vil det dog kræve en tilladelse til distribution af lægemidler.

Med bestemmelsens *stk. 5* foreslås det, at de udgangsprodukter der importeres, ikke må videredistribueres. Produkterne må udelukkende importeres til brug for egen ompakning og fremstilling af cannabismellemprodukter omfattet af denne forsøgsordning, der skal leveres til fremstilling på apotek.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 6* at den virksomhed der søger om at få et mellemprodukt optaget på listen over cannabismellemprodukter med dertilhørende udgangsprodukter, selv skal importere og ompakke produktet, så produktet kan distribueres til fremstilling på apotek. Bestemmelsen indebærer således, at virksomheder, der registrerer cannabisudgangsprodukter og mellemprodukter på Lægemiddelstyrelsens liste, ikke må indgå aftaler med andre virksomheder om import, lagerhold, ompakning eller fremstilling.

Det gælder både for *stk. 5* og *6*, at det findes hensigtsmæssigt, at der er et klart overblik over, hvilke virksomheder, der håndterer cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen. Lægemiddelstyrelsen har mulighed for at føre en mere effektiv kontrol af håndteringen og distributionen af cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen, hvis det kun er de virksomheder, der udbyder cannabismellemprodukter til markedet, som håndterer produkterne, inden de indgår i det almindelige grossistled. Da der primært er tale om produkter, som er omfattet af lov om euforiserende stoffer og fremgår af liste A i bekendtgørelse om euforiserende stoffer, er der er risiko for, at de kanaliseres ud på det illegale marked, og en tæt overvågning og kontrol skønnes derfor

nødvendigt. Kravet i stk. 6 vil herudover forhindre, at virksomheder med tilladelse efter § 8, stk. 1 eksempelvis har lagerholdte uforarbejdede udgangsprodukter opbevaret hos andre virksomheder eller beliggenheder, end hvad der oplyses Lægemedelstyrelsen ved ansøgning om tilladelse efter § 8, stk. 1.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 7*, at Lægemedelstyrelsen kan knytte vilkår til tilladelser udstedt efter stk. 1. Bestemmelsen eksemplificerer, at dette kan dreje sig om en tidsbegrænsning. Dette er særlig relevant, da forsøgsordningen er fastsat til at vare i 4 år.

Med bestemmelsens *stk. 8* foreslås det, at kravet om, at virksomheder også skal have en tilladelse til at håndtere euforiserende stoffer som anført i stk. 2 og 3, ikke gælder hvis virksomheden udelukkende importerer cannabisudgangsprodukter eller distribuerer cannabismellemprodukter, som ikke er omfattet af bekendtgørelsen om euforiserende stoffer. Dette kan fx være tilfældet såfremt, der er tale om et CBD produkt, der ikke indeholder et målbart indhold af THC eller såfremt THC indholdet er inden for tilladte minimumsgrænser [medtages kun, hvis der vedtages en bestemmelse herom i bek. om euf-stoffer., inden lovforslaget skal fremsættes]. Hvis dette er tilfældet, er det alene et krav, at virksomheden har en tilladelse efter § 8, stk. 1, til import af udgangsprodukter og fremstilling af mellemprodukter eller en tilladelse til distribution af lægemidler efter lægemiddelovens § 39.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 9*, at sygehusapotekerne eller regionale selskaber oprettet med hjemmel i sundhedslovens § 78, stk. 3, kan foretage de aktiviteter, som en tilladelse efter § 8, stk. 1 giver adgang til, såfremt forsyningsmæssige hensyn nødvendiggør det. Fremstilling af cannabismellemprodukter skal opfylde regler udstedt i medfør af lovforslagets § 9, nr. 4-8, og sygehusapoteket eller det regionale selskab oprettet med hjemmel i sundhedslovens § 78, stk. 3, skal have tilladelse i henhold til lovforslagets § 8, stk. 1 og 2. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte vilkår for tilladelsen, herunder tidsbegrænsning.

Det er en forudsætning for fremstilling på sygehusapotekerne, at der konstateres et omfattende og varigt forsyningsvigt på cannabismellemprodukter og mellemproduktfremstilleren skal over for Lægemedelstyrelsen have erklæret, at de ikke selv kan levere de produkter, som de har registreret. Der skal ligeledes være tale om et generelt forsyningsvigt på cannabismellemprodukter, og ikke kun på enkelte registrerede produkter, formuleringsformer eller styrker.

Til § 9

Med bestemmelsen foreslås det, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler for opnåelse af tilladelse til import af udgangsprodukter og fremstilling af mellemprodukter, herunder at kunne definere og fastsætte krav til fremstillingsaktiviteter.

Det foreslås, at der i en bekendtgørelse fastsættes regler om virksomhedernes tekniske ledelse, faglige kundskab, indretning og drift. Bekendtgørelsen forventes at indeholde krav til opnåelse af tilladelse og vilkår, samt afgrænsning af de aktiviteter der kan udføres med tilladelse udstedt efter § 8, stk. 1. Bekendtgørelsen forventes herudover at indeholde regler om fremstilling og håndtering, kvalitetssikring, organisation og personale, lokaler og udstyr, kvalitetssystem, sagkyndig person, dokumentation, produktion, kvalitetskontrol, reklamationer og tilbagekaldelser, selvinspektion, myndighedsinspektion mv.

Det foreslås ligeledes, at der i bekendtgørelsen fastsættes nærmere krav til import og modtagelse af et udgangsprodukt, herunder den dokumentation, der skal medfølge fra eksportøren og den kontrol virksomheden skal udføre ved modtagelse.

Til § 10

Den foreslåede bestemmelse tillader Lægemiddelstyrelsen at ændre, suspendere og tilbagekalde tilladelser til import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabinemelleprodukter.

Det kan være nødvendigt at tilbagekalde en tilladelse, hvis det konstateres, at en virksomhed ikke overholder regler i loven eller regler fastsat i medfør af denne lov. Gentagne, grove eller bevidste overtrædelser af reglerne for import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabinemelleprodukter, herunder eventuelle strafbare forhold, er eksempler, hvor det kan skønnes nødvendigt at tilbagekalde en tilladelse. En grov eller bevidst omgåelse af reglerne kan eksempelvis være udlevering af cannabisprodukter til virksomheder eller personer, som ikke har tilladelse til at håndtere produkterne.

Det foreslås, at Lægemiddelstyrelsen ud over at tilbagekalde en tilladelse efter forslagets § 8, stk. 1, også har adgang til at træffe beslutning om at ændre eller midlertidigt tilbagekalde (suspendere) en tilladelse.

Det foreslås endvidere, at Lægemiddelstyrelsens adgang til at ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse efter § 8, stk. 1, omfatter såvel de tilfælde, hvor virksomheden overtræder de generelle betingelser for tilladelsen, som de tilfælde, hvor virksomheden overtræder de individuelle vilkår, Lægemiddelstyrelsen måtte opstille for tilladelsen i medfør af forslagets § 8, stk. 9.

Endelig præciseres det, at Lægemiddelstyrelsen har mulighed for at suspendere eller tilbagekalde en tilladelse, såfremt virksomheden afviser at medvirke til styrelsens kontrol efter forslagets § 56. Dette kan eksempelvis være nødvendigt i tilfælde, hvor virksomheden nægter Lægemiddelstyrelsen adgang til deres lokaler, nægter at udlevere dokumenter mv. eller nægter at medvirke til opfølgning på inspektioner mv.

Til § 11

Det foreslås med bestemmelsens *stk. 1*, at import af cannabisudgangsprodukter omfattet af forsøgsordningen og i henhold til en tilladelse udstedt efter forslagets § 8, stk. 1, begrænses til de produkter, virksomheden har ansøgt om at få optaget på lægemiddelstyrelsens liste. Import af cannabinoider, der ikke skal anvendes til fremstilling af et mellemprodukt omfattet af forsøgsordningen, kan fortsat finde sted i henhold til gældende regler om håndtering af euforiserende stoffer og lægemiddeloven, hvis stoffet er omfattet af denne. Virksomheder, der importerer cannabisudgangsprodukter, skal herudover overholde krav fastsat efter § 9, nr. 4-6.

I bestemmelsens *stk. 2* foreslås det, at import skal ske i overensstemmelse med bekendtgørelsen for euforiserende stoffer. De konventionelle forpligtelser, som Danmark er underlagt i henhold til FN's Enkeltkonvention, er fastlagt i bekendtgørelsen. Dette omhandler blandt andet krav til regnskab, og importcertifikater samt særlige sikringsforanstaltninger nødvendige for håndtering af euforiserende stoffer. Virksomheden skal blandt andet for hver leverance ansøge Lægemiddelstyrelsen om et importcertifikat, og det vil være virksomhedens ansvar også at overholde eventuelle krav stillet af eksportlandet i forbindelse med importen.

Der må kun modtages cannabisudgangsprodukter fra virksomheder, der har en tilladelse til at håndtere og distribuere produkterne udstedt af den kompetente myndighed i eksportlandet.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 3*, at der kun må importeres produkter, som er færdigpakkede og overholder regler for udlevering til brugerne i oprindelseslandet. Dette svarer til den foreslåede bestemmelse i § 5, stk. 6. Virksomheden må f.eks. ikke ind-

føre bulk af udgangsprodukter og selv foretage udportionering og pakke det i primær emballage. Det er nødvendigt at stille krav om, at indførsel er begrænset til produkter, der fremstår som udleveringsklare, da Lægemiddelstyrelsen ikke foretager en godkendelse af udgangsprodukterne. Produkternes kvalitet og sikkerhed afhænger af oprindelseslandets godkendelse af produkterne. Det er således kun færdige produkter, som er egnet til udlevering, som man kan forvente efterlever oprindelseslandets krav til kvalitet. Produkter som ikke er færdigforarbejdede i oprindelseslandet og som fremstår uforarbejdet, overholder ikke nødvendigvis samme krav til kvalitet og sikkerhed i oprindelseslandet, som produkter godkendt og frigivet til patientbehandling.

I bestemmelsens *stk. 4* foreslås det, at ved modtagelse af et cannabisudgangsprodukt skal mellemproduktfremstilleren sikre, at der medfølger dokumentation fra leverandøren for, at kravene fastsat i § 5, nr. 2-5, er opfyldt.

