



Lægemiddelstyrelsen  
Att.: Specialkonsulent Stine Gregers Hørsøe  
(sgh@dkma.dk)

Helsinge den 24.okt.2022

## HØRING OVER UDKAST TIL VEJLEDNING OM OPTAG AF DANSK FREMSTILLEDE CANNABISPRODUKTER

Medican A/S takker for muligheden for at kommentere på udkastet til den nye vejledning om optag af danske fremstillede cannabisprodukter på Lægemiddelstyrelsens liste.

Først og fremmest finder Medican A/S, at det er rigtigt godt, at der nu kommer en vejledning for optagelsen af produkter fremstillet i Danmark af dansk dyrket cannabis.

I det store hele er vejledningen meget detaljeret og nem at følge.

Der er dog enkelte steder, hvor vejledningen kan læses, som om der kræves for detaljerede oplysninger. Det drejer sig specielt om **afsnittene 3.N.2 side 16 og 3.N.8 side 18**, hvor det angives, at "Alle trin af fremstillingsprocessen beskrives i **detaljer...**". Medican A/S forudsætter, at det kun er et krav at gennemgå eventuelle kritiske procestrin og at øvrige blot nævnes. Dels gennemgås processer og procestrin samt procesparametre og kontrol med disse ved Lægemiddelstyrelsens inspektioner dels vil det gøre mulighederne for procesoptimering endog meget vanskelig.

I **afsnit 2.D side 8 og 9** er angivet forskellige eksempler på deklARATIONER. Efter disse eksempler er angivet, at "Alle hjælpestoffer angives kvantitativt". Medican A/S finder, at det vil være hensigtsmæssigt, hvis hjælpestofferne angives i eksemplerne – eller der anføres min. et eksempel på en fuld deklARATION.

I **afsnit 3.N.4 side 17** er det angivet, at foruden THC, CBD og CDN også "Analyse af **øvrige indholdsstoffer** (fx terpener og andre cannabinoider) og nedbrydningsprodukter **bør** overvejes." Medican A/S vil foreslå, at man specificerer det til "andre relevante indholdsstoffer", da der er så mange andre cannabinoider i cannabis og det vil ikke være relevant at undersøge for alle disse. Samtidig forudsætter Medican, at det er op til firmaerne selv at vurdere hvilke indholdsstoffer, der er relevante.

**Afsnit 2.1 side 10** omhandler medicinmål og krav til disse. Her er angivet, at "... Kun i tilfælde af, at der er tale om et standardmedicinmål i almindeligt apotekssortiment, og dette medicinmål er dokumenteret egnet til det ansøgte produkt, kan det accepteres, at det er apoteket, som udleverer medicinmålet..." og "Uanset om medicinmålet vedlægges ... eller om medicinmålet er et medicinmål i standard apotekssortiment og derfor foreslås at skulle udleveres af apoteket, skal mellemproduktfremstilleren ved ansøgningen om optagelse i forsøgsordningen vedlægge information om det foreslåede anvendte medicinmål samt dokumentation for, at det foreslåede medicinmål er egnet til anvendelse af det specifikke produkt. Der skal derfor vedlægges en tegning/et foto af medicinmålet ... hvilken type og fabrikat, der er tale om, ... oplysning om, hvilket materiale (fx plastpolymer og kvalitet) medicinmålet er lavet af. Der skal endvidere vedlægges dokumentation for ...". Dette synes at gå væsentligt længere end lovens intention, idet der i lovbemærkningerne til lovforslag nr L 44 fremsat den 7. oktober 2021 i punkt 3.5.1 om Ændring vedrørende medicinmål er anført: "Mellemproduktfremstilleren er forpligtiget til at oplyse om anvendelsesmåde for produktet, herunder om der stilles bestemte krav til brug af medicinmål. Lægemiddelstyrelsen offentliggør herefter disse oplysninger. **Mellemproduktfremstilleren har dog ikke andre pligter i forhold til at sikre, at der er relevant medicinmål i pakningen for cannabisproduktet, eller at patienterne kan få et egnet medicinmål udleveret.**" [Medican's fremhævning]

I vejledningen anvendes begreberne Faktorisering og Standardisering. Der skal hermed udbedes en forklaring på sammenhængen med de engelske begreber Standardisation og Quantification, som blandt andet anvendes i "18 January 2022, EMA/HMPC/CHMP/CVMP/201116/20051 Rev. 3, Guideline on quality of herbal medicinal products / traditional herbal medicinal products" og "11 March 2010, EMA/HMPC/CHMP/CVMP/287539/2005 Rev.1, Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products / traditional herbal medicinal products".

Med venlig hilsen



Lilly Krogsgaard

Regulatory Affairs Director

Mobil 31343836