

21. oktober 2022

Lægemiddelstyrelsen  
Att.: Stine Gregers Hørsøe,  
[sgh@dkma.dk](mailto:sgh@dkma.dk)

### **Høringssvar vedr. vejledning om optag af dansk producerede cannabisprodukter**

MCI-takker Lægemiddelstyrelsen (herefter LMST) for muligheden for at afgive et høringssvar. Vi hilser LMST's initiativ meget velkomment og kvitterer for vejledningen, som vi opfatter som et markant fremskridt. Kan vejledningen lede til signifikant kortere sagsbehandlingstider og betydeligt færre mangelbreve vil meget være opnået. Både for industrien og for lægemiddelmyndigheden.

Det må ikke tage 23 måneder at behandle en ansøgning om godkendelse af et danske produceret olieprodukt. Rent ressourcemæssigt lægger en så lang sagsbehandlingstid et dræn ind, som udgør en eksistentiel trussel mod den danske medicinske cannabisindustri konkurrenceevne.

Industriens rammevilkår er afgørende, og derfor vil vi også benytte lejligheden til at nævne, at LMST's dictum om, at man kun behandler én produktansøgning ad gangen per producent bør diskuteres og blødes op. Det er MCI's vurdering, at reglen giver god mening i forbindelse med den første produktansøgning, som en virksomhed indsender. Har virksomheden imidlertid først fået godkendt et danskproduceret produkt, bør flere samtidige ansøgninger efterfølgende kunne behandles.

Dette vil ikke alene være til gavn for danske patienters adgang til relevante produkter. Det vil også medvirke til, at der kommer en øget konkurrence på det danske marked. Ligeledes til gavn for patienterne. Endelig vil flere samtidige produktansøgninger øge muligheden for, at virksomhederne hurtigere kan anvende deres danske produktgodkendelser som trædesten i forbindelse med registrering af produkter i andre lande.

MCI håber, at den nye vejledning, med tilhørende ansøgningskema, indvarsler en ny og smidigere administration af produktgodkendelser under forsøgsordningen og et langt bedre samarbejde mellem producenter og myndigheder. Et samarbejde som efter MCI's opfattelse ikke bør begrænse sig til det rent regulatoriske men også bør inkludere kliniske behandlingsvejledninger, systematisk dataindsamling og egentlig forskning. Danmarks position som storeksporthør af medicinsk cannabis kan hverken fastholdes eller styrkes uden et langsigtet og tillidsfuldt samarbejde mellem industri og myndigheder.

## **Detailkommentarer**

### **Ad 2. D deklaration**

I relation til ekstrakter er det efter MCI's opfattelse misvisende at anvende total-CBD og total-THC til deklarationen. CBD og THC bør være "fri", da der ikke sker yderligere decarboxylering ved indtagelse af ekstrakter. CBDA og THCA er ikke biotilgængeligt. Brugen af total-CBD og total-THC på deklaration giver derfor et forkert indtryk af den styrke, der doseres med.

Blomster, som videreforarbejdes til ekstrakt, skal overholde en specifikation for indholdet af THC og CBD. Dette krav ønsker MCI fjernet under henvisning til, at det er uden betydning. Det eneste som bør betyde noget, er indholdet af hhv. THC og CBD, som findes i den standardiserede slutekstrakt.

Vi opfordrer derfor LMST til at frafalde kravet om, at opgøre hvor mange gram blødt ekstrakt, som er anvendt til fremstilling af én flaske ekstrakt. Jf. ovenstående er det, efter vores opfattelse, uvæsentligt og alene et procesmål.

I forlængelse heraf beder vi LMST overveje kravet om, at indgangsmateriale (cannabis droge) skal leve op til DLS-monografiens krav til assay og mikrobiologi. Det er vores opfattelse, at disse krav er unødvendige og ligger udenfor, hvad der forventes af materiale til fremstilling af droger, der skal videreforarbejdes. I dette tilfælde anvendes indgangsmaterialet ikke direkte af patienten, men udgør råmaterialet for fremstilling af ekstraktet. Drogen videreforarbejdes til ekstrakt og standardiseres. Det er naturligt, at der er klare specifikationer for indgangsmaterialet, men disse bør ikke være skærpede, jf. DLS-monografien.

### **Ad 2. K mærkning**

MCI opfordrer til, at mærkningen af flydende ekstraktprodukter gøres relevant, således at det ikke kræves at emballagen mærkes med teksten: "Rygning af cannabisproduktet frarådes".

### **Ad 3. N. 2 droge**

MCI beder LMST om frafalde kravet om, at industrien skal retfærdiggøre, at de "organoleptiske egenskaber" ikke ændres ved en dekontaminering af drogen. Vi savner en god forklaring på, hvorfor det at bevare smag/duft/udseende på et medicinsk produkt skulle trumfe en, rent patientsikkerhedsmæssigt, mikrobiologisk kontrol. Vil LMST ikke imødekomme dette ønske, vil vi gerne indgå i en diskussion af, hvordan organoleptiske egenskaber i praksis kan testes.

### **Ad 3. N. 18**

Af ovenstående punkt, vedr. specifikation af udgangsprodukt, fremgår det at: "der udarbejdes en specifikation for udgangsproduktet. Denne baseres på opfyldelse af de generelle krav til den aktuelle produktform, jf. de generelle monografier for lægemiddelformer i Ph. Eur.; "Dosage Forms".

Man kan imidlertid ikke aflæse de fortolkninger som LMST anlægger i den praktiske sagsbehandling ud fra vejledningen. I al anden information fra LMST opfattes medicinsk cannabis som et "herbal medical product" eller "drogetilberedninger."

Vi oplever, at uforudsete krav fra LMST kan diskvalificere det udviklingsarbejde, som ligger til grund for konkrete ansøgninger. Producenterne kan dermed blive bragt i en situation, hvor de reelt skal starte forfra med udviklingsarbejdet. Dette gælder ikke mindst i relation til de nødvendige stabilitetsstudier, der skal omgøres for at leve op til kravene i Danmark.

Blandt godkendte producenter af medicinsk cannabis opleves det, at LMST's sagsbehandling i høj grad stiller krav om, at producenten selv fastlægger og retfærdiggør sin produktspecifikation. LMST forekommer i mindre grad at tage udgangspunktet i eksisterende krav, som findes indenfor EU. Det er på den baggrund, vi beder om, at de danske regler i højere grad end nu tilpasses den tyske monografi for cannabisekstrakt samt den Europæiske Farmakopé. Dette vil være en hjælp for industriens udviklingsarbejde.

Måtte LMST have spørgsmål til vores høringsvar, står vi til rådighed for en uddybning.

På vegne af Medicinsk Cannabis Industri

Leif Hindsted