Formålet med bestemmelsen er at sikre, at følgende krav er opfyldt for de leverede udgangsprodukter:

- 1) De er dyrket i henhold til god landbrugspraksis (Good Agricultural Practice - GAP) og skal være dyrket uden anvendelse af pesticider.
- 2) De er fremstillet i overensstemmelse med de nationale regler om dyrkning og forarbejdning af cannabisprodukter i dyrkningslandet og oprindelseslandet.
- 3) De er kvalitetskontrolleret i overensstemmelse med principper for god fremstillingspraksis (GMP)
- 4) De er styrkebestemt over for indhold af THC (tetrahydrocannabinol) og CBD (cannabidiol) samt eventuelle andre kvalitetsrelevante indholdsstoffer og urenheder i henhold til i henhold til national standard eller monografier i relevant farmakopé.
- 5) De kan lovligt udleveres i oprindelseslandet til medicinsk anvendelse i den samme form og pakningstørrelse, som mellemproduktfremstilleren ønsker at importere.

Det foreslås, at der i en bekendtgørelse, udstedt efter forslaget § 9, fastsættes specifikke krav til dokumentationen, herunder med hensyntagen til, hvilken dokumentation en leverandør har mulighed for at fremskaffe, men som vil kunne accepteres i forbindelse med Lægemiddelstyrelsens kontrol. Det gælder blandt andet krav til analysecertifikater eller tilsvarende, som kan dokumentere indholdet af THC og CBD i den leverede batch, samt oplysninger om urenheder eller pesticider i de leverede produkter.

Til § 12

Med bestemmelsen foreslås det, at regler udstedt med hjemmel i § 9, stk. 1, nr. 4-7, skal overholdes ved virksomhedernes håndtering og opbevaring af udgangsproduktet. Dette indebærer, at mellemproduktfremstilleren blandt andet skal tage højde for temperatur, fugt, lageradskillelse, mv.

Herudover gælder reglerne i bekendtgørelse om euforiserende stoffer for virksomhedernes håndtering og opbevaring af cannabisudgangsprodukter, i det omfang disse er omfattet af bekendtgørelsen. Bekendtgørelsen stiller blandt andet krav om regnskab, indberetninger til Lægemiddelstyrelsen, ligesom destruktion eller ændringer af det euforiserende stof, kun må ske med Lægemiddelstyrelsens tilladelse.

Til § 13

Med den foreslåede bestemmelses *stk. 1* foreslås det, at et cannabismellemprodukt skal være egnet til fremstilling på apotek. Produktet er efter den foreslåede *stk. 2* først egnet til fremstilling, når mellemproduktet fremstår i dets færdige formulering, form, emballage og med etiketter, der opfylder lovens krav til mærkning i kapitel 7, så produktet bliver egnet til udlevering til brugere i Danmark efter fremstilling på apotek.

Apoteket skal og må ikke udføre anden forarbejdning af produktet, end hvad der fremgår af reglerne for fremstilling på apotek.

De nærmere fastsatte krav til fremstilling af mellemprodukter, fastsættes i regler efter § 9.

Efter bestemmelsens *stk. 3* må mellemproduktfremstilleren ikke bryde en indre emballage til et cannabisudgangsprodukt. Det skal sikre, at cannabisudgangsproduktet ikke udsættes for påvirkninger, der kan ændre produktets kvalitet, sikkerhed og effekt.

Efter bestemmelsens *stk. 4* foreslås, at mellemproduktfremstilleren omgående skal underrette Lægemedelstyrelsen, hvis der konstateres fejl i fremstillingen af et cannabismellemprodukt, som har betydning for cannabismellemproduktets kvalitet og sikkerhed. Ud fra disse oplysninger har Lægemedelstyrelsen mulighed for at vurdere, om de konstaterede fejl skal resultere i en tilbagekaldelse af produkter eller forbud mod udlevering af mellemprodukter og slutprodukter i henhold til lovforslagets § 58.

Til § 14

Med bestemmelsens *stk. 1* foreslås det, at bekendtgørelse om distribution af lægemidler skal overholdes ved opbevaring og distribution af cannabismellemprodukter. Dog foreslås reglerne om kontrolbeviser i bekendtgørelsens § 24 undtaget mellemprodukter, da der ikke er tale om lægemidler, der forhandles inden for EU.

Det foreslås endvidere i *stk. 1*, at opbevaring og distribution af cannabismellemprodukter skal ske efter regler fastsat i medfør af lov om euforiserende stoffer. Der er fastsat regler herom for virksomheder med tilladelse til at håndtere euforiserende stoffer, herunder cannabismellemprodukter og slutprodukter, i bekendtgørelse nr. 557 af 31. maj 2011 om euforiserende stoffer. Apotekers håndtering og opbevaring af euforiserende stoffer er fastsat i bekendtgørelse om distribution af lægemidler og apotekerloven.

Virksomheder skal ansøge Lægemedelstyrelsen om tilladelse til at håndtere euforiserende stoffer hvor apoteker er født med en tilladelse. Håndtering af euforiserende indebærer bl.a. at enhver import af euforiserende stoffer over den danske landegrænse til eller fra et andet land i EU/EØS eller tredjeland kræver tilladelse fra Lægemedelstyrelsen uanset mængdens størrelse. Der skal ansøges om importcertifikat for hver forsendelse. Disse certifikater udstedes af Lægemedelstyrelsen.

Virksomheden skal informere Lægemedelstyrelsen om en forestået importforsendelse umiddelbart efter, at forsendelsen er foretaget. Dette gør virksomheden ved at udfylde genparten til importcertifikatet og indsende det til Lægemedelstyrelsen

Virksomheder skal udpege en leder, som Lægemedelstyrelsen skal godkende. Det forventes, at den udpegede person har ansvaret for virksomhedens aktiviteter med euforiserende stoffer og at ansvaret er fastlagt i denne persons stillingsbeskrivelse. Den ansvarlige person har til opgave at sørge for, at reglerne i bekendtgørelsen om euforiserende stoffer implementeres og overholdes i virksomheden. Den ansvarlige person har ansvar for, at andre medarbejdere, der fysisk eller administrativt håndterer euforiserende stoffer i virksomheden, er oplært i relevante procedurer og regler om euforiserende stoffer. Den ansvarlige person kan uddelegere opgaver med euforiserende stoffer til andre medarbejdere.

Euforiserende stoffer skal overalt opbevares forsvarligt, i forsvarlig emballage og utilgængeligt for uvedkommende. De skal opbevares særskilt fra nærings- og nydelsesmidler. Ved forsvarligt og utilgængeligt menes for eksempel i et aflåst skab eller lokale utilgængeligt for uvedkommende, for eksempel restriktiv adgang i form af chipkort,

nøgle eller lignende. Det forventes, at personer, der har adgang til de euforiserende stoffer er oplært i håndtering heraf og har kendskab til de regnskabsmæssige forhold. Ved opbevaring af euforiserende stoffer på apoteker, herunder sygehusapoteker, sygehuse, henvises til apotekerlovgivningen.

Apoteker og enhver virksomhed, som har tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer, skal føre regnskab med disse i henhold til for euforiserende stoffer på liste A. Lageropgørelse af de euforiserende stoffer på liste A, skal foretages med passende mellemrum, dog mindst en gang i hvert kvartal. Det forventes, at optællingen foretages som en blindtælling, som er en fysisk optælling af lagerbeholdningen, som efterfølgende gøres op imod mængder i regnskabet. Kravene til virksomheder er reguleret i bekendtgørelse nr. 557 af 31. maj 2011 om euforiserende stoffer, og kravene til apoteker er reguleret i bekendtgørelse nr. 671 af 19. august 1993 om apotekernes regnskab med omsætning og lagerhold af euforiserende midler.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 2*, at der udelukkende må leveres mellemprodukter til apoteker, sygehusapoteker og grossister med tilladelse til distribution af lægemidler samt tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer. Dette understøtter, at produkterne bliver inden for den lovlige forsyningskæde.

Til § 15

Bestemmelsen foreslås, at apoteker, sygehusapoteker og virksomheder i Danmark med tilladelse til distribution af lægemidler og tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer, der er opført på liste A som nr. 1 i bekendtgørelse om euforiserende stoffer, ved modtagelsen af cannabismellemprodukter, skal overholde reglerne om modtagelse af lægemidler, som er fastsat i medfør af § 39 a og § 39 b i lov om lægemidler. Bekendtgørelse om distribution af lægemidler er udstedt med hjemmel i disse bestemmelser i lov om lægemidler, og fastslår bl.a. krav til modtagekontrol. Det følger heraf, at apoteker, sygehusapoteker og virksomheder vil have pligt til gennemføre modtagekontrol af alle modtagne cannabismellemprodukter.

Til § 16

Det foreslås i bestemmelsen, at apoteker udelukkende må håndtere og udlevere cannabislutprodukter, som er blevet fremstillet på et apotek eller sygehusapotek på baggrund af et cannabismellemprodukt, der er optaget på Lægemiddelstyrelsens liste over mellemprodukter omfattet af forsøgsordningen.

Både apoteker og sygehusapoteker må fremstille cannabislutprodukter og udlevere disse efter recept.

Til § 17

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 1*, at der udelukkende kan ske udlevering af cannabislutprodukter til patienter, når et apoteket har fremstillet et slutprodukt på baggrund af et mellemprodukt, efter bestilling fra en læge til en konkret patient. Dette skyldes, at der ikke er tale om godkendte lægemidler, der er underlagt lægemiddeldirektivet (direktiv 2001/83/EF). Cannabisprodukterne er undtaget direktivet i henhold til direktivets artikel 5, der tillader, at lægemidler fremstillet efter en bestilling fra en læge til en patient. Det er således væsentligt, at cannabislutprodukter først fremstilles, efter der foreligger en bestilling fra en læge på et konkret produkt til en konkret patient.

Der kan ske fremstilling af cannabislutprodukter på et apotek og et sygehusapotek. I bestemmelsens *stk. 2* foreslås en række krav til apotekets fremstilling af et cannabislutprodukt. Apoteket skal fremstille cannabislutproduktet ved at mærke produktet med oplysningen "Opbevares utilgængeligt for børn", mærke produktet med en advarselstrekant, såfremt produktet er omfattet af bekendtgørelse om euforiserende stoffer,

mærke produktet med apotekets navn og adresse, vedlægge oplysninger, der udtrykkeligt opfordrer patienten til at orientere sin læge om enhver bivirkning ved brug og udlevere relevant medicinmål.

Som eksempler på udlevering af relevante medicinmål (stk. 2, nr. 5) kan nævnes måleske, doseringssprøjte eller dråbetæller. Det anvendte medicinmål skal passe til den lægeform, administrationsvej og dosering der er for det pågældende produkt. Der skal derfor udleveres forskelligt medicinmål efter om der er tale om afmåling af en findelt droge eller f.eks. et antal dråber af et ekstrakt. Mellemproduktfremstilleren skal ifølge forslaget til § 6, stk. 2, oplyse om anvendelsesmåde for produktet, herunder om der stilles bestemte krav til brug af medicinmål. Lægemiddelstyrelsen offentliggør efter forslaget § 6, stk. 4, disse oplysninger.

Efter bestemmelsens stk. 3 skal oplysninger efter stk. 2 nr. 1-3 påtrykkes eller etiketteres slutproduktet. Oplysningerne skal være let læselige og påsættes produktets yderetiket og så vidt muligt også på den indre emballage.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 4*, at sundhedsministeren kan fastsættes nærmere regler om apotekets fremstilling. Dette foreslås, da det ikke på tidspunktet for forslaget fremsættelse vides, hvilke og hvor mange forskellige typer af produkter, som vil blive registreret og omfattet af forsøgsordningen.

Til § 18

Bestemmelsen beskriver apotekets pligter i forbindelse med forhandling af cannabis-slutprodukter.

Forslag til bestemmelsens *stk.1, nr. 1-7* er en parallel til apotekerlovens § 11, stk. 1. Der er dog ikke fastsat regler om fremskaffelse og forhandling af magistrelle lægemidler, da der ikke er tale om magistrel fremstilling af cannabis-slutprodukter, ligesom forslaget til *stk.1* ikke indeholder regler om fremskaffelse af lægemidler til produktionsdyr, da ordination af cannabis-slutprodukter til dyr ikke tillades.

Med forslag til bestemmelsens *stk. 1, nr. 8*, foreslås det, at apotekerne skal levere oplysninger om omsætning m. v. af cannabis-slutprodukter med henvisning til apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 8.

Efter apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 8, skal et apotek levere oplysninger i maskinlæsar stand om omsætning m.v. af lægemidler m.v. efter nærmere fastsatte bestemmelser til Sundhedsdatastyrelsen.

I Indberetning af cannabis-slutprodukter kan rummes inden for denne bestemmelse "lægemidler m.v."

Som konsekvens heraf, kan Sundhedsdatastyrelsen efter at have modtaget oplysninger om omsætning mv. af cannabis-slutprodukter, videregive oplysninger om disse produkter efter reglerne i apotekerlovens § 11, stk. 2 – 7. Reglerne om videregivelse af oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret og Lægemiddelstatistikregisteret er fastsat i henholdsvis bekendtgørelse nr. 1253 af 18. oktober 2016 og bekendtgørelse nr. 1254 af 18. oktober 2016.

Til § 19

Med bestemmelsen foreslås det, at apoteker hurtigst muligt skal fremskaffe cannabis-mellemproduktet og herudfra fremstille cannabis-slutproduktet.

Bestemmelsen svarer til apotekerlovens § 41, stk. 2, dog tilrettet så den alene gælder for fremskaffelse af cannabismellemproduktet og herudfra fremstilling af cannabislutproduktet.

Med angivelsen af "hurtigst muligt" forstås, at apoteket senest næste dag skal have fremskaffet cannabismellemproduktet og have fremstillet cannabislutproduktet. Denne hovedregel fraviges dog i den situation, hvor det fysisk ikke er muligt at fremskaffe cannabismellemproduktet, hvilket f.eks. kan skyldes, at der ikke er blevet importeret en tilstrækkelig mængde af udgangsprodukter.

Til § 20

Med bestemmelsens foreslås det, at bekendtgørelse om distribution af lægemidler skal overholdes ved kontrol, opbevaring og håndtering af cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter.

Det foreslås endvidere i at håndtering af cannabismellemprodukter skal ske efter regler fastsat i medfør af § 38 i lov om apoteksvirksomhed. Der er fastsat regler herom i bekendtgørelse nr. 671 af 19. august 1993 om apotekernes regnskab med omsætning og lagerhold af euforiserende midler.

Apoteker skal bl.a. føre regnskab med euforiserende stoffer på liste A.

Til § 21

Med bestemmelsen foreslås det, at apotekernes omsætning af cannabislutprodukter skal være omfattet af bekendtgørelse om apotekernes regnskab med omsætning og lagerhold af euforiserende midler. Endvidere skal oplysningerne indgå i de regnskabsoplysninger, som apotekerne skal indsende til Lægemiddelstyrelsen. Indsendelsen af regnskabsoplysninger skal følge reglerne fastsat i bekendtgørelse om apotekernes indsendelse af regnskabsoplysninger.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at også CBD-holdige cannabisprodukter er omfattet reglerne i lov om euforiserende stoffer, da de er et cannabisprodukt, der er udvundet af stamplanten "*Cannabis Sativa L*", det vil sige en tilberedning, som desuden indeholder det euforiserende stof THC, jf. bekendtgørelse om euforiserende stoffer. Lægemiddelstyrelsen har på nuværende tidspunkt ikke kendskab til CBD-produkter uden målbart THC-indhold eller produkter hvor THC indholdet er inden for tilladte minimumsgrænser [medtages kun, hvis der vedtages en bestemmelse herom i bek. om euf-stoffer., inden lovforslaget skal fremsættes]. Hvis sådanne produkter fremstilles, vil de ikke være omfattet af reglerne om euforiserende stoffer.

Til § 22

Med bestemmelsen foreslås det, at ordination af cannabislutprodukter alene må foretages elektronisk. Bestemmelsen følger således receptbekendtgørelsens § 12, stk. 3, nr. 2, hvoraf det fremgår, at ordination af § 4 lægemidler, som cannabislutprodukter anses for at være, alene må foretages elektronisk i det fælles medicinkort. Lægemiddelstyrelsen har på nuværende tidspunkt ikke kendskab til CBD-produkter uden målbart THC-indhold eller hvor THC-indholdet er inden for tilladte minimumsgrænser [medtages kun, hvis der vedtages en bestemmelse herom i bek. om euf-stoffer., inden lovforslaget skal fremsættes]. Hvis der fremadrettet fremstilles rene CBD-produkter, er det Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de ligeledes alene bør kunne ordineres på elektronisk recept. Dette vil skabe en ensartet procedure både på apotek og hos den ordinerende læge.

Til § 23

Med bestemmelsens *stk. 1* foreslås det, at cannabisslutprodukter kun må udleveres én gang efter samme recept. Bestemmelsen svarer til receptbekendtgørelsens § 5, stk. 2, hvoraf det fremgår, at lægemidler i udleveringsgruppe A § 4 alene må udleveres én gang efter samme recept.

Med bestemmelsens *stk. 2* foreslås det, at sundhedsministeren fastsætter regler om mængden af cannabisslutprodukter, der kan ordineres. Det tilsigtes at der fastsættes regler om, at derved recept på cannabisslutprodukter alene må udleveres til én måneds forbrug. Begrundelsen herfor er, at det anses for hensigtsmæssigt, at der alene kan udleveres til en begrænset periode. Det er vigtigt, at den tilgængelige mængde af cannabisslutprodukter fordeles jævnt over den periode patienterne er i behandling med cannabis slutprodukterne. Dernæst kan det ikke afvises, at der er misbrugsrisici forbundet med anvendelsen af cannabisslutprodukter, hvorfor det vil være hensigtsmæssigt, kun at ordinere til en måneds forbrug ad gangen. Endeligt anses det for hensigtsmæssigt, at der er løbende kontrol med patienternes indtag af cannabisslutprodukter, og en løbende sundhedsfaglig vurdering af patientens behandling.

Til § 24

Med bestemmelsen foreslås det, at en recept på et cannabisslutprodukt skal og kun må indeholde de oplysninger, som kræves efter dette lovforslag samt eventuelle andre oplysninger, der er nødvendige af hensyn til, at apoteket kan ekspedere recepten. Kravene til indholdet af recepten følger af lovens §§ 24-26.

Til § 25

Med forslaget til bestemmelsen fastsættes krav til de oplysninger en recept på et cannabisslutprodukt skal indeholde.

Ved ordination af et cannabisslutprodukt skal angives cannabisslutproduktets navn og oplysning om pakningsstørrelsen på det ordinerede cannabisslutprodukt. Angivelse af pakningsstørrelse medvirker til entydig identifikation af det ordinerede produkt.

Herudover indeholder bestemmelsen krav om, at ordinationen skal indeholde receptudsteders navn og kontaktoplysninger, patientens navn, adresse og cpr-nummer samt dato for udstedelse af recepten.

I bestemmelsen *stk. 2* foreslås, at hvis en læge ordinerer et cannabis slutprodukt til eget brug, skal det oprettes som en ordination "Til eget brug".

Der skal være tale om ordination til eget brug, og der kan således ikke efter bestemmelsen ordineres til "egen praksis". Da der er tale om en forsøgsordning, er det vigtigt, at der udelukkende ordineres cannabisslutprodukter til konkrete patienter. Der er ikke formål i eller behov for, at lægen opstarter behandling i sin egen klinik med produkter ordineret til klinikken. I sådanne tilfælde vil der ikke videregives oplysninger om, hvilke patienter, der er behandling med medicinsk cannabis, men kun at der behandles med cannabisprodukter i den pågældende klinik. Hvis lægen ønsker, at give vejledning til behandlingen i klinikken, kan patienten hente produktet på apoteket, og komme tilbage til klinikken og få behandling i samarbejde med lægen.

Til § 26

Med bestemmelsen foreslås det, at recepter på cannabisslutprodukter skal indeholde oplysning om indikationen, doseringen og eventuelt relevant anvendelsesområde, herunder inhalationsmåde. Doseringsvejledning kan også ske ved skriftlig anvisning.

Bestemmelsen vil blive understøttet af, at ordination af cannabislutprodukter alene skal foretages elektronisk i Det Fælles Medicinkort.

Til § 27

Med bestemmelsen foreslås det, at et apotek kun må udlevere cannabislutprodukter, når der foreligger en gyldig recept efter reglerne i afsnittet om recepter på cannabislutprodukter, jf. §§ 24-26. Dette skal understøtte, at der kun udleveres cannabislutprodukter i overensstemmelse med lægens ordination. Bestemmelsen svarer til receptbekendtgørelsens § 60, stk. 1.

Til § 28

Med bestemmelsens *stk. 1* foreslås det, at apotekeren skal tilrettelægge arbejdsgange og rutiner på apoteket på en sådan måde, at der er forsvarlig kontrol og sikkerhed for, 1) at de recepter på cannabislutprodukter, der ekspederes, er affattet efter reglerne angivet i §§ 24-26.

2) at angivelse af styrke, dosering og anvendelsesområde skønnes at være korrekt, og at spørgsmål vedrørende kendte interaktioner er afklaret,

3) at recepten bliver ekspederet og cannabislutproduktet bliver mærket i overensstemmelse med receptens anvisninger og forskrifterne i denne lov eller regler fastsat efter denne lov, og

4) at kunden i fornødent omfang vejledes om anvendelsen af cannabislutproduktet m.v.

Bestemmelsen har til formål at sikre, at ekspederede recepter er udformet korrekt, og at eventuelle interaktionsspørgsmål er afklaret i forbindelse med udlevering af cannabislutprodukter og svarer til receptbekendtgørelsens § 61, stk. 1, nr. 1-4. Apotekeren skal ved tilrettelæggelsen af arbejdet tage udgangspunkt i de oplysninger, som mellemproduktfremstilleren skal oplyse efter forslaget til § 6, stk. 2, og som Lægemedelstyrelsen offentliggør efter forslaget til § 6, stk. 4.

Med bestemmelsens *stk. 2-4* foreslås det, at apotekeren skal udarbejde relevante instrukser for håndteringen af cannabislutprodukter, påse at arbejdsgange og rutiner, som gør det muligt, at apoteket mindst 3 måneder efter ekspedition kan dokumentere, hvem der har forestået ekspeditionen. Endvidere skal det understøtte, at apotekets personale har de rette kompetencer til at varetage opgaven forsvarligt. Reglerne har generelt til formål at sikre, at sikkerheden ved apotekets håndtering af cannabislutprodukter følger reglerne for håndtering af cannabis mellemprodukter og cannabislutprodukter.

Til § 29

Det foreslås i bestemmelsen, at apoteket har pligt til at informere patienten, hvis der kan udleveres et billigere cannabislutprodukt end det ordinerede. Dette forudsætter, at cannabislutproduktet kan fremstilles af et billigere cannabis mellemprodukt, som indeholder samme cannabisudgangsprodukt fra samme oprindelsesland og er i samme mængde og styrke som det ordinerede slutprodukt.

Apoteket skal informere om prisforskellen, og det er brugeren, der beslutter, om der ønskes det billigere cannabislutprodukt.

Der er ikke tale om generisk substitution, men om at flere mellemproduktfremstillere importerer samme udgangsprodukt, og et af produkterne er billigere end de andre

Dette har til formål at sikre, at brugeren kan træffe et informeret valg om at få udleveret det billigste cannabislutprodukt, hvis brugeren ønsker det. Det er relevant i de til-

fælde, hvor der er flere mellemprodukter, der er fremstillet af samme cannabisudgangsprodukt og cannabismelleprodukterne har forskellige priser.

Til § 30

Med bestemmelsens *stk. 1* foreslås, at apoteket skal informere borgeren, hvis der findes flere ens mindre pakninger, der kan erstatte det ordinerede. Dette skal dog alene kunne ske, hvis der ikke hermed opstår risiko for, at produkterne anvendes forkert, jf. det foreslåede *stk.2*. Bestemmelsen svarer til receptbekendtgørelsens § 66, stk. 1-2, og har til formål at borgeren på baggrund af prisoplysningen kan træffe et informeret valg om, hvilket cannabislutprodukt der ønskes udleveret.

Til § 31

Med bestemmelsen foreslås fastsat krav til indhold af dosisetiket. Kravene svarer til receptbekendtgørelsens § 70, stk. 1, dog således, at der ikke udleveres brugsanvisning, og at der i stedet for det generiske navn på lægemidlet anføres de styrkebestemte aktive indholdsstoffer i cannabislutproduktet som affattet af Lægemiddelstyrelsen. Bestemmelsen har primært til formål at tydeliggøre den ordinerede styrke og dosering for brugeren.

Til § 32

Med bestemmelsens *stk. 1* foreslås, at hvis en recept på cannabislutprodukter ikke er affattet i overensstemmelse med bestemmelserne i §§ 24-26 om recepter på cannabislutprodukter, skal apoteket søge dette udbedret. Apoteket skal orientere receptudsteder om eventuelle mangler med henblik på udbedring. Hvis det ikke er muligt at få eventuelle fejl og mangler afhjulpnet eller tvivl afklaret, må apoteket ikke ekspedere recepten, medmindre der ikke er nogen berettiget tvivl om, hvilket indhold receptudstederen har ønsket at give recepten, jf. den foreslåede *stk. 2*.

Formålet med bestemmelsen er at sikre, at recepter bliver ekspederet korrekt, og at brugeren kan få udleveret et ordineret cannabislutprodukt uden at skulle gå forgæves. Hvis recepten ikke er affattet i overensstemmelse med bestemmelserne i §§ 24-26, skal apoteket søge dette udbedret. Apoteket har pligt til at orientere receptudstederen om eventuelle mangler med henblik på udbedring af recepten, og apoteket skal således søge at få afklaret tvivlsspørgsmål med receptudstederen. Herved undgår brugeren også at gå forgæves på apoteket.

I de tilfælde, hvor det ikke er muligt at få eventuelle fejl og mangler afhjulpnet eller tvivl afklaret, må apoteket dog ekspedere recepten, hvis der ikke er nogen berettiget tvivl om indholdet. Dette muliggør, at brugeren alligevel kan få udleveret et ordineret cannabislutprodukt i de tilfælde, hvor der ikke er berettiget tvivl om indholdet af recepten. Da der ikke er nogen tvivl om indholdet af recepten, kan ekspeditionen gennemføres uden, at der er fare for patientsikkerheden, og brugeren undgår at gå forgæves på apoteket.

Til § 33

Med bestemmelsen foreslås, at apoteket, hvis det ekspederer en recept i et tilfælde, hvor det ikke har været muligt at få fejl og mangler afhjulpnet eller tvivl afklaret, jf. § 32, stk. 2, skal underrette receptudsteder. Bestemmelsen har til formål sikre, at receptudstederen orienteres om receptekspeditionen.

Til § 34

Med bestemmelsen foreslås det, at apoteket skal orientere receptudstederne, hvis apoteket bliver opmærksom på, at flere receptudstedere ordinerer cannabislutpro-

dukter til samme patient, og dette kan indebære helbredsmæssige risici for patienten. Bestemmelsen har til formål at sikre, at flere læger ikke behandler samme patient med cannabislutprodukter uafhængigt af hinanden. Bestemmelsen svarer til receptbekendtgørelsens § 75.

Til § 35

Med bestemmelsen foreslås det, at kunden sammen med det receptekspederede cannabislutprodukt skal have udleveret en kassebon eller, hvis det ikke er muligt, anden form for dokumentation. Kassebonen vil indeholde oplysninger om personen CPR-nummer uden de sidste fire cifre, ekspeditionsnummer eller effektuerings ID, dato for ekspedition, apotekets navn, navnet på cannabislutproduktet og forbrugerpris opdelt i forbrugerpris opdelt i patientandel og offentlige andele. Kassebonen vil ikke indeholde oplysninger om CTR saldo, da cannabislutprodukter ikke er tilskudsberettigede.

Til § 36

Med bestemmelsen foreslås det, at apoteket på begæring fra borgeren har pligt til at udlevere en oversigt over alle ordinationer, hvorfra der kan ske udlevering, til borgeren. Borgeren vil få udleveret en samlet liste over alle lægemidler, hvorfra der kan ske udlevering til borgeren. Listen vil således ikke være begrænset til at omfatte cannabislutprodukter. Bestemmelsen svarer til receptbekendtgørelsens § 79.

Til § 37

Med bestemmelsen foreslås det, at apoteket skal opbevare recepter på cannabislutprodukter på apoteket i mindst 1 år efter de er ekspederet. Bestemmelsen beskriver videre, at apoteket i stedet for den originale recept kan opbevare kopi af recepten inkl. Ekspeditionsoplysninger. Bestemmelsen har til formål at sikre, at apoteket kan dokumentere at håndteringen af cannabislutprodukter følger reglerne for håndtering af cannabis mellemprodukter og cannabislutprodukter.

Til § 38

Med bestemmelsens foreslås, at prisen fastsættes på samme måde som for almindelige apoteksforbeholdte lægemidler. Prisberegningen for disse fastslås i § 2, stk. 1, 9 og 10 i bekendtgørelse om beregning i af forbrugerpriser m.v. på lægemidler. Hermed sikres et tilsvarende fleksibelt system for cannabislutprodukter, som for almindelige apoteksforbeholdte lægemidler, hvor der er mulighed for, at prisberegningen løbende kan justeres.

Til § 39

Med bestemmelsens *stk. 1* foreslås det, at en mellemproduktfremstiller skal søge Lægemiddelstyrelsen om et varenummer til cannaabis slutproduktet. Det er afgørende, at cannabisslutprodukterne kan identificeres. Produkterne skal derfor tildeles et varenummer, der understøtter den entydige identifikation. Dette skal være med til at sikre patientsikkerheden, idet det vil muligt at foretage bivirkningsindberetninger på det pågældende cannabisprodukt, ligesom det er muligt at registrere, præcis hvilket cannabisslutprodukt den enkelte patient er blevet behandlet med i patientens journal.

Derudover sikrer varenummeret, at der kan ske indberetning af omsætning på varenummerniveau til lægemiddelstatistik, således at forbruget af cannabisslutprodukter kan følges. Dette sikrer bl.a. indgående kendskab til forbruget af cannabisslutprodukter, samt hvilke indikationer slutprodukterne ordineres til.

Endelig muliggør varenummeret, at cannabisslutprodukter kan optages i et tillæg til Medicinpriser, således at prisen for det enkelte cannabisslutprodukt vil være den samme over hele Danmark.

Det er Lægemiddelstyrelsen som tildeler varenumre til cannabisslutprodukter.

Efter forslaget til bestemmelsens *stk. 2* vil der blive fastsat nærmere regler om varenumre og anmodning herom, herunder at ansøgning kan ske digitalt.

Til § 40

Med bestemmelsens *stk. 1* foreslås det, at den er fremstiller et cannabismellemprodukt skal anmelde apoteksindkøbsprisen for cannabismellemproduktet til Lægemiddelstyrelsen, senest 14 dage inden prisen skal træde i kraft.

Reglen har til formål at sikre, at prisen for et cannabisslutprodukt er ensartet i hele landet. Endvidere sikres herved fri prisdannelse og konkurrence på området, ligesom det er tilfældet for mange af de godkendte lægemidler, der forhandles i Danmark.

Til at understøtte den praktiske håndtering heraf foreslås det, at cannabisslutprodukter skal optages i Medicinpriser. For at tydeliggøre, at der ikke er tale om almindelige godkendte lægemidler, optages cannabisslutprodukterne dog i et tillæg til Medicinpriser, jf. lovforslagets § 44.

Efter bestemmelsens *stk. 2*, foreslås det, at der kan fastsættes regler for anmeldelsen efter *stk. 1*, herunder tidsfrist for anmeldelse af priser, hvordan anmeldelsen skal foretages, og at anmeldelsen skal ske elektronisk.

Til § 41

Med bestemmelsen foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen ikke skal godkende anmeldte apoteksindkøbspriser. Idet der skal være fri prisdannelse på området, er det ikke Lægemiddelstyrelsens opgave godkende den pris, som mellemproduktfremstilleren anmelder. Den foreslåede regel svarer til de reglerne der gælder for prisanmeldelse for godkendte lægemidler, hvor der også er fri prisdannelse.

Til § 42

Med bestemmelsens *stk. 1* foreslås det, at en mellemproduktfremstiller efter Lægemiddelstyrelsens anmodning skal oplyse sin leveringsevne af et cannabis mellemprodukt. Det vil sige, hvor mange pakninger af et specifikt cannabismellemprodukt som mellemproduktfremstilleren forventer at kunne levere til det danske marked på et givent tidspunkt. Bestemmelsen har til formål at give Lægemiddelstyrelsen indblik i, hvor stor forsyning af cannabismellemprodukter, der er i Danmark. Hermed sikres mulighed for at

kunne følge udviklingen i forsyningsituationen i forhold til forsøgsordningen således, at det vil være muligt at vurdere, om efterspørgsel på produkterne kan dækkes af udbuddet på det danske marked.

Med bestemmelsens *stk. 2* foreslås, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den, der har fremstillet et cannabismellemprodukt, skal underrette Lægemedelstyrelsen om forventet og faktisk leveringssvigt. Dette har til formål at give Lægemedelstyrelsen et indblik i, om de cannabisslutprodukter, som er optaget i Medicinpriser, rent faktisk kan blive fremstillet på apotekerne, eller om de på et tidspunkt går i leverings- svigt i en kortere eller længere periode, fordi der ikke kan leveres de nødvendige mellemprodukter til apotekets fremstilling af slutprodukterne. Hermed opnås indblik i den reelle forsyningsituation i Danmark.

Med bestemmelsens *stk. 3* foreslås, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om oplysnings- og underretningspligten efter *stk. 1* og *2*. Sundhedsministeren kan endvidere fastsætte formkrav til indsendelse af underretningen efter *stk. 1* og *2*, herunder at indsendelse skal ske elektronisk.

Til § 43

Med bestemmelsens *stk. 1* foreslås, at Lægemedelstyrelsen forud for en ny prisperiode oplyser apotekerne om, hvilke pakningsstørrelser med cannabisslutprodukterne, der kan forhandles, herunder om enhver ændring af sortimentet, og om forbrugerprisen. Dette offentliggøres i et tillæg til Medicinpriser, jf. lovforslagets § 44.

Efter forslaget til bestemmelsens *stk. 2* kan Lægemedelstyrelsen på baggrund af information om leveringsevne eller leveringssvigt af et cannabisslutprodukt, jf. lovforslagets § 42, *stk. 1* og *2*, undlade at medtage et cannabisslutprodukt i Medicinpriser. Formålet hermed er at sikre, at tillægget i Medicinpriser primært rummer slutprodukter, som reelt er tilgængelige på det danske marked.

Med bestemmelsens *stk. 3* foreslås det, at sundhedsministeren kan fasttætte regler om muligheden for at udelade cannabisslutprodukter i tillægget til Medicinpriser. Disse regler kan for eksempel omhandle specifikke krav til mellemproduktfremstillernes leveringsevne af cannabismellemprodukter, eller regler der fastslår, at leveringssvigt af et cannabismellemprodukt i visse tilfælde kan bevirke, at et cannabisslutprodukt ikke kan medtages i Medicinpriser.

Til § 44

Med bestemmelsens *stk. 1* foreslås det, at offentliggørelsen af priser, pakningssortiment, udleveringsgruppe mv. for cannabisslutprodukterne sker i et tillæg til Medicinpriser.

Ved at anvende et tillæg til Medicinpriser - og ikke Medicinpriser i sig selv - synliggøres det, at der er tale om produkter omfattet af forsøgsordningen og ikke almindelige lægemidler, der er godkendt mv. i henhold til lægemiddelovens regler.

Det er Lægemedelstyrelsen, som fastsætter udleveringsgrupper for lægemidler. I forhold til cannabisslutprodukter, vil der være tale om udleveringsgruppe "A § 4". Det vil sige, at apoteket kun må udlevere det ordinerede cannabisslutprodukt én gang efter samme recept.

Med bestemmelsens *stk. 2* foreslås det, at sundhedsministeren kan fastsætte regler for tillægget, herunder hvilke øvrige oplysninger tillægget kan rumme, og hvordan og hvornår oplysningerne i tillægget gøres tilgængelige, samt om muligheden for forinden at videregive foreløbige oplysninger om tillæggets indhold.

Idet omgang det skønnes muligt og hensigtsmæssigt, er det hensigten, at offentliggørelsen af tillægget til Medicinpriser, skal ensrettes de forhold, som gælder for offentliggørelsen af Medicinpriser. Således skal der også for cannabisslutprodukter gælde en medicinprisperiode på 14 dage med start fra mandag kl. 00.00. Således vurderes det også hensigtsmæssigt, at offentliggørelsestidspunkterne af oplysningerne i tillægget vil følge tidspunkterne, der gælder for Medicinpriser.

Til § 45

Efter bestemmelsens *stk. 1* foreslås det, at et cannabismellemprodukt skal navngives med udgangsproduktets handelsnavn efterfulgt af navnet på fremstilleren af cannabismellemproduktet. Det vil sige, at hvis et cannabisudgangsprodukt har handelsnavnet "Canna" og anvendes af mellemproduktfremstilleren navngivet "MPF" til fremstilling af et mellemprodukt, så vil cannabismellemproduktets navn være "Canna MPF".

Hvis flere mellemproduktfremstillere anvender samme udgangsprodukt ved deres fremstilling af cannabismellemprodukter, vil det være angivelsen af mellemproduktfremstillers navn i navnet på cannabismellemproduktet, som vil adskille cannabismellemprodukterne fra hinanden.

Efter bestemmelsens *stk. 2* foreslås det, at fremstilleren af et cannabismellemprodukt i forbindelse med ansøgning om optagelse på listen, jf. § 6, stk. 2, skal ansøge om godkendelse af navnet på cannabismellemproduktet.

Efter bestemmelsens *stk. 3* foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen godkender navnet på cannabismellemproduktet forud for optagelse på listen, jf. § 6, stk. 3. Navnet må ikke være vildledende med hensyn til varens sammensætning, virkning eller egenskaber i øvrigt. Navnet må ikke være egnet til at fremkalde forveksling med andre cannabisslutprodukter eller andre lægemidler.

Efter bestemmelsens *stk. 4* foreslås det, at navnet på mellemproduktet og slutproduktet er identisk.

Til § 46

Med bestemmelsens *stk. 1 og 2* foreslås det, at mærkning af et cannabismellemprodukt med dansk tekst skal være let læselig, let forståelig og uudslettelig.

Mærkningen af et cannabisslutprodukt er afgørende for identifikationen af det pågældende cannabisslutprodukt og håndteringen af produktet. Disse elementer er afgørende for patientsikkerheden, og derfor skal mærkningen være affattet på dansk, let læselig, let forståelig og uudslettelig. Det nærmere indhold i mærkningen fremgår lovforslagets § 49.

Til § 47

Med bestemmelsen foreslås det, at mærkningen af et cannabismellemprodukt skal indeholde relevant og saglig information. Den må ikke indeholde elementer af reklame-mæssig karakter. For nærmere herom henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 54.

Der gælder et tilsvarende forbud i § 6 i bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler.

Til § 48

Med bestemmelsens *stk. 1* foreslås det, at mærkning af et cannabismellemprodukt og cannabis slutprodukt ikke må være vildledende eller være egnet til at fremkalde forveksling med andre lægemidler, lægemiddelformer eller –styrker.

Desuden foreslås det med bestemmelsens *stk. 2* at emballagen til cannabismellemproduktets og cannabis slutproduktets ikke må give anledning til forveksling af lægemiddel med nærings- og nydelsesmidler.

Bestemmelserne har til formål at sikre korrekt information til patienterne om produkterne. Vildledning og forveksling kan være til fare for patientsikkerheden, hvorfor det er afgørende, at mærkningen ikke giver anledning hertil.

Bestemmelserne svarer til §§ 8 og 9 i bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler. Der er dog udeladt kravet om, at produkterne ikke må kunne forveksles med kosmetiske produkter, da dette ikke vurderes at være relevant for de pågældende cannabisprodukter.

Til § 49

Med forslaget til bestemmelsens *stk. 1* oplystes, hvilke oplysninger et cannabismellemprodukt skal mærkes med. Et cannabismellemprodukt skal således mærkes med cannabis slutproduktets navn, indhold, styrke og form. Indhold og styrke skal deklareres i henhold til "Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products" publiceret af EMA. Pakningsstørrelse, varenummer, batchnummer og anvendelsesmåde skal ligeledes fremgå. Der skal også angives en eventuel tilberedningsmåde. Dette er relevant, hvor der skal foretages en tilberedning før, at cannabis slutproduktet kan anvendes, fx at der skal brygges te af cannabis slutproduktet. Her kan der oplyses om, hvordan teen skal brygges. Endelig skal opbevaringsbetingelser og holdbarhed oplyses, ligesom navn og adresse på fremstilleren af cannabismellemprodukt skal fremgå.

Disse mærkningsoplysningerne skal efter bestemmelsens *stk. 2* anføres både på cannabismellemproduktets indre og eventuelle ydre emballage i henhold til bekendtgørelsen om mærkning m.m. af lægemidler.

Det følger af bestemmelsens *stk. 3*, at hvis det ikke muligt at anføre tilberedningsmåden på emballagen, jf. *stk. 2*, så skal oplysningen i stedet medfølge i pakningen. Denne situation kan opstå, når der skal foregå en tilberedning af cannabis slutproduktet forud for anvendelsen, og beskrivelsen heraf vil være for omfattende til at anføre i mærkningen af emballagen. I disse tilfælde skal oplysningen om tilberedningsmåden i stedet være anført i et dokument i pakningen.

Navn på cannabis slutproduktet skal tillige efter bestemmelsens *stk. 4* anføres i punkt-skrift på den eventuelle ydre emballage, således at cannabismellemproduktet kan identificeres også af personer med synshandicap.

Til § 50

Med bestemmelsen foreslås det, at stille krav til emballagen for cannabismellemprodukter, herunder at brud på emballagen let kan konstateres.

Dette krav skal være med til at synliggøre, hvis der er manipuleret med produktet.

Der gælder tilsvarende regler for godkendte lægemidler omfattet af en markedsførings-tilladelse.

Til § 51

Med bestemmelsen i *stk. 1* foreslås det, at sundhedsministeren får bemyndigelse til at fastsætte regler om lægers pligt til at indberette formodede bivirkninger vedrørende cannabisslutprodukter, herunder oplysninger fra patientjournaler og obduktionserklæringer, til Lægemiddelstyrelsen.

Regler om lægers pligt til indberetning af formodede bivirkninger ved cannabisslutprodukter er en vigtig forudsætning for, at Lægemiddelstyrelsen kan overvåge produkternes sikkerhed og iværksætte nødvendige foranstaltninger, hvis det viser sig, at der er sikkerhedsproblemer med produkterne.

Reglerne vil bl.a. fastsætte, at læger har pligt til at indberette alle formodede bivirkninger ved cannabisslutprodukter i hele forsøgsperioden, bortset fra bivirkninger som følge af medicineringsfejl, jf. bemærkningerne til lovforslagets § 53 nedenfor. Alvorlige bivirkninger vil skulle indberettes til Lægemiddelstyrelsen senest 15 dage efter, at lægen har fået formodning herom.

Der foreslås således en skærpet indberetningspligt for lægerne i hele forsøgsperioden, idet der skal indberettes oplysninger om alle bivirkninger, når de har en formodning om, at et cannabisslutprodukt har forårsaget en bivirkning. Der gælder tilsvarende regler om skærpet indberetningspligt for magistrelle lægemidler og lægemidler omfattet af en udleveringstilladelse.

Ved en bivirkning forstås en skadelig og utilsigtet reaktion på et cannabisslutprodukt. En alvorlig bivirkning fremkaldt af et cannabisslutprodukt er en bivirkning, som er dødelig, livstruende, kræver hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hidtidig hospitalsindlæggelse, eller som resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed, eller som er en medfødt anomali eller fødselsskade.

Med bestemmelsens *stk. 2* foreslås det, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at andre sundhedspersoner, patienter og pårørende har adgang til at indberette oplysninger om formodede bivirkninger ved cannabisslutprodukter til Lægemiddelstyrelsen. Dette har til formål at sikre, at andre sundhedspersoner, patienter og pårørende kan indberette oplysninger om formodede bivirkninger ved cannabisslutprodukter direkte til Lægemiddelstyrelsen, og dermed at flere oplysninger om formodede bivirkninger kan indberettes hurtigt og effektivt til Lægemiddelstyrelsen.

Endelig fremgår det af forslaget til bestemmelsens *stk. 3*, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om formkrav til indberetninger udarbejdet af sundhedspersoner, herunder at dette skal ske elektronisk. Ministeren kan benytte denne hjemmel til at fastsætte krav om, at indberetninger fra sundhedspersoner skal foreligge i en bestemt ydre form, herunder at en indberetning skal være skriftlig på en blanket til formålet, og at indberetning skal foregå elektronisk, fx ved hjælp af en e-blanket på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside eller en anden elektronisk løsning.

Persondataretlige overvejelser

Formodede bivirkninger ved cannabisslutprodukter skal kunne indberettes til Lægemiddelstyrelsen, således at oplysningerne kan indgå i Lægemiddelstyrelsens overvågning af produkternes sikkerhed.

Persondataloven omfatter behandling, herunder videregivelse, af personoplysninger om enhver identificeret eller identificerbar fysisk person (den registrerede), jf. persondatalovens § 1 og § 3, nr. 1.

Elektronisk behandling af personoplysninger, som indgår i indberetninger om formodede bivirkninger ved cannabisslutprodukter er at betragte som personoplysninger omfattet af persondataloven, og skal således kunne ske i medfør af persondataloven, jf. nærmere nedenfor.

Oplysninger om personers (patienters) helbredsforhold kan behandles med hjemmel i persondatalovens § 7, stk. 5. Efter § 7, stk. 5, kan oplysninger om personers helbredsforhold behandles, hvis behandlingen af oplysninger er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt.

Lægemiddelstyrelsen skal varetage en sundhedstjeneste i forbindelse med overvågning af sikkerheden ved cannabis-slutprodukter, der er omfattet af forsøgsordningen, og ved registrering af oplysninger om formodede bivirkninger som led i overvågningen af sikkerheden ved produkterne, jf. lovforslaget til § 53, stk. 1 og 2, hvoraf det fremgår, at Lægemiddelstyrelsen anvender et overvågningssystem til at overvåge sikkerheden ved produkterne og fører et register over indberettede bivirkninger.

Oplysninger om sundhedspersoners håndtering af cannabisslutprodukter kan behandles med hjemmel i persondatalovens § 6, stk. 1, nr. 5 og 6. Det fremgår af persondatalovens § 6, stk. 1, nr. 6, at behandling (herunder videregivelse) af personoplysninger må finde sted, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af en opgave, der henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige eller en tredjemand, til hvem oplysningerne videregives, har fået pålagt. Af persondatalovens § 6, stk. 1, nr. 5, fremgår, at behandling af personoplysninger må finde sted, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af en opgave i samfundets interesse.

Oplysninger om formodede bivirkninger ved cannabisslutprodukter skal kunne indberettes til Lægemiddelstyrelsen med henblik på styrelsens varetagelse af myndighedsopgaver i medfør af dette lovforslag. Oplysningerne skal således indgå i styrelsens arbejde med overvågning af produkternes sikkerhed, herunder vurdering af behov for iværksættelse af sikkerhedsforanstaltninger i forhold til produkterne. Lægemiddelstyrelsen skal kunne identificere den, der indberetter bivirkninger. Indberetter skal være identificeret, fordi der kan være behov for at stille uddybende spørgsmål til brug for vurdering af bivirkningsindberetningen. Der kan fx være et behov for at indhente supplerende oplysninger om den ordinerede behandling og om patienten fra en sundhedsperson, som har indberettet en formodet bivirkning. Lægemiddelstyrelsen fører ikke kontrol med sundhedspersoners faglige virksomhed.

Forordning (EU) 2016/679 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF finder anvendelse fra den 25. maj 2018. Lægemiddelstyrelsen kan efter denne dato behandle bivirkningsindberetninger og helbredsoplysninger med henblik på overvågning af sikkerheden ved cannabis slutprodukter, der er omfattet af forsøgsordningen, med hjemmel i forordningens artikel 9, stk. 2, litra h) og i). Lægemiddelstyrelsen kan behandle oplysninger om sundhedspersoners håndtering af cannabisslutprodukterne med hjemmel i forordningens artikel 6, stk. 1, litra e).

Til § 52

Det foreslås med bestemmelsen, at et apotek eller en mellemproduktfremstiller straks skal underrette Lægemiddelstyrelsen, hvis apoteket eller mellemproduktfremstilleren har en formodning om, at et cannabisslutprodukt udgør en alvorlig sundhedsrisiko.

Lægemiddelstyrelsen kan herefter tage stilling til, om der skal iværksættes korrigerende foranstaltninger i henhold til §§ 7 og 58.

Til § 53

Det fremgår af forslaget til bestemmelsens, *stk. 1*, at Lægemiddelstyrelsen skal anvende et overvågningssystem til at overvåge sikkerheden ved cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen.

Lægemiddelstyrelsen foretager som led i dette overvågningssystem faglige vurderinger af bivirkningsdata, overvejer muligheder for risikominimering og -forebyggelse, og Lægemiddelstyrelsen træffer om nødvendigt foranstaltninger i forhold til forhandling og udlevering af cannabislutprodukter. Det kan fx være nødvendigt at forbyde forhandling og udlevering af et cannabislutprodukt eller påbyde, at et produkt trækkes tilbage fra markedet, hvis der er en begrundet formodning om, at cannabislutproduktet udgør en alvorlig sundhedsrisiko, jf. lovforslagets § 58, nr. 6. Lægemiddelstyrelsen kan også suspendere eller fjerne et cannabismellemprodukt eller udgangsprodukt fra listen, hvis det viser sig, at mellemproduktet eller udgangsproduktet ikke har den angivne kvalitet, eller det er nødvendigt af hensyn til patientsikkerheden, jf. forslaget til lovens § 7.

Oplysninger om eventuelle nye eller ændrede risici ved cannabislutprodukter vil også indgå i den løbende overvågning af forsøgsordningen, herunder vurderinger af om der er et behov for justeringer af forsøgsordningen af hensyn til patientsikkerheden.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 2*, at Lægemiddelstyrelsen fører et register over indberettede bivirkninger ved cannabislutprodukter.

Lægemiddelstyrelsen registrerer alle modtagne oplysninger om formodede bivirkninger vedrørende produkterne i styrelsens bivirkningsdatabase. Det er den samme database, som Lægemiddelstyrelsen benytter til at føre et register over indberettede bivirkninger ved lægemidler i henhold til lægemiddellovens § 56, stk. 1.

Lægemiddelstyrelsen anvender bivirkningsindberetninger til at undersøge, om der er signaler om nye eller ændrede risici ved de produkter, der er omfattet af forsøgsordningen, og indberetningerne indgår som en del af grundlaget for løbende vurderinger af produkternes sikkerhedsprofil.

Lægemiddelstyrelsen vil i forsøgsperioden foretage ugentlig gennemgang af signaler om nye eller ændrede risici ved cannabislutprodukter, og styrelsen vil løbende foretage gennemgang af alle indberetninger om formodede bivirkninger ved produkterne.

Det foreslås også i bestemmelsens *stk. 2*, at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens behandling af indberetninger om formodede bivirkninger ved cannabislutprodukter, der er omfattet af forsøgsordningen.

Lægemiddelstyrelsen vil løbende kommunikere om særlige sikkerhedsproblemstillinger og vil udarbejde statusrapporter om bivirkninger, forbrug og sikkerhedsproblemstillinger. Statusrapporter vil blive udarbejdet i samarbejde med Sundhedsdatastyrelsen. Der udarbejdes helårige eller halvårige statusrapporter i forsøgsperioden afhængigt af en risikovurdering og mængden af bivirkningsindberetninger.

Det fremgår af forslaget til bestemmelsens *stk. 3*, at Lægemiddelstyrelsen kan videregive oplysninger om indberetninger om bivirkninger i anonymiseret form til Styrelsen

for Patientsikkerhed. Det kan være relevant at videregive oplysninger om bivirkninger som følge af medicineringsfejl og forkert brug af cannabisslutprodukter omfattet af forsøgsordningen, således at oplysningerne kan blive registreret i Dansk Patientsikkerhedsdatabase og indgå i Styrelsen for Patientsikkerheds analyser med henblik på at forbedre patientsikkerheden i Danmark.

Det foreslås, at sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om videregivelse af oplysninger om indberetninger om bivirkninger til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det følger som nævnt af forslaget til § 51, stk. 1, at sundhedsministeren fastsætter regler om lægers pligt til at indberette oplysninger om formodede bivirkninger vedrørende cannabisslutprodukter til Lægemiddelstyrelsen og andre sundhedspersoners adgang til at indberette formodede bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

I den forbindelse skal der tages højde for, at sundhedspersoner i henhold til sundhedslovens § 199, stk. 4, skal være anonymiserede ved indberetning af utilsigtede hændelser, herunder medicineringsfejl, til Dansk Patientsikkerhedsdatabase, hvorimod Lægemiddelstyrelsen som nævnt ovenfor skal kunne identificere den, der indberetter bivirkninger. Indberetter skal være identificeret, fordi der kan være et behov for at stille uddybende spørgsmål til brug for vurdering af bivirkningsindberetningen.

For at tage hensyn til at sundhedspersoner har krav på anonymitet ved indberetning af utilsigtede hændelser, vil der i en kommende bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved cannabisslutprodukter blive fastsat bestemmelser om, at læger kan – men ikke skal – indberette formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl til Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen kan i givet fald sende information vedrørende formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl og forkert brug af produkterne i anonymiseret form til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Persondataretlige overvejelser

Der er tale om videregivelse af personoplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold i anonymiseret form.

Persondataloven omfatter videregivelse af personoplysninger om enhver identificeret eller identificerbar fysisk person (den registrerede), jf. persondatalovens § 3, nr. 1. Oplysningerne kan videregives med hjemmel i persondatalovens § 7, stk. 5. Efter § 7, stk. 5, kan oplysninger om personers helbredsforhold behandles, hvis behandlingen af oplysninger er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt. Styrelsen for Patientsikkerhed varetager sundhedstjenester i forbindelse med registrering af utilsigtede hændelser i Dansk Patientsikkerhedsdatabase og analyser af registrerede data med henblik på at forbedre patientsikkerheden i Danmark.

Der videregives også oplysninger om anonymiserede sundhedspersoners håndtering af medicin. Disse oplysninger videregives med hjemmel i persondatalovens § 6, stk. 1, nr. 5 og 6. Det fremgår af persondatalovens § 6, stk. 1, nr. 6, at behandling af personoplysninger må finde sted, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af en opgave, der henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige eller en tredjemand, til hvem oplysningerne videregives, har fået pålagt. Af persondatalovens § 6, stk. 1, nr. 5, fremgår, at behandling af personoplysninger må finde sted, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af en opgave i samfundets in-

teresse. Oplysningerne om bivirkninger som følge af medicineringsfejl og forkert brug videresendes som nævnt med henblik på registrering i Dansk Patientsikkerhedsdatabase. Oplysningerne indgår i Styrelsen for Patientsikkerheds arbejde med at identificere sikkerhedsproblemer til brug iværksættelse af initiativer, der har til formål at forbedre patientsikkerheden. Oplysningerne indgår ikke i kontrol med sundhedspersoners faglige virksomhed.

Forordning (EU) 2016/679 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF finder anvendelse fra den 25. maj 2018. Lægemiddelstyrelsen kan efter denne dato videregive ovennævnte oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed med hjemmel i forordningens artikel 6, stk. 1, litra e) og artikel 9, stk. 2, litra h) og i) til ovennævnte formål.

Til § 54

Efter forslaget til bestemmelsen må der ikke reklameres for cannabislutprodukter samt cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter beregnet til cannabislutprodukter. Dette er en konsekvens af, at cannabislutprodukter fremstilles til den enkelte patient efter recept fra en læge. Lægemidlet bliver således fremstillet og udleveret efter konkret bestilling fra en læge til en bestemt patient. Det er lægens faglige vurdering, om det konkret er relevant at tilbyde en patient behandling med et cannabislutprodukt. Cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter, der er optaget på den offentliggjorte liste, jf. § 6, stk. 4, er specifikt beregnet til at blive anvendt i cannabislutprodukter.

Ved reklame for cannabislutprodukter forstås enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerer, udlevering, salg eller forbrug af cannabislutprodukter.

Ved reklame for cannabismellemprodukter og udgangsprodukter beregnet til cannabislutprodukter forstås enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, der tager sigte på at fremme udlevering og salg af cannabismellemprodukter og udgangsprodukter beregnet til anvendelse i cannabislutprodukterne. Definitionen omfatter reklame for de cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter, der er optaget på Lægemiddelstyrelsens offentliggjorte liste, jf. § 6, stk. 4.

Lægemiddeloven indeholder tilsvarende et forbud mod at reklamere for magistrelle lægemidler, der tilberedes på et apotek til den enkelte patient efter recept fra en læge. Ifølge lægemiddelovens § 64, nr. 2, må der således ikke reklameres for magistrelle lægemidler. Det fremgår af bemærkningerne til loven, at det er en naturlig konsekvens af, at magistrelle lægemidler fremstilles individuelt til den enkelte patient efter recept fra en læge. Det følger af artikel 87, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, at medlemsstaterne forbyder reklame for lægemidler, for hvilket der ikke er udstedt en markedsføringstilladelse i henhold til fællesskabsretten. Denne bestemmelse er implementeret i lægemiddelovens § 64, nr. 1, der indeholder forbud mod at reklamere for lægemidler (uden en markedsføringstilladelse), som ikke lovligt kan forhandles eller udleveres her i landet. Det fremgår i øvrigt af lægemiddelovens § 66, stk. 1, at der ikke må reklameres for receptpligtige lægemidler eller lægemidler, der er omfattet af lov om euforiserende stoffer, over for offentligheden.

Bestemmelsen omfatter alene et forbud mod reklame for cannabisprodukterne og regulerer ikke markedsføring af sundhedsydelse, herunder fx at en læge reklamerer for

at have erfaring/kompetencer inden for behandling med medicinsk cannabis. Markedsføring af sundhedsydelser er reguleret i lov om markedsføring af sundhedsydelser og bekendtgørelse om markedsføring af sundhedsydelser.

Til § 55

Det foreslås med bestemmelsen, at Lægemiddelstyrelsen får mulighed for at udstede påbud om, at ulovlig reklame for cannabislutprodukter, cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter skal bringes til ophør. Overtrædelse af et påbud fra Lægemiddelstyrelsen vil i sig selv være strafbart, jf. § 60, stk. 1, nr. 4."

Dette svarer til, at Lægemiddelstyrelsen kan kræve, at reklame, som er i strid med reglerne om reklame for lægemidler, bringes til ophør, jf. lægemiddelovens § 69, stk. 1. Den, der undlader at efterkomme et påbud, der har hjemmel i lægemiddelovens § 69, stk. 1, kan straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, jf. lægemiddelovens § 104, stk. 1, nr. 4. Dermed er overtrædelse af et påbud, der har hjemmel i lægemiddelovens § 69, stk. 1, også selvstændigt strafbart.

Til § 56

Bestemmelsens stk. 1 fastslås, at Lægemiddelstyrelsen kan føre kontrol med virksomheder, der har tilladelse til at importere cannabisudgangsprodukter, fremstille og distribuere cannabismellemprodukter samt apotekere og sygehusapotekere, der fremstiller cannabislutprodukter. Det vurderes at være vigtigt af hensyn til patientsikkerheden, at der kan udføres myndighedskontrol af forholdene omkring håndteringen af cannabisprodukterne.

For at Lægemiddelstyrelsen kan varetage denne myndighedskontrol foreslås det i stk. 2, at Lægemiddelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse har adgang til virksomheder, der har en tilladelse efter § 8, stk. 1, apoteker og sygehusapoteker med henblik på at udføre kontrolbesøg.

Kontrollen vil blive varetaget under hensyntagen til reglerne i lov om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter. Ved kontrol i privat ejendom, tilstræbes at kontrollen begrænses til forretningslokaler og ikke gennemføres i privat bolig.

I *stk. 3* fastslås, at Lægemiddelstyrelsen udarbejder en rapport om ethvert kontrolbesøg, der gennemføres efter *stk. 2*.

For at varetage sine kontrolopgaver efter *stk. 1*, kan Lægemiddelstyrelsen vederlagsfrit mod kvittering udtage eller kræve udleveret prøver af cannabisudgangsprodukter, mellemprodukter og slutprodukter, der er grund til at formode kan være produkter omfattet af forsøgsordningen, jf. *stk. 4*. Det fastslås endvidere i *stk. 4*, at styrelsen kan desuden kræve alle oplysninger og materialer, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Det følger af Den Europæiske Menneskerettighedsdomstols praksis om Den Europæiske Menneskerettighedskonventions artikel 6, stk. 1 og 2, at bestemmelserne beskytter en sigtet mod at inkriminere sig selv, dvs. ved trussel om straf at afgive oplysninger, der kan bruges mod den pågældende under en igangværende eller imødeset straffesag, jf. f.eks. Weh mod Østrig, dom af 8/4 2004. Forbuddet mod selvinkriminering er derimod ikke til hinder for at pålægge borgerne og virksomhederne en generel straffesanktioneret pligt til at afgive korrekte faktuelle oplysninger til myndighederne, når der hverken formelt eller reelt er rejst sigtelse i en straffesag, jf. Allen mod UK, afvisningsafgørelse af 10/9 2002.

Det foreslås i *stk. 5*, at Lægemiddelstyrelsen kan give apoteker, sygehusapoteker og indehaveren af en tilladelse efter § 8, stk. 1 eller 9, påbud om at ændre opgavevaretagelse, organisation, indretning eller drift og fastsætte en frist for ændringernes gennemførelse for at sikre overholdelsen af §§ 11-17, § 18, stk. 1, § 19, § 21, § 23, stk. 1, §§ 27-37, §§ 46-50 og regler fastsat i medfør af § 9, nr. 4-8, § 17, stk. 5 og § 20.

De påbud om at afgive oplysninger, som Lægemiddelstyrelsen har mulighed for at udstede til de berørte virksomheder, apoteker og sygehusapoteker i forbindelse med kontrolbesøget, sker som led i styrelsens almindelige tilsynsfunktion. Imidlertid kan Lægemiddelstyrelsen som følge af forbuddet mod selvinkriminering ikke udstede et sådant påbud, såfremt Lægemiddelstyrelsen – når kontrolbesøget afvikles – får en begrundet mistanke om, at virksomheden har overtrådt bestemmelser i loven eller regler udstedt i medfør af loven. En sådan mistanke kan for eksempel opstå, når Lægemiddelstyrelsen sammenholder de oplysninger, virksomheden afgiver i forbindelse med kontrolbesøgets aflæggelse, med de oplysninger, som styrelsen allerede er i besiddelse af. Et påbud ville i et sådant tilfælde medføre, at den berørte virksomhed – hvis den afviser at give de påbudte oplysninger – kan straffes efter § 60, stk. 1, nr. 4, eller – hvis den vælger at give oplysningerne – risikerer at blive straffet for overtrædelse af de relevante bestemmelser i denne lov på baggrund af disse oplysninger. Derfor må sagen i disse situationer, hvor der foreligger en begrundet mistanke, behandles i overensstemmelse med retsplejelovens almindelige regler om straffeprocessuelle indgreb.

Til 57

Det foreslås, at Lægemiddelstyrelsen kan forbyde fremstilling af et cannabismellemprodukt eller indførsel af et cannabisudgangspunkt, hvis en virksomhed, der har tilladelse efter § 8, stk. 1, overtræder regler for fremstilling af cannabismellemprodukter og import af cannabisudgangsprodukter fastsat i medfør af § 9, nr. 4-7.

Bestemmelsen forventes primært anvendt i tilfælde, hvor forholdene vedrørende fremstillingen af et mellemprodukt indebærer en risiko for produktet eller et andet produkt, der fremstilles på den samme lokalitet, eller hvor importen af et udgangsprodukt skønnes at indebære en fare. Forbuddet kan afgrænses til kun at gælde et specifikt produkt eller et parti med cannabismellemprodukter eller udgangsprodukter, ligesom det kan begrænses til en tidsbestemt periode eller indtil eventuelle fastsatte vilkår opfyldes.

Til 58

Den foreslåede bestemmelse giver Lægemiddelstyrelsen mulighed for, at forbyde forhandling og udlevering af cannabismellemprodukter og slutprodukter, samt tilbagekalde disse fra markedet, såfremt det vurderes, at produkterne ikke lever op til den nødvendige kvalitet eller bringer patientsikkerheden i fare.

Det foreslås i bestemmelsen, at angive en udtømmende opregning af de begrundelser, hvormed Lægemiddelstyrelsen kan forbyde forhandling og udlevering af et cannabismellemprodukt eller et cannabislutprodukt, samt pålægge fremstillere at tilbagekalde restlagre af et cannabismellemprodukt. Bestemmelsen tænkes primært anvendt i de tilfælde, hvor det er nødvendigt at forbyde forhandling eller udlevering af et enkelt parti (batch) af et mellemprodukt i forbindelse med f.eks. produktionsfejl, eller hvor det har været nødvendigt at tilbagekalde samtlige partier af et bestemt mellemprodukt fra distributionsledet i forbindelse med afregistrering af det pågældende mellemprodukt fra listen.

Det foreslås, at udlevering af et cannabismellemprodukt eller cannabislutprodukt forbydes og produktet trækkes tilbage fra markedet, hvis det vurderes, at slutproduktet er skadeligt, at forholdet mellem fordele og risici er ugunstigt, at mellemproduktet eller slutproduktet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sam-

mensætning, eller at kontrollen med mellemproduktet og/eller dets bestanddele ved fremstillingen ikke har fundet sted. Udleveringen kan endvidere forbydes, hvis andre krav eller forpligtelser i forbindelse med udstedelse af tilladelsen efter forslaget § 8 ikke er blevet opfyldt.

Til § 59

Med bestemmelsen foreslås det, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om klage over Lægemiddelstyrelsens afgørelser, herunder regler om klagefrister.

Til § 60

De opridsede bestemmelser er strafbelagt, således at det vil være muligt at straffe de personer eller virksomheder mv. (juriske personer), som handler i strid med loven.

Det foreslås, at straffen for overtrædelse af lovens bestemmelser eller administrative bestemmelser udstedt i medfør af loven er bøde eller fængsel ind til 1 år, og 6 måneder. Højere straf vil dog kunne ifaldes i medfør af andre love, herunder især straffeloven.

Den foreslåede bestemmelse i *stk. 1, nr. 1*, fastsætter straffebestemmelser for overtrædelse af en række af lovforslagets bestemmelser. Ved vurderingen af, om en bestemmelse skal være strafbelagt, er der lagt vægt på, at en overtrædelse af bestemmelsen ville kunne medføre risiko for, at et cannabismellemprodukt eller cannabisslutprodukt, der ikke opfylder kravene til kvalitet, sikkerhed og virkning uretmæssigt ordineres til patienter, uretmæssigt forbliver på markedet eller kanaliseres ind på det illegale marked.

Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, foreslås at overtrædelse af følgende bestemmelser straffes med bøde eller fængsel ind til 1 år og 6 måneder: § 6, stk. 2 og 5, § 8, stk. 1, 3, 5, 6 og 9, § 11, stk. 1 og 3-4, § 12, § 13, stk. 1, 2. pkt. og stk. 3 og 4, § 14, §§ 15-17, § 18, stk. 1, § 19, § 23, stk. 1, §§ 24 - 25, § 26, stk. 1, §§ 27-29, 30, stk. 1, 1.pkt., § 30, stk. 2, §§ 31-37, § 42, § 45, stk. 2, §§ 46-50, § 52 eller § 54.

Det foreslås i *stk. 1, nr. 1*, at overtrædelse af § 52 er strafbart. Det fremgår af § 52, at et apotek eller en mellemproduktfremstiller, som har en formodning om, at et cannabisslutprodukt udgør en alvorlig sundhedsrisiko, straks skal underrette Lægemiddelstyrelsen herom. Bestemmelsen skal sikre, at Lægemiddelstyrelsen får hurtig underretning med henblik på, at styrelsen kan tage stilling til, om der skal iværksættes korrigerende foranstaltninger i henhold til bestemmelserne i §§ 7 og 58. Hvis apoteket eller mellemproduktfremstilleren ikke overholder underretningspligten, kan dette få alvorlige patientsikkerheden for patienter, som er i behandling med cannabisslutproduktet. Derfor foreslås det, at overtrædelse af § 52 er strafbart.

Det foreslås endvidere i *stk. 1, nr. 1*, at overtrædelse af § 54 er strafbart. Det fremgår af § 54, at der ikke må reklameres for cannabisslutprodukter, cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter. Forbuddet i § 54 er en konsekvens af, at cannabisslutproduktet fremstilles til den enkelte patient efter recept fra en læge. Det er lægens faglige vurdering, om det konkret er relevant at tilbyde en patient behandling med et cannabisslutprodukt. Ulovlig reklame kan tilskynde til *unødvendigt* merforbrug af cannabisslutprodukter, der ikke er til gavn for patienter. Straffebestemmelsen er derfor nødvendig for at håndhæve forbuddet i § 54 med henblik på beskyttelse af folkesundheden.

I bestemmelsens *stk. 1, nr. 2*, foreslås det, at overtrædelse af vilkår, der er fastsat i en tilladelse efter § 8, stk. 7, kan straffes med bøde. Formålet er at sikre, at der er den samme konsekvens for overtrædelse af de regler en tilladelsesindehaver skal overholde, og eventuelle særlige vilkår som Lægemiddelstyrelsen knytter til en tilladelse. Hvis

en tilladelse udstedes med vilkår, er dennes gyldighed knyttet op til overholdelse af disse, og det er således essentielt, at de overholdes.

I bestemmelsens *stk. 1, nr. 3*, foreslås det, at strafpålægge overtrædelser af forbud nedlagt af Lægemiddelstyrelsen efter § 57 og § 58. De pågældende bestemmelsers formål er at sikre, at import, fremstilling, udlevering og salg af produkter kan forbydes, så fremt bestemmelserne overtrædes. Dette kan således have betydning for patientsikkerheden.

Den foreslåede bestemmelse i *stk. 1, nr. 4*, indeholder straffebestemmelser vedrørende en række bestemmelser i lovforslaget, der giver myndighederne adgang til at udstede påbud over for virksomheder mv. eller pålægger disse en oplysningspligt. For så vidt angår bestemmelser, der pålægger virksomheder mv. en oplysningspligt er spørgsmålet om selvinkriminering er nærmere behandlet under bemærkningerne til § 56.

Det foreslås, at undladelse af at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i bestemmelserne, som er opregnet i *stk. 1, nr. 4*, gøres strafbart. Formålet hermed er at sikre, at regler i loven eller regler udstedt i medfør af loven overholdes, herunder at virksomheder, der har tilladelse efter § 8, stk. 1, apoteker og sygehusapoteker opfylder en oplysningspligt og efterkommer et påbud fra Lægemiddelstyrelsen.

Adgangen til at udstede visse påbud og pligten for virksomheder mv. til at indberette visse oplysninger er en væsentlig forudsætning for at opfylde lovens formål med hensyn til at sikre borgerne adgang til sikre cannabislutprodukter, herunder at Lægemiddelstyrelsen kan opfylde sine forpligtelser efter denne lov til bivirkningsovervågning og tilsyn og kontrol med cannabislutprodukternes kvalitet, sikkerhed og effekt.

Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, foreslås i bestemmelsens *stk. 1, nr. 4*, at den der undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt i henhold til følgende bestemmelser straffes med bøde eller fængsel ind til 1 år og 6 måneder: § 6, stk. 2, 2. pkt. og stk. 6, og § 13, stk. 4, § 42, § 52, § 55, § 56, stk. 4 og 5 eller § 58.

Det foreslås i *stk. 1, nr. 4*, at den, der undlader at efterkomme et påbud, der har hjemmel i § 55, er strafbart. Lægemiddelstyrelsen kan ifølge forslaget til § 55 kræve, at reklame, som er i strid med § 54, bringes til ophør. En overtrædelse af et påbud fra Lægemiddelstyrelsen vil i sig selv være strafbart efter *stk. 1, nr. 4*. Straffebestemmelsen er nødvendig for effektivt at kunne håndhæve forbuddet i § 54.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 2*, at der gives hjemmel til at fastsætte straf i form af bøde for overtrædelse af bestemmelser i regler, der fastsættes i medfør af loven.

Det foreslås i bestemmelse i *stk. 3*, at der kan pålægges selskaber mv. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

I de tilfælde, hvor der er tale om cannabisudgangsprodukter eller cannabislutprodukter, som ikke er omfattet af forsøgsordningen, fordi cannabisudgangsproduktet ikke er blevet optaget på listen over mulige udgangsprodukter, vil en eventuel strafforfølgelse ikke ske efter denne lovs regler. Sanktionering vil i stedet følge af de særlove som regulerer produkterne, fx lægemiddelovens regler og bekendtgørelse om euforiserende stoffer.

Til § 61

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 1*, at loven træder i kraft den 1. januar 2018, således at forsøgsordningen kan træde i kraft samme dag.

Bestemmelsens *stk. 2* vedrører lovens territoriale gyldighed og indebærer, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland.