

Udskriftsdato: 14. december 2025

2017/1 LSF 57 (Gældende)

Forslag til Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

Ministerium: Sundheds- og Ældreministeriet

Journalnummer: Sundheds- og Ældremin., j.nr. 1705812

Forslag

til

Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

Kapitel 1

Lovens anvendelsesområde og definitioner

§ 1. Fra den 1. januar 2018 til den 31. december 2021 etableres en forsøgsordning med medicinsk cannabis til behandling af mennesker.

§ 2. Loven omfatter ikke cannabisholdige lægemidler, der reguleres i henhold til bestemmelser i lov om lægemidler.

§ 3. I denne lov forstås ved:

- 1) Cannabisudgangsprodukt:
Et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen, og som importeres til eller fremstilles i Danmark i henhold til regler fastsat i denne lov med henblik på at fremstille et cannabisslutprodukt. Et cannabisudgangsprodukt kan bestå af cannabisdroge, drogetilberedninger samt videre doseringslignende formuleringer heraf.
- 2) Cannabisdroge:
Dele af stamplanten Cannabis sativa L. Drogen kan være hel, fragmenteret eller tilberedt.
- 3) Cannabismellemprodukt:
Et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen og som fremstilles af et cannabisudgangsprodukt med henblik på at fremstille et cannabisslutprodukt.
- 4) Mellemproduktfremstiller:
En virksomhed, der har tilladelse efter § 9, stk. 1, eller et regionalt sygehusapotek eller et regionalt selskab, der ved længerevarende forsyningssvigt har tilladelse efter § 9, stk. 1.
- 5) Cannabisslutprodukt:
Et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen som fremstilles på et apotek eller et sygehusapotek ud fra et cannabismellemprodukt efter en læges ordination til en konkret patient.
- 6) Dyrkningsland:
Det land, hvor cannabisplanten er dyrket og høstet.
- 7) Oprindelsesland:
Det land, hvor importerede cannabisudgangsprodukter lovligt kan udleveres til patienter til medicinsk brug.
- 8) Medicinrekvisition:
Bestilling på et sygehusapotek af et cannabisslutprodukt fra en læge til behandling af en konkret patient på sygehusafdelinger og afdelinger på lignende institutioner.

§ 4. Cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter er undtaget fra lov om lægemidler og lov om apoteksvirksomhed, med mindre andet er fastsat i denne lov.

Kapitel 2

Krav til cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter

§ 5. Et cannabisudgangsprodukt, som importeres til Danmark, 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 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 fremstillet og kvalitetskontrolleret i overensstemmelse med principper for god fremstillingspraksis.
- 5) Det skal være styrkebestemt i forhold til indhold af THC (tetrahydrocannabinol) og CBD (cannabidiol) samt analyseret for 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 brug i den samme form og pakningstørrelse, som mellemproduktfremstilleren ønsker at importere.
- 7) Det skal være forarbejdet i og importeret fra et EU/EØS-land eller et land, som Danmark eller EU har indgået aftale med om gensidig anerkendelse af andre landes myndighedstilsyn på lægemiddelområdet.

§ 6. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om krav til dyrkning, forarbejdning, kontrol m.v. af cannabis her i landet med henblik på fremstilling af cannabisudgangsprodukter.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om krav til fremstilling af cannabisudgangsprodukter, der er fremstillet af cannabis dyrket her i landet, og krav til optagelse i forsøgsordningen m.v., herunder kvalitetskrav til produkter.

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om krav til eksport af cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter, der er fremstillet af cannabis dyrket her i landet.

§ 7. Et cannabismellemprodukt og det anvendte cannabisudgangsprodukt skal optages på en liste udarbejdet af Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 2. En virksomhed eller et sygehusapotek med tilladelse efter § 9, stk. 1, der ønsker at fremstille et cannabismellemprodukt, skal ansøge Lægemiddelstyrelsen om at få optaget cannabismellemproduktet på listen. Ansøgningen skal vedlægges dokumentation for, at kravene i § 5 eller krav fastsat i medfør af § 6 er opfyldt samt vedlægge de oplysninger, der er nævnt i § 52, stk. 1, nr. 1-8.

Stk. 3. Vurderer Lægemiddelstyrelsen, at kravene i § 5 eller krav fastsat i medfør af § 6 er opfyldt, optager Lægemiddelstyrelsen cannabismellemproduktet med det godkendte navn, jf. § 48, stk. 3, og navnet på det anvendte cannabisudgangsprodukt på listen.

Stk. 4. Listen over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Tilsvarende kan Lægemiddelstyrelsen offentliggøre de oplysninger, som er nævnt i § 52, stk. 1.

Stk. 5. Ændres et cannabismellemprodukt eller det anvendte cannabisudgangsprodukt er det et nyt cannabismellemprodukt, som skal optages på Lægemiddelstyrelsens liste efter stk. 2 og 3, før det kan anvendes til fremstilling af et cannabisslutprodukt.

Stk. 6. Mellemproduktfremstilleren har pligt til at give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om ændringer i den information og dokumentation, som er nævnt i stk. 2, 2. pkt.

Stk. 7. Mellemproduktfremstilleren har pligt til straks at give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om et permanent eller midlertidigt ophør af import eller fremstilling af et cannabisudgangsprodukt optaget på listen, jf. stk. 1.

Stk. 8. Som følge af en meddelelse efter stk. 7, kan Lægemiddelstyrelsen, hvor der er tale om et permanent ophør, fjerne cannabisudgangsproduktet fra listen. I tilfælde af et midlertidigt ophør kan Lægemiddelstyrelsen markere dette på listen.

Stk. 9. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere krav til indhold og form ved meddelelse af de oplysninger, som er nævnt i stk. 2, og 5-7, herunder at oplysningerne skal indsendes elektronisk.

§ 8. Lægemiddelstyrelsen kan suspendere eller fjerne et cannabisudgangsprodukt og et cannabismellemprodukt optaget på listen i medfør af § 7, stk. 1, hvis

- 1) et cannabisudgangsprodukt eller cannabismellemprodukt ikke har den kvalitet eller kvantitative sammensætning, der er angivet,
- 2) kravene i § 5 eller krav fastsat i medfør af § 6 ikke længere er opfyldt eller
- 3) det er nødvendigt af hensyn til patientsikkerheden.

Kapitel 3

Import, fremstilling og distribution af cannabisprodukter

Tilladelser

§ 9. Import eller fremstilling af et cannabisudgangsprodukt og fremstilling af et cannabismellemprodukt, må kun ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen kan knytte vilkår til en tilladelse, herunder tidsbegrænse den.

Stk. 2. Tilladelse efter stk. 1, kan kun udstedes til virksomheder med tilladelse efter § 1, stk. 1, 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 efter § 1, stk. 1, i lov om euforiserende stoffer til virksomhed med euforiserende middel opført på liste A som nr. 1, i bekendtgørelse om euforiserende stoffer og tilladelse til distribution af lægemidler, jf. § 39, stk. 1, i lov om lægemidler og i overensstemmelse med regler udstedt i medfør af §§ 39 a og b i lov om lægemidler.

Stk. 4. Krav om tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer 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. 5. Kravene 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. § 7, stk. 3.

Stk. 6. Virksomheder med tilladelse efter stk. 1, må ikke distribuere importerede cannabisudgangsprodukter.

Stk. 7. Virksomheder med tilladelse efter stk. 1, må ikke udlægge aktiviteter med cannabisudgangsprodukter eller cannabismellemprodukter i kontrakt, jf. dog stk. 9.

Stk. 8. Ved længerevarende forsyningssvigt, hvor virksomheder med tilladelse efter stk. 1, ikke kan levere cannabismellemprodukter til apotekerne, må et regionalt sygehusapotek eller et regionalt selskab oprettet med hjemmel i sundhedslovens § 78, stk. 3, efter tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen importere eller fremstille cannabisudgangsprodukter, der opfylder kravene i lovens § 5 eller krav fastsat i medfør af § 6, og fremstille cannabismellemprodukter og distribuere disse til apoteker og sygehusapoteker. Fremstilling af cannabismellemprodukter skal opfylde regler udstedt i medfør af § 10, nr. 4-8, og et sygehusapotek eller et regionalt selskab oprettet 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.

Stk. 9. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at nærmere definerede aktiviteter kan udlægges i kontrakt.

§ 10. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om:

- 1) De oplysninger, der skal ledsage en ansøgning om tilladelse efter § 9, stk. 1, og om betingelserne for at opnå en tilladelse.
- 2) Formkrav til de ansøgninger, som er nævnt i nr. 1, herunder at ansøgning skal ske elektronisk.
- 3) Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om tilladelse efter § 9, stk. 1.

- 4) Krav til teknisk ledelse, faglig kundskab, indretning og drift for indehaveren af tilladelse efter § 9, stk. 1.
- 5) Krav til de cannabisudgangsprodukter, som indehaveren af tilladelse efter § 9, stk. 1, importerer til fremstilling af cannabismellemprodukter.
- 6) De handlinger, som indehaveren af tilladelse efter § 9, stk. 1, 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 indehaveren af tilladelse efter § 9, stk. 1, skal udføre ved fremstilling af anmeldte cannabismellemprodukter.
- 8) Det tilhører eller oplysninger om cannabismellemproduktet, herunder anvendelsesmåde, som mellemproduktfremstilleren skal videregive til apoteket, til brug for fremstilling af cannabisslutproduktet.

§ 11. Lægemiddelstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse efter § 9, stk. 1, 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 § 6 eller § 10, nr. 4-8, eller afviser at medvirke til Lægemiddelstyrelsens kontrol efter § 59.

Import og modtagelse

§ 12. En virksomhed med tilladelse efter § 9 stk. 1, må udelukkende importere cannabisudgangsprodukter, som virksomheden har fået optaget på listen, jf. § 7, stk. 3, og virksomheden skal opfylde de krav, som er fastsat i medfør af § 10, nr. 4-6.

Stk. 2. Mellemproduktfremstilleren må udelukkende importere cannabisudgangsprodukter, der lovligt kan udleveres til medicinsk brug i oprindelseslandet. Mellemproduktfremstilleren skal kontrollere, at produkterne overholder oprindelseslandets krav til emballage, pakningsstørrelser og mærkning.

Stk. 3. Ved modtagelse af et cannabisudgangsprodukt skal mellemproduktfremstilleren sikre, at der medfølger dokumentation fra leverandøren for, at kravene fastsat i § 5, nr. 2-6, er opfyldt.

Håndtering og opbevaring af cannabisudgangsprodukter

§ 13. En mellemproduktfremstillers håndtering og opbevaring af cannabisudgangsprodukter skal ske i overensstemmelse med regler fastsat efter § 10, nr. 4-8, eller i medfør af § 6.

Fremstilling

§ 14. Et cannabismellemprodukt skal være egnet til, at der på et apotek eller sygehusapotek kan fremstilles et cannabisslutprodukt ud fra cannabismellemproduktet.

Stk. 2. Et cannabismellemprodukt er egnet til fremstilling på et apotek eller sygehusapotek, når det fremstår med den formuleringsform og pakningstørrelse, som blev anmeldt til Lægemiddelstyrelsen ved ansøgning om optagelse på listen, jf. § 7, stk. 2.

Stk. 3. En mellemproduktfremstiller må ikke bryde en indre emballage til et importeret cannabisudgangsprodukt.

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

Opbevaring og distribution

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

Stk. 2. En mellemproduktfremstiller må kun levere cannabismellemprodukter til apoteker, sygehusapoteker og virksomheder med tilladelse til distribution af lægemidler, jf. § 39, stk. 1, i lov om lægemidler og

tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer opført på liste A, jf. lov om euforiserende stoffer § 1, stk. 1. Cannabismellemprodukter må ikke leveres til virksomheder eller personer uden for Danmark.

§ 16. Et apotek, et sygehusapotek og en virksomhed 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

§ 17. Et apotek og sygehusapotek må kun fremstille et cannabisslutprodukt ud fra et cannabismellemprodukt optaget på Lægemiddelstyrelsens liste, jf. § 7, stk. 3, og må kun forhandle og udlevere et cannabisslutprodukt, som er fremstillet på det pågældende apotek eller sygehusapotek.

§ 18. Et apotek eller sygehusapotek, der ekspederer en læges recept eller medicinrekvisition på et cannabisslutprodukt til en konkret patient, skal fremstille et cannabisslutprodukt ved at:

- 1) mærke cannabisslutproduktet med oplysningen ”Opbevares utilgængeligt for børn”,
- 2) mærke cannabisslutproduktet med en advarselstrekant, såfremt produktet er omfattet af bekendtgørelse om euforiserende stoffer,
- 3) mærke cannabisslutproduktet med oplysning om patientens navn,
- 4) mærke cannabisslutproduktet med oplysning om dato for ekspeditionen,
- 5) mærke cannabisslutproduktet med apotekets navn,
- 6) mærke cannabisslutproduktet med oplysning om aktive indholdsstoffer som affattet af Lægemiddelstyrelsen,
- 7) mærke cannabisslutproduktet med oplysning om indikation, dosering og anvendelse i overensstemmelse med receptens oplysninger, jf. §§ 25 og 26,
- 8) vedlægge oplysninger, der udtrykkeligt opfordrer patienten til at orientere sin læge om enhver bivirkning ved brug og
- 9) udlevere relevant medicinmål.

Stk. 2. De oplysninger, som er nævnt i stk. 2, nr. 1-7, skal påføres pakningen med cannabisslutproduktet, og skal være let læselig, påtrykt eller maskinskrevet på en etiket, der placeres på emballagen. Består pakningen af flere dele, skal etiketten placeres på den ydre emballage og så vidt muligt også placeres på den indre emballage.

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler for et apoteks og et sygehusapoteks fremstilling af et cannabisslutprodukt.

Kapitel 5

Apoteks og sygehusapoteks opgaver

§ 19. Bevilling til at drive et apotek indebærer pligt til at:

- 1) fremstille, forhandle og udlevere cannabisslutprodukter anvist efter recept,
- 2) yde information om cannabisslutprodukter, herunder om priser, anvendelse og opbevaring,
- 3) yde information til patienten om eventuelle billigere udgaver af cannabisslutprodukter, der indeholder samme cannabisudgangsprodukt og er i samme styrke som det ordinerede, herunder om prisforskellen,
- 4) vejlede patienten om indberetning af bivirkninger ved cannabisslutprodukter til Lægemiddelstyrelsen,
- 5) modtage rester fra patienten af cannabisslutprodukter 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 cannabisslutprodukter,

- 7) omgående underrette Lægemiddelstyrelsen, hvis apoteket modtager eller får tilbud om at købe cannabismellemprodukter, som er eller kan være forfalsket og
- 8) levere oplysninger om omsætning m. v. af cannabisslutprodukter i overensstemmelse med § 11, stk. 1, nr. 8, i lov om apoteksvirksomhed, som kan videregives efter § 11, stk. 2-7, i lov om apoteksvirksomhed og regler fastsat i medfør deraf.

§ 20. Et apotek skal hurtigst muligt, efter en patient har henvendt sig med en recept på et cannabismellemprodukt, fremskaffe cannabismellemproduktet og heraf fremstille cannabisslutproduktet.

§ 21. Et apoteks kontrol, opbevaring og håndtering af cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter 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.

§ 22. Et apoteks omsætning af cannabisslutprodukter skal følge regler fastsat i medfør af § 38, stk. 1, i lov om apoteksvirksomhed om apotekers regnskab med omsætning og lagerhold af euforiserende midler. Oplysninger som nævnt i 1. pkt., skal indgå i de samlede regnskabsoplysninger, som et apotek skal indsende til Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med regler fastsat i medfør af § 47 i lov om apoteksvirksomhed.

Recept på cannabisslutprodukter

§ 23. En recept på et cannabisslutprodukt skal udstedes elektronisk i Fælles Medicinkort.

§ 24. En recept på et cannabisslutprodukt skal og må kun indeholde de oplysninger, som er nævnt i §§ 25 og 26 samt eventuelle andre oplysninger, der er nødvendige af hensyn til ekspedition af recepten på apoteket.

§ 25. En recept på et cannabisslutprodukt skal indeholde oplysning om

- 1) navnet for det pågældende cannabisslutprodukt, jf. § 48, stk. 4,
- 2) styrkeangivelse og pakningsstørrelse af det ordinerede cannabisslutprodukt,
- 3) navn, adresse og cpr-nummer på den person, som cannabisslutproduktet ordineres til,
- 4) dato for udstedelse og
- 5) oplysning om receptudstederens navn, stilling, autorisations-ID, adresse og telefonnummer, ydernummer eller sygehusafdelingskode, hvis receptudstederen er i besiddelse af det pågældende nummer.

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

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

§ 27. Ved recept på cannabisslutprodukter må apoteket kun udlevere én gang efter samme recept.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter regler om mængden af cannabisslutprodukter, der må ordineres.

Receptekspedition

§ 28. Et apotek må kun udlevere cannabisslutprodukter, når der foreligger en gyldig recept fra en læge.

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

- 1) de recepter på cannabisslutprodukter, der ekspederes, er affattet efter reglerne angivet i §§ 24-26 og efter regler fastsat i medfør af § 27, stk. 2,
- 2) angivelse af styrke, dosering og anvendelsesområde skønnes at være korrekt, og spørgsmål vedrørende kendte interaktioner er afklaret,

- 3) recepten ekspederes og cannabislutproduktet mærkes i overensstemmelse med receptens anvisninger og reglerne i denne lov eller regler fastsat efter denne lov, og
- 4) patienten i fornødent omfang vejledes om anvendelsen af cannabislutproduktet m.v.

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

Stk. 3. En apoteker 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. En apoteker 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 og apoteks kontakt med receptudsteder

§ 30. Et apotek skal informere patienten om, at der kan udleveres et billigere cannabislutprodukt end det ordinerede, hvis det kan fremstilles af et billigere cannabismellemprodukt, som indeholder samme cannabisudgangsprodukt og er i samme mængde og styrke som det ordinerede cannabislutprodukt. Apoteket skal i den forbindelse informere patienten om prisforskellen. Patienten kan vælge at få udleveret det billigste cannabislutprodukt.

§ 31. Er det billigere for patienten at få udleveret den ordinerede udgave af cannabislutprodukt i form af flere ens mindre pakninger, skal apoteket informere patienten om det, jf. dog stk. 2.

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

§ 32. Opfylder en recept på cannabislutprodukter ikke kravene i §§ 25-26, må et apotek ikke ekspedere recepten og skal orientere receptudsteder om eventuelle fejl eller mangler med henblik på annullering og udstedelse af en ny recept.

§ 33. Bliver et apotek 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 recepten, herunder om receptudstederens navn, patientens navn og cpr-nummer, samt navn, styrke og dosering på cannabislutproduktet.

Stk. 2. Et apotek skal kunne dokumentere handlingsforløbet over for Lægemiddelstyrelsen og begrundelsen for, at receptudstederne er blevet orienteret om ekspeditionen.

§ 34. Sammen med det receptordinerede cannabislutprodukt skal patienten 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) Prisen på cannabislutproduktet.

§ 35. Et apotek har pligt til på begæring fra patienten at udlevere en oversigt over anviste recepter, der ikke er udnyttet, til patienten. Fremgår receptudsteders cpr-nummer af recepten, må denne oplysning ikke fremgå af oversigten.

Sygehusapoteker

§ 36. Et regionalt sygehusapotek eller et sygehusapotek oprettet med hjemmel i § 61 a i lov om apoteksvirksomhed kan fremstille cannabislutprodukter til behandling af en konkret patient på regionens egne sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitutioner eller på egne private sygehuse.

Stk. 2. Et regionalt sygehusapotek kan sælge cannabismellemprodukter og emballage til andre regionale sygehusapoteker til brug for de cannabisslutprodukter, der fremstilles efter stk. 1.

§ 37. § 19, nr. 8, § 21, § 22, 1. pkt., § 29, stk. 2-4, samt regler fastsat i medfør af § 27, stk. 2, gælder også for et sygehusapoteks medicinrekvisitioner.

§ 38. En medicinrekvisition skal være forsynet med dato, rekvirentens underskrift og påtrykte eller påstemplede oplysninger om rekvirentens navn, adresse og telefonnummer. Medicinrekvisitioner fra sygehusafdelinger skal endvidere være påført sygehuskode eller sygehusafdelingskode.

Stk. 2. En medicinrekvisition skal endvidere indeholde de oplysninger, der er nævnt i § 25, nr. 1-3.

Stk. 3. En medicinrekvisition skal afgives skriftligt, elektronisk, via telefax eller telefonisk.

Stk. 4. En telefaxrekvisition skal af rekvirenten tydeligt mærkes: »Telefaxrekvisition«.

Stk. 5. Indtelefonering af en medicinrekvisition bør kun ske, når særlige forhold taler for det.

§ 39. Et sygehusapotek skal tilrettelægge arbejdsgange og rutiner således, at der er forsvarlig kontrol med og sikkerhed for, at medicinrekvisitioner bliver ekspederet korrekt, og at modtageren i fornødent omfang informeres om de leverede cannabisslutprodukters anvendelse m.v.

Stk. 2. Opfylder en medicinrekvisition ikke kravene i § 38, stk. 1-4, skal et sygehusapotek søge dette udbedret. Er det ikke muligt at få eventuelle fejl eller mangler afhjulpet eller tvivl afklaret, må rekvisitionen ikke ekspederes, medmindre der ikke er nogen berettiget tvivl om, hvilket indhold rekvirenten har ønsket at give rekvisitionen. Sygehusapoteket skal hurtigst muligt underrette rekvirenten, hvis sygehusapoteket ekspederer en rekvisition i tilfælde, hvor det ikke har været muligt at få fejl og mangler afhjulpet eller tvivl afklaret.

Stk. 3. Et sygehusapotek skal kunne dokumentere virksomheden efter stk. 2. Dokumentation skal opbevares på sygehusapoteket i 3 år.

§ 40. Et sygehusapotek skal forsyne en medicinrekvisition med apotekets navn og dato for ekspeditionen.

Stk. 2. En medicinrekvisition må kun ekspederes én gang.

Stk. 3. En medicinrekvisition på cannabisslutprodukter skal opbevares på sygehusapoteket i mindst 1 år, efter den er ekspederet.

Prisfastsættelse af cannabisslutprodukter

§ 41. Sundhedsministeren fastsætter regler om beregning af apotekernes priser ved salg af cannabisslutprodukter.

Kapitel 6

Varenumre og prisfastsættelse

Varenumre

§ 42. En mellemproduktfremstiller skal ansøge Lægemiddelstyrelsen om et varenummer til cannabisslutproduktet og det anvendte cannabismellemprodukt. Varenummeret er entydigt og identificerer cannabisslutproduktets og det anvendte cannabismellemprodukts navn, styrke, form, pakningsstørrelse og fremstiller af cannabismellemproduktet.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om varenumre til cannabisslutprodukter og det anvendte cannabismellemprodukt, herunder formkrav for ansøgningen, og at det skal ske elektronisk

Prisfastsættelse

§ 43. En mellemproduktfremstiller 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, formkrav for anmeldelsen, og at det skal ske elektronisk.

§ 44. Lægemiddelstyrelsens behandling af de apoteksindkøbspriser, der er nævnt i § 43, skal ikke godkendes.

§ 45. En mellemproduktfremstiller skal efter anmodning fra Lægemiddelstyrelsen oplyse, hvor stor en mængde af det pågældende cannabismellemprodukt 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 leveringssvigt.

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

§ 46. Lægemiddelstyrelsen underretter apotekerne om, hvilke pakningsstørrelser af cannabisslutprodukterne, der kan forhandles, herunder om enhver ændring af sortimentet, og om prisen på cannabisslutprodukterne. Denne underretning sker sammen med underretningen om de øvrige oplysninger i Medicinpriser, jf. § 47.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan dog på baggrund af oplysninger modtaget efter § 45, stk. 1 og 2, undlade at underrette apotekerne om prisen på et cannabisslutprodukt.

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at oplysninger om cannabisslutprodukter, der ikke kan leveres, ikke medtages sammen med Medicinpriser.

§ 47. Lægemiddelstyrelsen offentliggør sammen med Medicinpriser oplysninger om cannabisslutprodukter, herunder om priser, pakningssortiment og udleveringsgruppe.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler for offentliggørelsen af oplysningerne sammen med Medicinpriser, herunder

- 1) hvilke oplysninger, der ud over de oplysninger, som er nævnt i stk. 1, kan eller skal fremgå om cannabisslutprodukter sammen med Medicinpriser,
- 2) om Lægemiddelstyrelsens videregivelse af visse oplysninger om cannabisslutprodukter sammen med Medicinpriser forud for offentliggørelse, herunder det præcise tidspunkt for en sådan videregivelse, og
- 3) om Lægemiddelstyrelsens offentliggørelse af oplysninger om cannabisslutprodukter sammen med Medicinpriser, herunder det præcise tidspunkt for en sådan offentliggørelse.

Kapitel 7

Navngivning, mærkning og emballage

§ 48. Et cannabismellemprodukt skal navngives med cannabisudgangsproduktets navn efterfulgt af navnet på fremstilleren af cannabismellemproduktet, jf. dog stk. 3.

Stk. 2. En mellemproduktfremstiller skal i forbindelse med ansøgning om optagelse på listen, jf. § 7, stk. 2, ansøge om godkendelse af navnet på cannabismellemproduktet.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen godkender navnet på cannabismellemproduktet forud for optagelse på listen, jf. § 7, 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.

Stk. 4. Et cannabisslutprodukts navn er identisk med cannabismellemproduktets navn.

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

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

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

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

Stk. 2. Et cannabismellemprodukt og cannabisslutprodukts emballage må ikke give anledning til forveksling af lægemidlet med nærings- og nydelsesmidler.

§ 52. Et cannabismellemprodukts emballage skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Cannabismellemproduktets navn, jf. § 48, stk. 3.
- 2) Cannabismellemproduktets indhold og styrke.
- 3) Cannabismellemproduktets form.
- 4) Pakningsstørrelse.
- 5) Anvendelsesmåde.
- 6) Eventuel tilberedningsmåde.
- 7) Opbevaringsbetingelser og holdbarhed.
- 8) Navn og adresse på fremstilleren af cannabismellemproduktet.
- 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 et cannabismellemprodukt skal tillige anføres i punktskrift på den eventuelle ydre emballage.

§ 53. Et cannabismellemprodukt skal være emballeret således, at brud på pakningens ydre emballage let kan konstateres.

Kapitel 8

Bivirkningsovervågning

§ 54. 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, til Lægemiddelstyrelsen.

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

§ 55. Et apotek, et sygehusapotek eller en mellemproduktfremstiller, som har en formodning om, at et cannabisslutprodukt udgør en alvorlig sundhedsrisiko, skal straks underrette Lægemiddelstyrelsen herom.

§ 56. Lægemiddelstyrelsen anvender et overvågningssystem til at overvåge sikkerheden ved cannabisslutprodukter.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen fører et register over indberettede bivirkninger vedrørende cannabisslutprodukter.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan videregive oplysninger om indberetninger om bivirkninger til Styrelsen for Patientsikkerhed. Videregivelse sker i anonymiseret form.

Stk. 4. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens behandling af indberetninger om formodede bivirkninger efter stk. 1 og 2.

Stk. 5. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens videregivelse af oplysninger om indberetninger om bivirkninger til Styrelsen for Patientsikkerhed efter stk. 3.

Kapitel 9

Reklame

§ 57. Der må ikke reklameres for

- 1) cannabisslutprodukter,
- 2) cannabismellemprodukter, der er optaget på den offentliggjorte liste over cannabismellemprodukter, jf. § 7, stk. 4, og
- 3) cannabisudgangsprodukter, der er optaget på den offentliggjorte liste over cannabisudgangsprodukter, jf. § 7, stk. 4.

§ 58. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde, at reklame, som er i strid med § 57, bringes til ophør.

Kapitel 10

Myndighedskontrol m.v.

§ 59. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer overholdelsen af krav fastsat i denne lov og i regler udstedt i medfør af denne lov til den, der håndterer cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter.

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 § 9, 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, cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter, 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 § 9, stk. 1, påbud om at ændre opgavevaretagelse, organisation, indretning eller drift og fastsætte en frist for ændringernes gennemførelse for at sikre overholdelsen af §§ 12-20, § 27, stk. 1, §§ 28-39, § 43, § 45, §§ 49-53 og § 55 samt regler fastsat i medfør af § 6, § 10, nr. 4-8, § 18, stk. 3, og § 27, stk. 2.

Forbud, tilbagekaldelse m.v.

§ 60. Lægemiddelstyrelsen kan forbyde dyrkning af cannabis, import af et cannabisudgangsprodukt, fremstilling af et cannabisudgangsprodukt eller fremstilling af et cannabismellemprodukt, hvis en virksomhed, der har tilladelse efter § 9, stk. 1, overtræder regler fastsat i medfør af § 6 eller § 10, nr. 4-8.

§ 61. Lægemiddelstyrelsen kan forbyde forhandling af et cannabismellemprodukt og forbyde forhandling eller udlevering af et cannabisslutprodukt, og Lægemiddelstyrelsen kan påbyde, 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 § 9, stk. 1, eller krav fastsat i medfør af §§ 39 a og b, i lov om lægemidler som fastsat ved denne lov, ikke er blevet opfyldt,

- 3) cannabismellemproduktet stammer fra en virksomhed, der ikke har Lægemiddelstyrelsens tilladelse efter § 9, stk. 1, eller Lægemiddelstyrelsens tilladelse efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, som fastsat ved denne lov, til distribution af lægemidler, eller som ikke vil medvirke ved Lægemiddelstyrelsens kontrol i § 59,
- 4) cannabisslutproduktet ikke er fremstillet af et cannabismellemprodukt, der er i overensstemmelse med de oplysninger, virksomheden har givet ved ansøgningen om cannabismellemproduktets optagelse på listen, jf. § 7, stk. 2, eller hvis virksomheden ikke opfylder betingelser i regler fastsat efter § 6 eller § 10, nr. 4-8,
- 5) cannabisslutproduktet ikke er fremstillet af et apotek eller sygehusapotek, jf. § 18, eller ikke er fremstillet ud af et cannabismellemprodukt optaget på Lægemiddelstyrelsens liste, jf. § 7, stk. 3,
- 6) der er en begrundet formodning om, at cannabisslutproduktet udgør en alvorlig sundhedsrisiko,
- 7) cannabisudgangsproduktet og cannabismellemproduktet fjernes fra listen i medfør af § 8, eller
- 8) et påbud om at overholde gældende regler om mærkning efter §§ 48-53 ikke er efterkommet.

Kapitel 11

Klageadgang

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

Kapitel 12

Straf

§ 63. 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 § 7, stk. 2, 1. pkt. og stk. 5, § 9, stk. 1, 3 og 6-8, § 12, § 14, stk. 3, § 15, stk. 2, § 17, § 18, stk. 1 og 2, §§ 19 og 20, § 27, stk. 1, §§ 28 og 29, § 30, 1. og 2. pkt., § 31, stk. 1, 1. pkt., §§ 32-35, §§ 39 og 40, §§ 49-53, § 55 eller § 57,
- 2) tilsidesætter vilkår, der er fastsat i en tilladelse i medfør af loven,
- 3) overtræder et forbud, der er nedlagt efter §§ 60 eller 61 eller
- 4) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 7 stk. 6, § 14, stk. 4, § 45, stk. 1, § 58, § 59, stk. 4 og 5, eller § 61.

Stk. 2. I regler, der fastsættes i medfør af loven, kan der fastsættes straf af bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder for overtrædelse af bestemmelser i reglerne.

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

Kapitel 14

Ikrafttræden m.v.

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

§ 65. Loven gælder ikke for Grønland og Færøerne.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. *Indledning*
2. *Forslagets hovedpunkter*
 - 2.1. *Krav til produkter og forsyning*
 - 2.2. *Særlig dyrkningsordning*
 - 2.3. *Prisfastsættelse*
 - 2.4. *Behandlingens sundhedsfaglige indhold*
 - 2.5. *Bivirkningsovervågning*
 - 2.6. *Myndighedskontrol og tilsyn*
 - 2.7. *Klage- og erstatningsadgang*
 - 2.8. *Monitorering og evaluering*
3. *Forholdet til lov om euforiserende stoffer*
4. *Forholdet til FN's Enkeltkonvention om kontrol med narkotiske midler*
5. *Forholdet til persondataloven*
6. *Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige*
7. *Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.*
8. *Administrative konsekvenser for borgerne*
9. *Miljømæssige konsekvenser*
10. *Forholdet til EU-retten*
11. *Hørte myndigheder og organisationer m.v.*
12. *Sammenfattende skema*

1. Indledning

Med dette lovforslag implementeres den aftale, som regeringen (Venstre) 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. Regeringen besluttede således i juni 2017, at den cannabis, der kan indgå i forsøgsordningen, ikke alene kan importeres fra udlandet, men også kan dyrkes her i landet.

Der iværksættes således en særordning parallelt med forsøgsordningen med medicinsk cannabis, der giver private producenter mulighed for at udvikle og dyrke rent og standardiseret cannabis egnet til medicinsk brug i Danmark og til eksport. På kort sigt er formålet med særordningen at give danske producenter mulighed for at udvikle metoder til dyrkning af cannabis, som er egnet til medicinsk brug. På

længere sigt er formålet, at udviklingen af dyrkningsmetoder kan danne grundlag for dansk produktion af rene og standardiserede cannabisprodukter til brug for forsøgsordningen og til eksport. Se nærmere herom i de almindelige bemærkninger afsnit 2.2.

Der vil i forsøgsperioden blive foretaget en evaluering af ordningen med henblik på politisk stillingtagen til en eventuelt permanent ordning med cannabis til medicinsk brug, herunder mulighederne for fortsat dyrkning af cannabis til medicinsk brug i Danmark og til eksport.

2. Lovforslagets hovedpunkter

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

2.1. Krav til produkter, distribution og udlevering

Forsøgsordningen regulerer muligheden for at få behandling med cannabislutprodukter. Cannabislutprodukter kan fremstilles ud fra et cannabismellemprodukt, som er frembragt ud fra et cannabisudgangsprodukt importeret til eller dyrket og fremstillet i 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 cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter, som bliver omfattet af ordningen, også krav til dyrkning, forarbejdning og fremstilling, samt import, distribution, ordination og udlevering.

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

De cannabislutprodukter, der omfattes af forsøgsordningen, indeholder de cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter, som er optaget på Lægemedelstyrelsens offentliggjorte liste. Produkterne optages på listen, hvis Lægemedelstyrelsen vurderer, at mellemproduktfremstillerens 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 og sygehusapotekerne forestår fremstillingen og udleveringen af cannabislutprodukterne.

Der ydes ikke tilskud efter sundhedslovens regler til cannabislutprodukter omfattet af denne lov.

Forsøgsordningen med cannabisprodukterne er omfattet af lægemiddeldirektivets 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.

2.2. Særlig dyrkningsordning

Som anført i afsnit 1 i de almindelige bemærkninger har regeringen besluttet, at der parallelt med forsøgsordningen med medicinsk cannabis iværksættes en særordning, der giver interesserede danske producenter mulighed for at udvikle og dyrke cannabisprodukter egnet til medicinsk brug i Danmark og til eksport.

Interesserede danske producenter skal ansøge Lægemedelstyrelsen om at få tilladelse til at udvikle og dyrke cannabis egnet til medicinsk brug, og en sådan ansøgningsordning kan administrativt skabes inden for de eksisterende regler i bekendtgørelsen om euforiserende stoffer. Således kan Lægemedelstyrelsen efter § 2, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 557 af 31. maj 2011 om euforiserende stoffer under ganske

særlige omstændigheder og på nærmere fastsatte vilkår meddele tilladelse til, at cannabis må forefindes i Danmark.

I forbindelse med ansøgning om tilladelse til dyrkning af cannabis i særordningen, tages stilling til behov for dyrkning under standardiserede forhold, som skal sikre et så konstant og reproducerbart produkt, som praktisk muligt. Vilkår for dansk dyrket cannabis forventes at stille krav til dyrkningsforhold, som kan have indflydelse på produktets kvalitet og styrke. Eksempelvis kan nævnes dyrkningsparametre som dagslængde, lysstyrke, luftfugtighed, temperatur, ventilation, vanding og høsttidspunkt, som skal sikre, at dyrkning foregår under standardiserede forhold for at give et standardiseret produkt. Vurderinger eller bemærkninger fra Landbrugsstyrelsen og Rigspolitiet kan indgå i forbindelse med Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgning om tilladelse til dyrkning af cannabis i den særordningen. Det forventes, at der knyttes vilkår til tilladelsen om, at virksomheden skal lade sig underlægge tilsyn fra relevante myndigheder. Tilsyn kan eksempelvis indebære inspektioner og udlevering af vederlagsfri prøver til analyse.

På grund af cannabisplantens euforiserende virkning og store misbrugspotentiale, vil der blive stillet krav til implementering af sikkerhedsforanstaltninger på dyrknings- og produktionsfaciliteterne. Eksempelvis kan nævnes, at der skal være restriktive adgangsforhold, der sikrer utilgængelighed for uvedkommende, samt forsvarlig opbevaring af produkter herunder opbevaring i forsvarligt emballage.

Såfremt en producent, som har opnået tilladelse til at udvikle og dyrke cannabis til medicinsk brug efter bekendtgørelsen om euforiserende stoffer, får produceret et cannabisprodukt, som er egnet til at kunne indgå i forsøgsordningen eller kunne eksporteres, skal produktet og den anvendte cannabis overholde de betingelser, som opstilles som følge af forslaget til bemyndigelsesbestemmelser i lovforslagets § 6 for at produktet kan indgå i forsøgsordningen eller kan eksporteres.

Det bemærkes således, at krav til dyrkning af cannabis til medicinsk brug, som fastsættes af sundhedsministeren efter forslaget til § 6, stk. 1, først finder anvendelse, såfremt producenten eller den der opnår en tilladelse til fremstilling af cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter, ønsker at produkterne skal indgå i forsøgsordningen.

2.3. 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, offentliggøres oplysningerne om cannabislutprodukterne således, at det vil være muligt at adskille oplysningerne fra de øvrige oplysninger i Medicinpriser.

2.4. Behandlingens sundhedsfaglige indhold

Lægemiddelstyrelsen udarbejder en vejledning til lægerne, der kan understøtte behandlingen med medicinsk cannabis.

Vejledningen vil med udgangspunkt i den politiske aftale indeholde information om de indikationer, som Lægemiddelstyrelsen finder kan 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 skal, 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.

2.5. 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 cannabislutprodukter, der er omfattet af forsøgsordningen, og indberetningerne indgår som en del af grundlaget for løbende vurderinger af produkternes sikkerhedsprofil.

Lægemiddelstyrelsen vil i forsøgsperioden foretage en 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.

2.6. 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 eller fremstille cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter. 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 rangordnet liste over lægers ordination. Efterfølgende vil Styrelsen for Patientsikkerhed udføre en detaljeret risikobaseret analyse af udskrivingerne. 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 for eksempel være en åbenlys mistanke om misbrug. I lighed med andre tilsynssager kan en del af

oplysningsfasen i en tilsynssag for eksempel indeholde anmodninger om skriftlige redegørelser fra de ordinerende sundhedspersoner og samtaler med de ordinerende sundhedspersoner.

2.7. 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 medicinske cannabis, der er anvendt til behandling, i henhold til reglerne i klage- og erstatningsloven

2.8. 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, patienter og apoteker. 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.

3. 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 cannabissen 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.

4. 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 forsøgsordningen, 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.

De forpligtelser, som følger af enkeltkonventionen, og som er relevante for Danmark, er afspejlet i lovgivningen om euforiserende stoffer, jf. de almindelige bemærkninger afsnit 3.

5. Forholdet til persondataloven

I forslaget til lovens § 29, stk. 3, foreslås det, at apotekeren blandt andet skal påse, at arbejdsgange og rutiner gør det muligt, at apoteket mindst 3 måneder efter ekspedition af et cannabisslutprodukt kan dokumentere, hvem der har forestået ekspeditionen. Tilsvarende regel findes for sygehusapoteker i forslaget til lovens § 39, stk. 3, hvorefter sygehusapoteket skal dokumentere og opbevare oplysninger om deres ekspedition af medicinrekvisitioner i 3 år. Desuden foreslås det i forslaget til lovens § 40, stk. 3, at sygehusapoteket skal opbevare medicinrekvisitioner på cannabisslutprodukter på sygehusapoteket i mindst 1 år efter de er ekspederet.

Bestemmelserne har til formål at sikre, at apoteket og sygehusapoteket kan dokumentere, at håndteringen af cannabisslutprodukter følger reglerne og indebærer ikke, at personoplysninger opbevares i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt af hensyn til de formål, hvortil oplysningerne behandles, og er dermed i overensstemmelse med persondatalovens § 5, stk. 5.

Med bestemmelsen i § 54 foreslås det, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om indberetning af formodede bivirkninger vedrørende cannabisslutprodukter.

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 cannabisslutprodukter, der er omfattet af forsøgsordningen, og ved registrering af oplysninger om formodede bivirkninger som led i overvågningen af sikkerheden ved produkterne, jf. lovforslaget til § 56, 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 iden-

tificeret, fordi der kan være behov for at stille uddybende spørgsmål til brug for vurdering af bivirkningsindberetningen. Der kan for eksempel 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 cannabisslutprodukter, der er omfattet af forsøgsordningen, med hjemmel i forordningens artikel 9, stk. 2, litra h) og i) samt § 56, stk. 1 og 2 og regler fastsat i medfør af § 56, stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan behandle oplysninger om sundhedspersoners håndtering af cannabisslutprodukterne med hjemmel i forordningens artikel 6, stk. 1, litra e).

Med bestemmelsen i § 56, stk. 3, foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen kan videregive oplysninger om indberetninger om bivirkninger i anonymiseret form til Styrelsen for Patientsikkerhed. Det foreslås i § 56, stk. 5, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler herom.

Der er som nævnt tale om videregivelse af personoplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold i anonymiseret form, men det vil ikke være at betragte som ikke-personhenførbare oplysninger i persondatalovens forstand, da indberetninger kan indeholde oplysninger, der er særlige for de fysiske personers identitet, og personer kan identificeres ved hjælp af dato (og årstal) for modtagelse af indberetningen og sagens identifikationsnummer.

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 interesse. Oplysningerne om bivirkninger som følge af medicineringsfejl og forkert brug videresendes 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) samt § 56, stk. 3, og regler fastsat i medfør af § 56, stk. 5, til ovennævnte formål.

6. 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.

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 cannabislutuprodukter, overvågning og kontrol af import og fremstillingsaktiviteter, 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.

Der er med satspuljeaftalen ikke afsat midler til Lægemiddelstyrelsens opgaver i tilknytning til administration, kontrol og tilsyn med dyrkning af cannabis her i landet og fremstilling af cannabisudgangsprodukter.

Styrelsen for Patientsikkerhed skal sikre, at der reageres på atypiske ordinationsmønstre i forhold til cannabislutuprodukter. 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 anvise varenummerinterval, tildele national måleværdi til de første cannabislutuprodukter, oprette overvågning af forbrug m.v.

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

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

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

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

8. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget har ingen administrative konsekvenser for borgere.

9. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

10. Forholdet til EU-retten

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

Efter denne hovedregel vil det således ikke være muligt at etablere forsøgsordningen med medicinsk cannabis, da der ikke er tale om produkter, der har en markedsføringstilladelse.

Imidlertid følger det af direktivets artikel 5, stk. 1, at en medlemsstat, i overensstemmelse med gældende lovgivning og for at opfylde særlige behov, kan dispensere fra bestemmelserne i direktivets artikel 6 stk.1, 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 konkret patient.

Anvendelsesområdet for direktivets artikel 5, stk. 1, er bl.a. omtalt i EU-domstolens afgørelse i sag C-185/10. Det fremgår heraf, at anvendelsen af artikel 5 forudsætter tilstedeværelsen af en flerhed af kumulative betingelser, og at den som en undtagelsesbestemmelse til artikel 6, skal fortolkes strengt efter ordlyden. Således skal der være tale om opfyldelse af ”særlige behov”, ”lægemidlet skal være udleveret i henhold til en bestilling afgivet i godt tro og uopfordret” og ”fremstillet i henhold til anvisninger fra sundhedspersoner, der er beføjet dertil på disses personlige og direkte ansvar” og ”til en konkret patient”. 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.

Med lovforslaget lægges op til, at den ordinerende læge i hvert konkrete tilfælde vurderer ovenstående forhold, herunder at der er tale om opfyldelse af patientens særlige behov. Derudover lægges op til, at den medicinske cannabis skal ordineres på recept til den enkelte patient, og at produktet færdigfremstilles og udleveres på apotek.

Det er således muligt i overensstemmelse med lægemiddeldirektivets artikel 5, stk. 1, at etablere en forsøgsordning med medicinsk cannabis ved lov, der undtager produkter fra kravet om markedsføringstilladelse, og som tillader udlevering fra apotek i henhold til bestilling fra sundhedspersoner beføjet hertil.

11. 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, Danske 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, Organisation af Lægevidenskabelige Selskaber, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Socialpædagogernes Landsforbund, Tandlægeforeningen, Yngre Læger, Den Danske Dyrlægeforening, Alzheimerforeningen, Bedre Psykiatri, Dansk Handicap Forbund, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Ældreråd, Det Centrale Handicapråd, Diabetesforeningen, Gigtforeningen, Hjernesagen, Hjerter-

foreningen, 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.

12. Sammenfattende skema

Samlet vurdering af konsekvenser af lovforslaget

	Positive konsekvenser/ mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	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.
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner	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 cannabis mellemprodukt fremstillere og apoteker og samarbejde med Styrelsen for Patientsikkerhed om

		workshops med de ordinerende læger. Styrelsen for Patientsikkerhed skal sikre tilsyn med de ordinerende læger. Sundhedsdatastyrelsen skal anvise varenummerinterval, tildele national måleværdi til de første cannabisslutprodukter, oprette overvågning af forbrug m.v.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Med forsøgsordningen introduceres muligheden for at benytte cannabisslutprodukter i medicinsk øjemed. Hermed etableres også et nyt marked for producenter, importører og grossister, som får mulighed for at tilføje dyrkning, import og distribution af disse nye produkter til deres virksomhed.	
Administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.		Ordination af cannabisslutprodukter må efter forslaget alene foretages elektronisk. Dette betyder, at den receptudstedende læge skal foretage ordinationen i Fælles Medicinkort. Recept på cannabisslutprodukter skal udleveres på apotek. Apoteket, der ekspederer recepten, skal færdigfremstille cannabismellemproduktet til et cannabisslutprodukt inden udlevering til den enkelte patient.
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Af lægemiddeldirektivets (direktiv 2001/83/EF) artikel 6, stk. 1, fremgår, at 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 konkret patient. 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.	
Overimplementering af EU-retlige minimumsforpligtelser (sæt X)	JA	NEJ X

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Det fremgår af den foreslåede bestemmelsen i *stk. 1*, at der fra den 1. januar 2018 til den 31. december 2021 etableres en forsøgsordning med medicinsk cannabis til mennesker. Om baggrunden for forsøgsordningen henvises til afsnit 1 i de almindelige bemærkninger.

Til § 2

Det foreslås i bestemmelsen, at loven ikke omfatter cannabisholdige lægemidler, der reguleres i henhold til bestemmelser i lov om lægemidler. Loven omfatter således ikke den medicinske cannabis, der allerede er tilgængelig i Danmark i henhold til anden lovgivning. Det vil sige, at lægemidler indeholdende cannabis, som har en markedsføringstilladelse, jf. § 7, stk. 1, i lov om lægemidler ikke er omfattet af denne forsøgsordning. Apoteksfremstillede cannabisholdige lægemidler (magistrelle lægemidler), jf. § 11, stk. 1, i lov om lægemidler og lægemidler med cannabisindhold, der kan udleveres efter udleveringstilladelse, jf. § 29, stk. 1, i lov om lægemidler er heller ikke omfattet af denne lov.

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 omfattet af forsøgsordningen som et cannabisprodukt, som importeres til eller fremstilles i Danmark i henhold regler fastsat i denne lov med henblik på at fremstille et cannabisslutprodukt.

Cannabisudgangsproduktet kan bestå af cannabisdroge, drogetilberedninger samt videre doseringslignende formuleringer heraf. Begrebet ”videre doseringslignende formuleringer” dækker over de forskellige former, som cannabistilberedningerne muligvis kan fremstilles som, for eksempel tabletter, kapsler eller sugetabletter, men også andre former, der på nuværende tidspunkt ikke er veldefinerede lægemiddelformer, men som muliggør en afmålt dosering af cannabistilberedningen.

I *nr. 2* defineres cannabisdroge som dele af stamplanten *Cannabis sativa* L. Drogen kan være hel, fragmenteret eller tilberedt i form af for eksempel pulverisering, granulering eller ekstraktion. Det kan for eksempel være tørrede blomster. Tilhørende under stamplanten *Cannabis sativa* L er for eksempel sorten *Indica*.

I *nr. 3* defineres et cannabismellemprodukt omfattet af forsøgsordningen som et cannabisprodukt, som fremstilles af et cannabisudgangsprodukt med henblik at fremstille et cannabisslutprodukt.

En mellemproduktfremstiller er ifølge *nr. 4* en virksomhed, der har tilladelse til import efter § 9, stk. 1, eller et regionalt sygehusapotek eller et regionalt selskab, der ved længerevarende forsyningssvigt efter § 9, stk. 8, kan agere som mellemproduktfremstiller. Regionernes fælles lægemiddelindkøbsvirksomhed Amgro I/S er et eksempel på en sådan virksomhed, som i tilfælde af længerevarende forsyningssvigt, og efter tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, vil kunne agere som mellemproduktfremstiller.

I *nr. 5* defineres et cannabisslutprodukt omfattet af forsøgsordningen som et cannabisprodukt, der fremstilles på et apotek eller et sygehusapotek ud fra et cannabismellemprodukt efter lægens ordination til en konkret patient.

Med definitionerne i nr. 1, 2 og 4 inddeles de produkter, der omfattes af forsøgsordning i cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter. Denne opdeling er foretaget for at sondre mellem forskellige fremstillingsstadier for cannabisprodukter, hvor regler og krav er forskellige, og hvor forskellige aktører indgår.

Ved dyrkningsland forstås ifølge *nr. 6* det land, hvor cannabisplanten er dyrket og høstet.

Ved oprindelsesland forstås ifølge *nr. 7* det land, hvor det importerede cannabisudgangsproduktet lovligt kan udleveres til patienter til medicinsk brug.

I *nr. 8* defineres en medicinrekvisition, som en bestilling på sygehusapotek af et cannabisslutprodukt fra en læge til behandling af en konkret patient på sygehusafdelinger og afdelinger på lignende institutioner. Baggrunden for bestemmelsen er, at læger på sygehuse ikke udskriver recepter, når præparaterne leveres af sygehusapoteket og skal anvendes til behandling på sygehuset. Sygehusene og sygehusapotekerne anvender ikke Fælles Medicinkort ved ordination og ekspedition af lægemidler, hvorfor det ikke er et krav ved medicinrekvisitioner på sygehusapoteker af cannabisslutprodukter.

Til § 4

Med bestemmelsen foreslås det, at cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter er undtaget fra lov om lægemidler og lov om apoteksvirksomhed, med mindre andet er fastsat i loven.

Der fastsættes med dette lovforslag en ny særskilt regulering af forsøgsordningen, som dog lægger tæt op ad de eksisterende regler i de ovenfor anførte love. Det er med forslaget til § 4 fastsat, at reglerne i lov om lægemidler og lov om apoteksvirksomhed kan finde anvendelse, hvis det fastsættes i loven. Dette er for eksempel tilfældet i forslaget til §§ 15 og 22, hvor regler fastsat i medfør af §§ 39 a og 39 b i lov om lægemidler sættes i kraft for cannabisprodukter.

Til § 5

Det foreslås med bestemmelsen, at et cannabisudgangsprodukt, som importeres til Danmark, skal opfylde nærmere fastsatte krav. For dyrkning, forarbejdning m.v. af cannabis i Danmark med henblik på fremstilling af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabisudgangsprodukter kan der fastsættes krav, jf. § 6 og bemærkningerne hertil.

Der er i den foreslåede bestemmelse i § 5 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. Lægemedelstyrelsen skal i forbindelse med optagelse af cannabismellemproduktet og cannabisudgangsproduktet på listen i lovforslagets § 6, stk. 3, tage stilling til, om cannabisudgangsproduktet 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 uden anvendelse af pesticider, dvs. at der ikke under dyrkningen må være anvendt pesticider eller andre sprøjtemidler mod skadedyr m.v. Et eksempel på en vejledning for god landbrugspraksis er det Europæiske Lægemedelagentur (EMA) vejledning for god landbrugspraksis (Guideline on good Agricultural and Collection Practice (GACP vejledningen) for starting materials of herbal origin).

Formålet med bestemmelsen er at sikre, at der i cannabisslutprodukter, kun indgår cannabisplanter, 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 i dyrkningslandet og oprindelseslandet. Hvis produktet er forarbejdet i et andet land end oprindelseslandet, skal denne forarbejdning stadig overholde oprindelseslandets regler og de krav, der ligger til grund for oprindelseslandets godkendelse af produktet.

Formålet med kravet er, at de cannabisudgangsprodukter, der importeres til Danmark, er accepteret i oprindelseslandet til medicinsk anvendelse, men at produkterne 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 fremstillet og kvalitetskontrolleret i overensstemmelse med principper for god fremstillingspraksis (Good Manufacturing Practice GMP). GMP er en række retningslinjer og regler, der regulerer lægemidlers kvalitet, procedurer for fremstilling, krav til ensartet produktion, dokumentation og sporbarhed. Der er for eksempel 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 være tale om overholdelse af principper for god fremstillingspraksis og cannabisprodukterne er ikke omfattet af GMP-reglerne. Cannabisudgangsprodukterne kan dog ikke siges at opfylde kravet i nr. 4, hvis de ikke er fremstillet og kvalitetskontrolleret i overensstemmelse med regler, der stiller tilsvarende krav til fremstilling og kvalitet som GMP.

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

Analystandarden 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 og lignende.) 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. Hvis der anvendes en anden guideline til deklaration af indhold og styrke, skal denne angives.

Cannabisudgangsproduktet skal ifølge forslaget til *nr. 6* lovligt kunne udleveres i oprindelseslandet til medicinsk brug 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 cannabisudgangsprodukter der importeres til Danmark, er egnede til medicinsk brug. Bestemmelsen sikrer, at de cannabisudgangsprodukter, der importeres til Danmark, har samme kvalitet, som de produkter, der anvendes i oprindelseslandet.

Slutteligt foreslås det med *nr. 7*, at cannabisudgangsproduktet skal være forarbejdet i og importeret fra et EU/EØS-land eller et land, som Danmark eller EU har indgået aftale med om gensidig anerkendelse af andre landes myndighedstilsyn på lægemiddelområdet (MRA – Mutual Recognition Agreement). Når Danmark eller EU 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 bestemmelsen i *stk. 1* foreslås det, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om krav til dyrkning, forarbejdning m.v. af cannabis her i landet med henblik på fremstilling af cannabisudgangsprodukter.

Der kan ikke umiddelbart opstilles de samme krav til cannabisudgangsprodukter fremstillet af dansk dyrket cannabis, som til de importerede fastsat med forslaget § 5. Dette skyldes, at de importerede cannabisudgangsprodukter accepteres til medicinsk brug i oprindelseslandet. Det forudsættes, at der i oprindelseslandet er taget stilling til produkternes kvalitet og sikkerhed, og at den kompetente myndighed i oprindelseslandet har fundet dette tilstrækkeligt til udlevering. Lægemiddelstyrelsen sikrer, at mellemproduktfremstilleren indsender dokumentation for, at cannabisudgangsprodukterne opfylder kravene i forslaget § 5.

De generelle krav, der stilles til begge typer cannabisudgangsprodukter, såsom at cannabis skal tilvejebringes i overensstemmelse med FN's enkeltkonvention, er ens, og vil tilsvarende blive fastsat efter forslaget til § 6.

Forskellene i kravene ligger således i, at for de importerede cannabisprodukter er det oprindelseslandet, der har fastsat regler for dyrkning og kvalitet af de importerede produkter. Det er ligeledes oprindelseslandet, der fastsætter kriterier for, hvornår produkterne kan anvendes til medicinsk brug.

For cannabisudgangsprodukter dyrket i Danmark, vil det blive fastsat nationalt, hvilke regler der skal gælde for dyrkning, kvalitet, fremstilling m.m. i Danmark.

Reglerne, der bliver fastsat efter § 6, vil i hovedtræk svare til den type af regler, som Lægemiddelsty-

relsen forventer, at dyrkningslandet eller oprindelseslandet har fastsat til de cannabisudgangsprodukter, som importeres. Indholdsmæssigt kan der dog ikke fastsættes helt ensartede regler, da der er forskellige krav til dyrkning, fremstilling, kvalitet og udlevering i hvert land, der tilbyder deres borgere medicinsk cannabis. Der lægges op til et kvalitetsniveau for dansk dyrket medicinsk cannabis, der svarer til reglerne i andre EU-lande, herunder særligt Holland og Tyskland.

Der vil i de kommende regler efter stk. 1, bl.a. blive stillet krav om, at dyrkningen af dansk cannabis, der skal anvendes til fremstilling af cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter skal ske i henhold til hele eller dele af det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) vejledning for god landbrugspraksis (Guideline on good Agricultural and Collection Practice (GACP vejledning) for starting materials of herbal origin). Ligeledes forventes, at Europakommissionens detaljerede retningslinjer for god fremstillingspraksis for plantelægemidler (Eudralex, volume 4 til "The rules governing medicinal products in the European Union", Annex 7, Manufacture of herbal medicinal products.) skal overholdes for at sikre, at den dyrkede cannabis har tilstrækkelig kvalitet til at kunne anvendes til medicinsk behandling. Retningslinjerne beskriver dyrkning, indsamling, og primær forarbejdning af planter til fremstilling af droger og drogetilberedninger, der skal anvendes til medicinske formål.

Ovenstående retningslinjer bør anvendes i sammenhæng med detaljerede retningslinjer for god fremstillingspraksis (Good Manufacturing Practice (GMP-guidelines)) for fremstilling af aktive lægemiddelformer (API). De europæiske retningslinjer for god fremstillingspraksis beskriver endvidere, hvorledes der skal dyrkes og forarbejdes for at opnå en tilstrækkelig kvalitet til sikkerhed for patienten. Dette indebærer blandt andet, at droger håndteres hygiejnisk for at minimere mikrobielle urenheder, og at planter behandles på en sådan måde, at planten ikke bliver negativt påvirket af indsamling, forarbejdning og opbevaring. Eksempelvis at de aktive stoffer bliver nedbrudt, at der anvendes den rigtige plante, og at drogen/drogetilberedningen ikke bliver forurenset undervejs. GACP vejledningen beskriver anbefalinger for, hvorledes mikrobiologisk og andre forureningskilder kan undgås.

GACP vejledningen beskriver herudover krav til følgende: Kvalitetssikring, personale og uddannelse, bygninger og faciliteter, udstyr, dokumentation, frø og opformeringsmaterialer, dyrkning, indsamling, høst, primær forarbejdning, pakning samt lagring og distribution.

Annex 7 er gældende retningslinjer for god fremstillingspraksis for plantelægemidler og giver et overblik over hvilke krav, der stilles i de forskellige stadier af forarbejdningen.

For fremstilling af API til markedsførte lægemidler, herunder plantelægemidler, skal bekendtgørelsen nr. 1360 af 18. december 2012 om fremstilling, indførsel og distribution af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler overholdes. Bekendtgørelsen stiller krav om overholdelse af de detaljerede retningslinjer, der findes i GMP-guidelines, og som er beskrevet ovenfor, og det foreslås, at sundhedsministeren ved bemyndigelsesbestemmelsens stk. 1, kan stille krav om overholdelse af ovennævnte bekendtgørelse og detaljerede retningslinjer eller fastsætte tilsvarende regler for cannabis, som skal anvendes til fremstilling af cannabisudgangsprodukter.

GMP-guideline, 2. del (Eudralex, Volume 4, til "The rules governing medicinal products in the European Union", part II: Basic requirements for active substances used as starting materials.) beskriver eksempelvis hvilke betingelser, der skal opfyldes i de forskellige stadier af forarbejdning af API.

Det forventes ligeledes, at sundhedsministeren ved bemyndigelsesbestemmelsens i stk. 1, kan fastsætte tilsvarende regler som nævnt ovenfor under vilkår til dyrkningstilladelsen.

Det foreslås i *stk. 2*, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om krav til fremstilling af cannabisudgangsprodukter, der er fremstillet af cannabis dyrket her i landet, og krav til optagelse i forsøgsordningen.

Såfremt der er tale om cannabisudgangsprodukter fremstillet af dansk cannabis, vil disse produkters kvalitet og sikkerhed skulle vurderes forud for optagelse i forsøgsordningen, da der ikke som for de importerede cannabisudgangsprodukter, foreligger en forudgående accept fra oprindelseslandets kompetente

myndighed. Det nødvendiggør, at der ved nationale regler fastsættes krav til, hvornår et cannabisudgangsprodukt, der er fremstillet af dansk dyrket cannabis, har den fornødne kvalitet, så det er sikkert at udlevere til patienter, herunder krav til hvornår den cannabis der dyrkes til fremstillingen af cannabisudgangsprodukter, har den fornødne kvalitet og sikkerhed.

Endnu kan det ikke fastlægges hvilke specifikke kvalitetskrav, der vil blive stillet til de enkelte cannabisudgangsprodukter forud for optagelse på listen og inkludering i forsøgsordningen, da udviklingsmetoder, standardisering og produkter først løbende udarbejdes af producenterne. Analyseparametre og analysemetoder bør dog i videst muligt omfang følge Danske Lægemiddelstandarder eller relevant europæisk farmakope. Det vil sige, at for eksempel blomster fra cannabisplanten skal overholde kommende monografi for cannabisblomst. De specifikke krav vil derfor afhænge af de fremtidige produkters individuelle specifikationer, formulering, styrke og indhold, men med bemyndigelsesbestemmelsen i stk. 2 sikres det, at det er muligt for sundhedsministeren at fastsætte regler for, hvilke krav produkterne skal overholde, før de kan indgå i forsøgsordningen.

Generelle krav til kvalitetstandarder (farmakopékrav) til plantelægemidler (herbal drugs) er beskrevet i den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur. Herbal drugs 07/2017:1433), og der bør ligeledes fastsættes krav om, at disse overholdes for cannabisdroger, der skal anvendes til fremstilling af cannabisudgangsprodukter. Denne henviser blandt andet til farmakopékrav til mikrobiologisk renhed af plantelægemidler samt plantedroger/drogetilberedninger til medicinske formål (The European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) kapitel 5.1.8, Microbiological quality of herbal medicinal products for oral use and extracts used in their preparation).

Det foreslås ligeledes med bestemmelsens stk. 2, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte krav til kvalitet af cannabisudgangsprodukter. De forskellige typer af cannabisudgangsprodukter bør underlægges kvalitetskrav svarende til accepterede tolerancegrænser for plantelægemidler jf. den europæiske farmakopé (Herbal drugs, Ph. Eur. 07/2017:1433 - Herbal drug extracts, Ph. Eur. 07/2015:0765. - Herbal drug preparations Ph. Eur. 07/2010:1434)

Kravene påtænkes at inkludere:

- Nøjagtigheden af vægt og volumen af produkter i pakker skal være mellem 95% og 105%
- Dosis variation Ph. Eur. 2.9.40.
- Mærkningskrav til cannabisudgangsprodukter: Den aktive bestanddel (API) af cannabisudgangsproduktet skal deklareres, jf. "Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products / traditional herbal medicinal products" (EMA/HMPC/CHMP/CVMP/287539). Endvidere bør anvendte hjælpestoffer fremgå af deklarationen. Den anvendte doseringsform samt antallet af kapsler eller enheder i beholderen (f.eks. antal kapsler) eller nettovægt/volumen af indholdet (for eksempel antal gram eller ml), nettovægt og volumen af hver kapsel eller enhed eller anden relevant enhed afhængig af doseringsform
- Mærkningskrav til tørret, nyfremstillet eller lagret cannabis for at inkludere den procentvise indhold af THC og CBD, der kunne opnås, idet der tages hensyn til muligheden for omdannelsen af THC-syre og CBD-syre til THC og CBD
- Alle analytiske test udføres ved hjælp af validerede metoder (for eksempel test af urenheder og opløsningsmidler, (Residual solvents Ph. Eur. 5.4. ; Residual solvents, identification and control Ph. Eur. 2.4.24.) inklusive relevante færdigvaretest afhængig af doseringsform 8Ph. Eur. henfaldstest ved kapsler.)
- Fastsættelse af holdbarhed og opbevaringsbetingelser.

Listen er dog ikke udtømmende, og vil afhænge af, hvilke formuleringer af cannabisudgangsprodukter, som efterspørges af markedet

Det forventes, at der vil blive fastsat krav til, at fremstilling af cannabisudgangsprodukter, herunder videre forarbejdning af plantemateriale til for eksempel ekstrakter (olier), skal følge GMP – god fremstil-

lingspraksis for lægemidler. Dette stiller krav til etablering af et styret kvalitetssikringssystem, der dækker over fremstillingsaktiviteter. Ved fremstillingsaktiviteter menes modtagelse af materiale, produktion, pakning, mærkning, kvalitetskontrol, frigivelse samt lagring og distribution.

Ved fastsættelse af regler om optagelse af dansk producerede cannabismellemprodukter med deres anvendte cannabisudgangsprodukter på listen over produkter omfattet af forsøgsordningen, forudsættes det, at der stilles samme krav som i § 5 for så vidt angår de krav, som er relevante for danske cannabisprodukter, men at der også stilles krav om, at produkternes specifikationer vurderes, med henblik på at sikre at produkterne har den fornødne kvalitet, og at produkterne overholder krav fastsat i medfør af loven eller regler fastsat i medfør af den.

Der vil også blive fastsat regler om at bekendtgørelse om lægemidlers kvalitet eller tilsvarende regler, ligeledes skal gælde for fremstilling af cannabisudgangsprodukter. De regler fastslår blandt andet, hvordan kvalitet skal fastlægges i mangel af egne udviklede specifikationer og metoder, herunder krav til overholdelse af de altid gældende og relevante standarder i Danske Lægemiddelstandarder.

På baggrund af disse forhold findes det hensigtsmæssigt at kravene til dansk dyrket cannabis til medicinsk brug fastsættes som en bemyndigelse for sundhedsministeren til at kunne fastsætte regler herom. Der er herudover tale om et område i stadig udvikling, hvor udviklings- og dyrkningsmetoderne hele tiden forandrer sig med behov for, at reglerne kan tilpasses derefter. Der er således på nuværende tidspunkt ikke danske producenter, der har færdigdyrkede cannabisudgangsprodukter egnet til medicinsk brug, og ved en bemyndigelsesbestemmelse vil reglerne kunne tilpasses i sammenhæng med, at danske producenter udvikler dyrkningsmetoder.

Reglerne, der vil blive fastsat efter stk. 2, vil i hovedtræk svare til den type af regler, som gælder for forarbejdning af lægemidler.

Endeligt foreslås det i bestemmelsens *stk. 3*, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om krav til eksport af cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter, der er fremstillet af cannabis dyrket her i landet.

Det forventes, at der vil blive fastsat regler om, under hvilke betingelser cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter kan eksporteres til andre lande. Dette kan eksempelvis indebære krav om, at importlandet skal efterspørge cannabisprodukter, at cannabisprodukterne skal leve op til samme krav til kvalitet, som cannabisprodukter til danske patienter og eventuelle restriktioner i mængde, der kan eksporteres.

Eksport af cannabis vil herudover også være underlagt krav i bekendtgørelsen om euforiserende stoffer, herunder særligt om krav til eksportcertifikater.

Til § 7

Med bestemmelsen i *stk. 1* foreslås det, at et cannabismellemprodukt og det anvendte cannabisudgangsprodukt skal optages på en liste udarbejdet af Lægemiddelstyrelsen. Det følger af *stk. 1*, at listen således klart vil indikere, hvilke cannabismellemprodukter og tilhørende cannabisslutprodukter, der er omfattet forsøgsordningen.

Efter forslaget til bestemmelsens *stk. 2* skal den virksomhed, det apotek eller det sygehusapotek, der ønsker at fremstille et cannabismellemprodukt, ansøge Lægemiddelstyrelsen om at få optaget cannabismellemproduktet på listen. Ansøgningen skal vedlægges dokumentation for, at kravene i § 5 eller krav fastsat i medfør af § 6 er opfyldt samt vedlægge information om de oplysninger, som er nævnt i § 52, *stk. 1*, nr. 1-8.

Det følger endvidere af § 48, *stk. 2*, at fremstillere af et cannabismellemprodukt i forbindelse med ansøgning om optagelse på listen, også skal ansøge om at få godkendt navnet på cannabismellemproduktet.

Dokumentationen om, at kravene i § 5 eller krav fastsat i medfør af § 6 er opfyldt, skal indeholde de relevante analyseresultater og erklæringer.

Information om de i § 52, stk. 1, nr. 1-8, nævnte oplysninger er 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 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 cannabismellemprodukt, og cannabismellemproduktets batchnummer.

Der er tale om grundlæggende oplysninger om både cannabismellemproduktet 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 cannabislutproduktet.

Med den foreslåede bestemmelse i *stk. 3* optager Lægemiddelstyrelsen, hvis styrelsen vurderer, at kravene i § 5 eller krav fastsat i medfør af § 6 er opfyldt, cannabismellemproduktet med det godkendte navn, jf. § 48, stk. 3, og det tilhørende cannabisudgangsprodukt på listen. Der kan klages over afgørelsen til Sundheds- og Ældreministeriet. Der kan fastsættes nærmere regler om klageadgang, herunder frister, i medfør af den foreslåede bestemmelse i § 62.

Listen over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter vil blive offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, jf. det foreslåede *stk. 4*. Bestemmelsen fastslår endvidere, at Lægemiddelstyrelsen kan offentliggøre de oplysninger, som er nævnt i § 52, stk. 1. Derved vil der på Lægemiddelstyrelsens 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.

Ændres et cannabismellemprodukt eller det dertil anvendte cannabisudgangsprodukt, der ifølge det foreslåede *stk. 5* tale om et nyt cannabismellemprodukt, som skal optages på Lægemiddelstyrelsens liste efter ovenstående procedure, før det kan anvendes til fremstilling af et cannabislutprodukt. Bestemmelsen omfatter både ændringer, som kan vedrøre cannabismellemproduktet og cannabisudgangsproduktets indholdsmæssige kvalitet og kvantitet. Der kan også være tale om andre ændringer vedrørende cannabismellemproduktet og cannabisudgangsproduktet, for eksempel at mellemproduktet skifter navn, eller at der kommer en ny leverandør af det anvendte cannabisudgangsprodukt.

Med bestemmelsens *stk. 6* foreslås, at mellemproduktfremstilleren har pligt til at meddele Lægemiddelstyrelsen om ændringer, som er nævnt i stk. 2, 2. pkt. Formålet hermed er at sikre, at Lægemiddelstyrelsen altid er opdateret om de forhold, der ligger til grund for et cannabismellemprodukt og dets cannabisudgangsprodukts optagelse på listen, herunder information om produkterne og de implicerede virkninger. Lægemiddelstyrelsen har ud fra disse oplysninger mulighed for at vurdere, om der er tale om et nyt cannabismellemprodukt, som skal optages på listen, jf. stk. 5.

Efter forslaget til bestemmelsen i § 63, stk. 1, nr. 4, kan undladelse af at efterkomme oplysningspligten i § 7, stk. 6, straffes med bøde eller fængsel indtil 1 år, medmindre højere straf er forskyldt efter den lovgivning.

Med den foreslåede bestemmelse i *stk. 7* får mellemproduktfremstilleren pligt til straks at meddele Lægemiddelstyrelsen om et permanent eller midlertidigt ophør af import eller fremstilling af et cannabisudgangsprodukt optaget på listen, jf. stk. 1. Med udtrykket straks forstås snarest muligt og inden for 2 arbejdsdage efter, at mellemproduktfremstilleren er blevet bekendt med den pågældende omstændighed.

Med den foreslåede bestemmelse i *stk. 8* kan Lægemiddelstyrelsen, som følge af en meddelelse efter stk. 7, fjerne produktet fra listen i de tilfælde, hvor der er tale om et permanent ophør. I tilfælde af et

midlertidigt ophør, kan Lægemiddelstyrelsen markere dette på listen. Bestemmelserne i stk. 7 og 8, giver Lægemiddelstyrelsen mulighed for at tydeliggøre, om bestemte produkter er tilgængelige for patienterne eller ej.

Det følger af bestemmelsens *stk. 9*, at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere krav til indhold og form til indsendelse af de oplysninger, som er nævnt i *stk. 2* og *5-7*, 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 Lægemiddelstyrelsen. Det gælder blandt andet formkrav for mellemproduktfremstillers ansøgning om optagelse af et cannabismellemprodukt på listen, jf. *stk. 6*. Der kan for eksempel stilles krav om elektronisk indsendelse. Dette skal understøtte Lægemiddelstyrelsens håndtering og sagsbehandling af de indsendte oplysninger.

Til § 8

Med den foreslåede bestemmelse kan Lægemiddelstyrelsen suspendere eller fjerne et cannabisudgangsprodukt og cannabismellemprodukt fra listen, hvis det viser sig 1) at cannabisudgangsproduktet eller cannabismellemproduktet ikke har den oplyste kvalitative eller kvantitative kvalitet, 2) hvis kravene i § 5 eller krav fastsat i medfør af § 6 ikke længere er opfyldte eller 3) hvis det er nødvendigt af hensyn til patientsikkerheden. Betingelsen i nr. 3 kan for eksempel, finde anvendelse, hvis cannabisudgangsproduktet tilbagekaldes i oprindelseslandet på grund af kvalitetsproblemer.

Til § 9

Det foreslås med bestemmelsen i *stk. 1, 1. pkt.*, at import eller fremstilling af et cannabisudgangsprodukt og fremstilling af et cannabismellemprodukt kun må ske efter tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Det foreslås således, at der udstedes en ny type tilladelse til virksomheder, der ønsker at importere eller fremstille cannabisholdige cannabisudgangsprodukter, som skal indgå i forsøgsordningen. Der stilles med forslaget et grundlæggende krav om, at al lovlig håndtering, herunder import eller fremstilling af cannabisudgangsprodukter, fremstilling af cannabismellemprodukter og distribution af cannabismellemprodukter er betinget af en gyldig tilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen.

Der kan klages over Lægemiddelstyrelsens afgørelse til Sundheds- og Ældreministeriet. Der kan være fastsat nærmere regler herom jf. § 62.

En overtrædelse af *stk. 1*, kan medføre straf, jf. den foreslåede § 63, *stk. 1, nr. 1*.

Det foreslås i *stk. 1, 2. pkt.*, at Lægemiddelstyrelsen kan knytte vilkår til tilladelser. Bestemmelsen eksemplificerer, at dette kan dreje sig om en tidsbegrænsning. Dette er særlig relevant, da forsøgsordningen er fastsat til at vare i 4 år. Eksempelvis kan der fastsættes vilkår om, at virksomheden kun må håndtere specifikke cannabisprodukter, specifikke mængder, eller at virksomheden ikke må sammenblende aktiviteter efter denne lov med produkter underlagt anden regulering.

Det foreslås med bestemmelsens *stk. 2*, at tilladelse efter *stk. 1*, til import og fremstilling af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter omfattet af forsøgsordningen kun kan udstedes til virksomheder med tilladelse efter § 1, *stk. 1*, 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.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 3*, at distribution kan foretages af virksomheder med en tilladelse til at håndtere euforiserende stoffer efter § 1, *stk. 1*, i lov om euforiserende stoffer og tilladelse til distribution af lægemidler udstedt efter § 39 i lov om lægemidler og i overensstemmelse med regler udstedt i medfør af §§ 39 a og b i lov om lægemidler. Der er her tale om 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 patienten. Det vurderes derfor, at der ikke er behov for at regulere grossistledet særskilt, og at aktiviteten kan udføres efter 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 færdigpakkede cannabismellemprodukter. Såfremt en virksomhed ønsker at distribuere cannabismellemprodukter uden i forvejen at være i besiddelse af en tilladelse til distribution af lægemidler, vil det kræve en inspektion af virksomheden, før der kan opnås en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

En overtrædelse af stk. 3, kan medføre straf, jf. den foreslåede § 63, stk. 1, nr. 1.

Med bestemmelsens *stk. 4* 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 for eksempel være tilfældet såfremt, der er tale om et CBD (cannabidiol)produkt, der ikke indeholder et målbart indhold af THC (tetrahydrocannabinol) eller såfremt THC(tetrahydrocannabinol) indholdet er inden for tilladte grænseværdier. Hvis dette er tilfældet, er det alene et krav, at virksomheden har en tilladelse efter § 9, stk. 1, til import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter eller en tilladelse til distribution af lægemidler efter § 39 i lov om lægemidler.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 5*, at kravet om særskilt tilladelse til distribution af lægemidler efter stk. 3, ikke gælder for virksomheder med tilladelse efter stk. 1, hvis de distribuerer egne registrerede cannabismellemprodukter, som virksomheden har fået optaget på listen efter § 7, stk. 3. Hvis en virksomhed med en tilladelse efter § 9, stk. 1, ønsker at distribuere cannabismellemprodukter, som andre virksomheder har fået optaget på listen, vil det dog kræve en tilladelse til distribution af lægemidler.

En overtrædelse af stk. 5, kan medføre straf, jf. den foreslåede § 63, stk. 1, nr. 1.

Med bestemmelsens *stk. 6* foreslås det, at virksomheder med tilladelse efter stk. 1, ikke må distribuere importerede cannabisudgangsprodukter. Produkterne må udelukkende importeres eller forarbejdes til brug for egen fremstilling af cannabismellemprodukter omfattet af denne forsøgsordning, der skal leveres til fremstilling på apotek.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 7*, at virksomheder med tilladelse efter stk. 1, ikke må udlægge aktiviteter med cannabisudgangsprodukter eller cannabismellemprodukter i kontrakt, jf. dog stk. 9. Den virksomhed, der søger om at få et cannabismellemprodukt optaget på listen over cannabismellemprodukter med dertil anvendte cannabisudgangsprodukter, skal således selv importere eller fremstille cannabisudgangsprodukter og efterfølgende fremstille cannabismellemprodukter, så produkterne kan distribueres til fremstilling på apotek. Bestemmelsen indebærer således som udgangspunkt, at virksomheder, der får optaget cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter på Lægemiddelstyrelsens liste, ikke må indgå aftaler med andre virksomheder om eksempelvis import, lagerhold, ompakning eller fremstilling på vegne af virksomheden med tilladelse efter § 9. Dog fastsættes det i stk. 9, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at nærmere definerede aktiviteter kan udlægges i kontrakt.

Fælles for både stk. 6 og 7, er, at det findes hensigtsmæssigt, at der er et klart overblik over, hvilke virksomheder, der håndterer cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen. På grund af forsøgsordningens og produkternes særlige karakter vurderes det at være nødvendigt at have fuldt overblik over, hvem

der håndterer produkterne, og hvor disse befinder sig. Det vurderes ligeledes at være nødvendigt, at det er den håndterende virksomhed, der har det fulde overblik over aktiviteterne, samt det fulde ansvar for overholdelse af loven og kommende administrative regelsæt, og dette er ikke tilfældet ved anvendelsen af kontrakttagere. Lægemiddelstyrelsen har mulighed for at føre en mere effektiv kontrol af håndteringen og distributionen af cannabisprodukter omfattet af forsøgsordningen, hvis det som udgangspunkt 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 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 § 9, stk. 1, eksempelvis har lagerholdte uforarbejdede cannabisudgangsprodukter opbevaret hos andre virksomheder eller beliggenheder, end hvad der oplyses Lægemiddelstyrelsen ved ansøgning om tilladelse efter § 9, stk. 1.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 8, 1. pkt.*, at ved længerevarende forsyningssvigt, hvor virksomheder med tilladelse efter stk. 1, ikke kan levere cannabismellemprodukter til apotekerne, må et regionalt sygehusapotek eller et regionalt selskab oprettet med hjemmel i sundhedslovens § 78, stk. 3, efter tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen importere eller fremstille cannabisudgangsprodukter, der opfylder kravene i lovens § 5 eller krav fastsat i medfør af § 6, og fremstille cannabismellemprodukter, der er omfattet af forsøgsordningen, og distribuere disse til apoteker og sygehusapoteker.

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

Såfremt et regionalt sygehusapotek eller et regionalt selskab oprettet med hjemmel i sundhedslovens § 78, stk. 3, opnår tilladelse efter stk. 1, er de underlagt alle lovens krav til virksomheder med tilladelse efter stk. 1. Herunder også krav om, at ansøge om at få produkter optaget på listen efter § 7, stk. 3.

Såfremt Lægemiddelstyrelsen efter forsøgsordningens ikrafttrædelse ikke har udstedt tilladelse efter stk. 1, til virksomheder, der ønsker at importere cannabisudgangsprodukter og fremstille cannabismellemprodukter, kan Lægemiddelstyrelsen ligeledes vælge at udstede en tilladelse efter stk. 1 til et regionalt sygehusapotek eller et regionalt selskab oprettet med hjemmel i sundhedslovens § 78, stk. 3.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 8, 2. pkt.*, at fremstilling af cannabismellemprodukter skal opfylde regler udstedt i medfør af § 10, nr. 4-8, og sygehusapoteket eller et regionalt selskab oprettet med hjemmel i sundhedslovens § 78, stk. 3, skal have tilladelse i henhold til stk. 1 og 2.

Bestemmelsen fastslår således, at også regionale sygehusapoteker eller selskaber oprettet med hjemmel i sundhedslovens § 78, stk. 3, skal overholde de samme regler for import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter, som andre virksomheder der opnår tilladelse efter stk. 1.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 8, 3. pkt.*, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte vilkår for tilladelserne, herunder tidsbegrænsning. Eksempelvis kan der fastsættes vilkår om ophør af aktiviteter, såfremt der ikke længere er forsyningssvigt, at der kun må håndteres specifikke cannabisprodukter, specifikke mængder, eller at der ikke må sammenblande aktiviteter efter denne lov med produkter underlagt anden regulering.

En overtrædelse af stk. 8, kan medføre straf, jf. den foreslåede § 63, stk. 1, nr. 1.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 9*, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at nærmere definerede aktiviteter kan udlægges i kontrakt. Eksempelvis vil der kunne fastsættes regler om, at analyser m.v. i forbindelse med fremstilling og frigivelse af cannabisudgangsprodukter, kan udlægges i kontrakt til andre

virksomheder eller personer. Dette skønnes hensigtsmæssigt af ressourcemæssige årsager og af hensyn til kvaliteten af analysen. Der vil herudover blive fastsat regler om, at et regionalt selskab oprettet med hjemmel i sundhedslovens § 78, stk. 3, ved længerevarende forsyningssvigt kan udlægge aktiviteter i kontrakt. Konkret er det nødvendigt for, at Amgro I/S kan forsyne apoteker og sygehusapoteker med cannabismellemprodukter i tilfælde af forsyningssvigt på det danske marked, at de kan udlægge aktiviteter i kontrakt. Amgro I/S råder således ikke over de nødvendige fremstillings- og lagerfaciliteter, og det vil ikke være muligt at skulle til at etablere sådanne faciliteter, såfremt et forsyningssvigt indtræder. De risikoelementer i forhold til spredning m.v., der ellers taler for hovedreglen i lovens § 9, stk. 3, om at det ikke er muligt at udlægge aktiviteter i kontrakt, minimeres betragteligt, såfremt Amgro I/S i tilfælde af forsyningssvigt er den eneste importør og distributør af cannabisprodukter i Danmark.

For at Lægemiddelstyrelsens mulighed for at føre effektiv kontrol efter loven ikke forringes, betinges muligheden for at indgå i et kontraktforhold til en kontrakttager, af Lægemiddelstyrelsens tilladelse samt orientering om enhver ændring af kontraktforholdet.

Til § 10

Med bestemmelsen foreslås, at sundhedsministeren efter *nr. 1* kan fastsætte regler om de oplysninger, der skal ledsage en ansøgning om tilladelse efter § 9, stk. 1, og om betingelserne for at opnå en tilladelse. Disse oplysninger kan eksempelvis være virksomhedsoplysninger, herunder oplysninger om faciliteter og personale, kvalitetssikringssystem m.v.

Det foreslås, at sundhedsministeren efter *nr. 2* fastsætter regler om formkrav til de i nr. 1, nævnte ansøgninger, herunder at ansøgning skal ske elektronisk. Det forventes, at der eksempelvis vil blive stillet krav om anvendelse af et specifikt ansøgningsskema.

Det foreslås, at sundhedsministeren efter *nr. 3* fastsætter regler om Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om tilladelse efter § 9, stk. 1. Det forventes, at der eksempelvis vil blive fastsat regler om sagsbehandling, sagsbehandlingstider, og undersøgelse af de faktiske oplysninger givet i ansøgningen.

Det foreslås, at sundhedsministeren efter *nr. 4* fastsætter regler om teknisk ledelse, faglig kundskab, indretning og drift for den, der har tilladelse til import eller fremstilling af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter efter § 9, stk. 1. Det forventes, at der eksempelvis vil blive fastsat regler om kvalitetssikring, organisation og personale, lokaler og udstyr samt dokumentationssystemer.

Det foreslås, at sundhedsministeren efter *nr. 5* fastsætter regler om krav til de cannabisudgangsprodukter, som indehaveren af tilladelsen efter § 9, stk. 1, importerer til fremstilling af cannabismellemprodukter. Det forventes, at der eksempelvis vil blive fastsat yderligere krav til import af produkter og kontrol af, at produktet opfylder kravene i § 5. Dette kan være krav om følgesedler eller fakturer, at forsendelsen har været transporteret forsvarligt og under specifikke omstændigheder, at den er ubeskadiget, og at der foretages ægthedskontrol af produkterne.

Det foreslås, at sundhedsministeren efter *nr. 6* fastsætter regler om de handlinger, som indehaveren af tilladelsen efter § 9, stk. 1, skal udføre for at sikre sig, at de cannabisudgangsprodukter, der anvendes, opfylder de krav, der fastsættes i henhold til nr. 5. Det forventes, at der eksempelvis vil blive fastsat regler om modtagekontrol, modtagelse af erklæringer og analysecertifikater, verificering af tilladelser hos de relevante myndigheder i oprindelseslandet eller eksportlandet,

Det foreslås, at sundhedsministeren efter *nr. 7* fastsætter regler om de aktiviteter, som indehaveren af tilladelsen efter § 9, stk. 1, skal udføre ved fremstilling af anmeldte cannabismellemprodukter. Det forventes, at der eksempelvis vil blive fastsat regler om fremstillingsprocedurer og frigivelse, opbevaring, reklamationer og tilbagekaldelse af cannabismellemprodukter.

Det foreslås, at sundhedsministeren efter *nr. 8* fastsætter regler om det tilbehør eller oplysninger om mellemproduktet, herunder anvendelsesmåde, som mellemproduktfremstilleren skal videregive til

apoteket, til brug for fremstilling af cannabislutproduktet. Det forventes, at der eksempelvis kan blive fastsat regler om, at mellemproduktfremstilleren ved distribution af cannabismellemprodukter har visse pligter. Det kan eksempelvis være at skulle videregive medicinsk udstyr, såfremt dette medfølger cannabisudgangsproduktet fra producenten, eller oplysninger om anvendelsesmåden af det konkrete produkt, hvis disse er oplyst af producenten eller mellemproduktfremstilleren selv fastsætter sådanne.

Til § 11

Den foreslåede bestemmelse giver Lægemiddelstyrelsen mulighed for at ændre, suspendere og tilbagekalde en tilladelse efter § 9, stk. 1, 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 § 6 eller § 10, nr. 4-8, eller afviser at medvirke til Lægemiddelstyrelsens kontrol efter § 59.

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 og fremstilling af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter, 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 cannabismellemprodukter til virksomheder eller personer, som ikke har tilladelse til at håndtere produkterne.

Det foreslås, at Lægemiddelstyrelsen ud over at tilbagekalde en tilladelse efter forslaget § 9, 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 § 9, 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 forslaget § 9, stk. 1, 2. pkt. og 8.

Endelig præciseres det, at Lægemiddelstyrelsen har mulighed for at suspendere eller tilbagekalde en tilladelse, såfremt virksomheden afviser at medvirke til styrelsens kontrol efter forslaget § 59. Dette kan eksempelvis være nødvendigt i tilfælde, hvor virksomheden nægter Lægemiddelstyrelsen adgang til deres lokaler, nægter at udlevere dokumenter m.v. eller nægter at medvirke til opfølgning på inspektioner m.v.

Til § 12

Det foreslås med bestemmelsen i *stk. 1*, at import af cannabisudgangsprodukter omfattet af forsøgsordningen og i henhold til en tilladelse udstedt efter forslaget § 9, stk. 1, begrænses til de produkter, virksomheden har fået optaget på Lægemiddelstyrelsens liste. Import af cannabis, der ikke skal anvendes til fremstilling af et cannabismellemprodukt omfattet af forsøgsordningen, kan fortsat finde sted i henhold til gældende regler om håndtering af euforiserende stoffer og lov om lægemidler, hvis stoffet er omfattet af denne. Virksomheder, der importerer cannabisudgangsprodukter, skal herudover overholde krav fastsat efter § 10, nr. 4-6.

Det bemærkes, at import ligeledes skal ske i overensstemmelse med bekendtgørelsen om 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. 2*, at mellemproduktfremstilleren udelukkende må importere cannabisudgangsprodukter, der lovligt kan udleveres til medicinsk brug i oprindelseslandet. Mellemproduktfremstilleren skal kontrollere, at produkterne overholder oprindelseslandets krav til emballage, pakningsstørrelser og mærkning. Dette svarer til den foreslåede bestemmelse i § 5, nr. 6. Virksomheden må for eksempel ikke indføre bulk af cannabisudgangsprodukter og selv foretage udportionering og pakke det i en primær indre emballage. Det er nødvendigt at stille krav om, at indførsel er begrænset til produkter, der fremstår som udleveringsklare i oprindelseslandet, da Lægemiddelstyrelsen ikke foretager en godkendelse af cannabisudgangsprodukterne. Cannabisudgangsprodukternes kvalitet og sikkerhed afhænger af oprindelseslandets godkendelse af produkterne. Det er således kun færdige cannabisudgangsprodukter, 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. 3* foreslås det, at ved modtagelse af et cannabisudgangsprodukt skal mellemproduktfremstilleren sikre, at der medfølger dokumentation fra leverandøren for, at kravene fastsat i § 5, nr. 2-6, er opfyldt.

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

- 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 cannabisudgangsprodukter i dyrkningslandet og oprindelseslandet.
- 3) De er fremstillet og kvalitetskontrolleret i overensstemmelse med principper for god fremstillingspraksis (Good Manufacturing Practice GMP)
- 4) De er styrkebestemt over for indhold af THC (tetrahydrocannabinol) og CBD (cannabidiol) samt analyseret for eventuelle andre kvalitetsrelevante indholdsstoffer og urenheder 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 pakningsstørrelse, som mellemproduktfremstilleren ønsker at importere.

Det foreslås, at der i en bekendtgørelse, udstedt efter forslagets § 10, nr. 1-8, fastsættes specifikke krav til dokumentationen, herunder med hensyntagen til, hvilken dokumentation en leverandør har mulighed for at fremskaffe, og som vil kunne accepteres i forbindelse med Lægemiddelstyrelsens kontrol. Dokumentationen kan eksempelvis bestå af medsendte erklæringer fra producenten, om at den anvendte cannabis er dyrket i henhold til god landsbrugspraksis og analysecertifikater eller tilsvarende, som kan dokumentere indholdet af THC (tetrahydrocannabinol) og CBD (cannabidiol) i den leverede batch, samt oplysninger om urenheder eller pesticider i de leverede cannabisudgangsprodukter.

En overtrædelse af bestemmelsen kan medføre straf, jf. den foreslåede § 63, stk. 1, nr. 1.

Til § 13

Med bestemmelsen foreslås det, at mellemproduktfremstillers håndtering og opbevaring af cannabisudgangsprodukter skal ske i overensstemmelse med regler fastsat efter § 10, nr. 4-8, eller i medfør af § 6 og regler fastsat i medfør af lov om euforiserende stoffer. Dette indebærer, at mellemproduktfremstilleren blandt andet skal tage højde for temperatur, fugt, lageradskillelse, m.v.

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. Mellem-

produktfremstillernes håndtering og opbevaring af cannabisudgangsprodukter skal ske i overensstemmelse med regler fastsat i medfør af lov om euforiserende stoffer, herunder særligt regler for opbevaring, regnskaber, destruktion m.v.

Til § 14

Med bestemmelsen i *stk. 1* foreslås det, at et cannabismellemprodukt skal være egnet til, at der på apotek eller sygehusapotek kan fremstilles et cannabislutprodukt ud fra cannabismellemproduktet.

Bestemmelsen indebærer, at mellemproduktfremstilleren først må frigive et cannabismellemprodukt, når det er egnet til at indgå i fremstillingen af et cannabislutprodukt.

Efter det foreslåede *stk. 2* er et cannabismellemprodukt egnet til fremstilling på apotek eller sygehusapotek, når det fremstår med den formuleringsform og pakningstørrelse, som blev anmeldt til Lægemiddelstyrelsen ved ansøgning om optagelse på listen, jf. § 7, stk. 2. Produktet er først egnet til fremstilling, når cannabismellemproduktet fremstår i dets færdige formulering, form, emballage og med etiketter, der opfylder lovens krav til mærkning i kapitel 7, så cannabismellemproduktet bliver egnet til udlevering til patienter i Danmark efter fremstilling på apotek eller sygehusapotek.

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

De fastsatte krav til fremstilling af cannabismellemprodukter fastsættes i regler udstedt i medfør af § 10.

Efter bestemmelsens *stk. 3* må mellemproduktfremstilleren ikke bryde den indre emballage til et importeret cannabisudgangsprodukt. Det skal sikre, at det importerede cannabisudgangsproduktet ikke udsættes for påvirkninger, der kan ændre produktets kvalitet, sikkerhed og effekt. Såfremt mellemproduktfremstilleren ved modtagelsen konstaterer, at den indre emballage er brudt, vil denne være forpligtet til at overholde de regler, der følger af § 10, nr. 1-8.

En overtrædelse af *stk. 3*, kan medføre straf, jf. den foreslåede § 63, stk. 1, nr. 1.

Efter bestemmelsens *stk. 4* foreslås, at mellemproduktfremstilleren omgående skal underrette Lægemiddelstyrelsen, hvis der konstateres fejl i fremstillingen af et cannabismellemprodukt, som har betydning for cannabismellemproduktets kvalitet og sikkerhed. Ud fra disse oplysninger har Lægemiddelstyrelsen mulighed for at vurdere, om de konstaterede fejl skal resultere i en tilbagekaldelse af produkter eller forbud mod udlevering af cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter i henhold til lovforslagets § 61.

Efter forslaget til bestemmelsen i § 63, stk. 1, nr. 4, kan undladelse af at efterkomme påbud efter bestemmelsen i § 14, stk. 4, straffes med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning.

Til § 15

Med bestemmelsen i *stk. 1* foreslås det, at mellemproduktfremstillernes opbevaring og distribution af cannabismellemprodukter skal ske efter regler fastsat i medfør af §§ 39 a og 39 b i lov om lægemidler og regler fastsat i medfør af lov om euforiserende stoffer, jf. dog *stk. 2*.

Det betyder blandt andet, at mellemproduktfremstilleren skal overholde regler fastsat i medfør af bekendtgørelse nr. 1359 af 18. december 2012 om distribution af lægemidler. Dog foreslås reglerne om kontrolbeviser i bekendtgørelsens § 24 undtaget cannabismellemprodukter, da der ikke er tale om lægemidler, der forhandles inden for EU.

Herudover skal opbevaring og distribution af cannabismellemprodukter 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 cannabislutprodukter, 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 i lov om apoteksvirksomhed.

Virksomheder skal ansøge Lægemiddelstyrelsen om tilladelse til at håndtere euforiserende stoffer, hvor apoteker er født med en tilladelse. Håndtering af euforiserende stoffer 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 Lægemiddelstyrelsen uanset mængdens størrelse. Der skal ansøges om importcertifikat for hver forsendelse. Disse certifikater udstedes af Lægemiddelstyrelsen.

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

Virksomheder skal udpege en leder, som Lægemiddelstyrelsen 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 delegere 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 og sygehuse, henvises til lov om apoteksvirksomhed.

Apoteker, sygehusapoteker 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. 2,1. pkt.*, at mellemproduktfremstilleren kun må levere cannabismellemprodukter til apoteker, sygehusapoteker og virksomheder 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 § 1, stk. 1. Dette understøtter, at distribution af cannabismellemprodukterne kun finder sted inden for den lovlige forsyningskæde.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 2,2. pkt.*, at cannabismellemprodukter ikke må leveres til virksomheder eller personer uden for Danmark. Dette er en begrænsning i forhold til, hvad der normalt gælder for distribution af lægemidler. Lægemiddelreglerne om distribution af lægemidler følger i høj grad af EU-regulering, og distributører med en tilladelse til distribution af lægemidler, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1, må gerne distribuere lægemidler inden for Europa. Da der med forsøgsordningen er tale om udelukkende nationalt fastsatte regler, begrænses mulighed for distribution af cannabismellemprodukter til inden for Danmark.

En overtrædelse af stk. 2, kan medføre straf, jf. den foreslåede § 63, stk. 1, nr. 1.

Til § 16

Den foreslåede bestemmelse fastslår, at et apotek, sygehusapotek og en virksomhed 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 nr. 1359 af 18. december 2012 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 § 17

Det foreslås i bestemmelsen, at apoteker og sygehusapoteker kun må fremstille cannabisslutprodukter ud fra et cannabismellemprodukt, der er optaget på Lægemedelstyrelsens liste, jf. den foreslåede § 7, stk. 3, over cannabismellemprodukter omfattet af forsøgsordningen. Endvidere foreslås med bestemmelsen, at apoteker og sygehusapoteker kun må forhandle og udlevere cannabisslutprodukter, som er blevet fremstillet på det pågældende apotek eller sygehusapotek.

Bestemmelsen indebærer en afgrænsning af apotekers og sygehusapotekers mulighed for at håndtere cannabisprodukter efter denne lov. Der er således ikke hjemmel til, at apoteker og sygehusapoteker efter denne lov kan fremstille et cannabisslutprodukt ud fra et cannabismellemprodukt, der ikke er optaget på Lægemedelstyrelsens liste. Der er heller ikke hjemmel til, at apoteker eller sygehusapoteker efter denne lov kan forhandle og udlevere cannabisslutprodukter, som ikke er fremstillet på det pågældende apotek eller sygehusapotek ud fra et cannabismellemprodukt, der er optaget på Lægemedelstyrelsens liste.

Både apoteker og sygehusapoteker må fremstille cannabisslutprodukter og udlevere disse efter recept eller medicinrekvisition.

En overtrædelse af bestemmelsen kan medføre straf, jf. den foreslåede § 63, stk. 1, nr. 1.

Til § 18

Det foreslås med bestemmelsen i *stk. 1*, at et apotek eller sygehusapotek, der ekspederer en læges recept eller medicinrekvisition på et cannabisslutprodukt til en konkret patient, skal fremstillet et cannabisslutprodukt ifølge en række krav.

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 cannabisslutprodukter først fremstilles, efter der foreligger en bestilling fra en læge på et konkret cannabisslutprodukt til en konkret patient.

I bestemmelsen foreslås en række krav til et apoteks og sygehusapoteks fremstilling af et cannabisslutprodukt. Apoteket eller sygehusapoteket skal fremstille cannabisslutproduktet ved at mærke produktet med oplysningen "Opbevares utilgængeligt for børn". Som led i fremstillingen skal apoteket eller sygehusapoteket endvidere mærke produktet med en advarselstrekant, såfremt produktet er omfattet af bekendtgørelse om euforiserende stoffer. Oplysning om patientens navn, dato for ekspeditionen og apotekets navn skal også påføres produktet som led i fremstillingen.

Produktet skal også mærkes med oplysning om cannabisslutproduktets aktive indholdsstof(fer) som affattet af Lægemedelstyrelsen, og mærkes med oplysning om indikation, dosering og anvendelse i overensstemmelse med receptens anvisninger, jf. §§ 25 og 26.

De foreslåede mærkningskrav er overordnet set krav, der ikke er ukendte for apotekerne og som i visse situationer skal håndteres af apotekerne og sygehusapotekerne i medfør af bekendtgørelsen om recepter

og dosisdispensering af lægemidler. I relation til cannabislutprodukter gælder disse mærkningskrav dog uden undtagelse.

Der er dog ikke krav om, at apoteket eller sygehusapoteket skal udlevere brugsanvisning, men som for lægemidler omfattet af bekendtgørelsen om recepter og dosisdispensering henviser mærkningskravet tilbage til oplysninger krævet på recepten, jf. §§ 25 og 26, herunder styrken og doseringen. I stedet for det generiske navn på lægemidlet anføres cannabislutproduktets aktive indholdsstof(fer) som affattet af Lægemiddelstyrelsen. Bestemmelsen har primært til formål at sikre patientsikkerheden og tydeliggøre styrken og den ordinerede dosering for brugeren. Styrken af cannabislutproduktet fremgår i forvejen også af pakningen.

Herudover skal apoteket eller sygehusapoteket 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 kan nævnes måleske, doseringssprøjte eller dråbetæller. Det anvendte medicinmål skal passe til den lægeform, administrationsvej og dosering, der er for det pågældende cannabislutprodukt. Der skal derfor udleveres forskelligt medicinmål efter, om der er tale om afmåling af en findelt droge eller for eksempel et antal dråber af et ekstrakt. Mellemproduktfremstilleren skal ifølge forslaget til § 7, stk. 2, oplyse om anvendelsesmåde for produktet, herunder om der stilles bestemte krav til brug af medicinmål. Lægemiddelstyrelsen offentliggør efter forslaget § 7, stk. 4, disse oplysninger.

Efter bestemmelsens *stk. 2* skal oplysninger efter *stk. 1*, nr. 1-8 påtrykkes eller etiketteres cannabislutproduktet. Oplysningerne skal være let læselige, påtrykt eller maskinskrevet på en etiket og kan gennemføres ved at samle oplysningerne på en enkelt etiket, eller ved at fordele oplysningerne på flere etiketter efter apotekets eller sygehusapotekets valg. Etiket(te)n med mærkningen skal være påsat produktets yderemballage og så vidt muligt også på den indre emballage. Hermed sikres det, at der fortsat er den ønskede mærkning på den indre emballage, selvom patienten måtte smide den ydre emballage ud, eller mellemproduktfremstilleren ikke har pakket produktet i en ydre emballage. Er yderemballagen forseglet, skal apoteket eller sygehusapoteket dog ikke bryde forseglingen for at påføre en indre emballage mærkningen. Her vil en mærkning af den ydre emballage fra apotekets eller sygehusapotekets side være tilstrækkelig, og den indre emballage kan i forvejen være mærket af mellemproduktfremstilleren. Tilsvarende kan en indre emballage være så lille, at det ikke er praktisk muligt at påføre mærkningen den indre emballage. Af bekendtgørelsen om recepter og dosisdispensering af lægemidler fremgår, at hvis pakningen består af flere dele, skal etiketten så vidt muligt placeres på inderemballagen. Der er således tale om et yderligere krav i forhold til mærkningen af lægemidler, som dog findes nødvendigt af hensyn til de særlige patientsikkerhedsmæssige forhold i forsøgsordningen. Bestemmelsen skal administreres som tilsvarende krav for mærkning af lægemidler, som fremgår af bekendtgørelsen om recepter og dosisdispensering af lægemidler.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 3*, at sundhedsministeren kan fastsættes nærmere regler om et apoteks og sygehusapoteks fremstilling af et cannabislutprodukt. Dette foreslås, da det ikke på tidspunktet for forslagets fremsættelse vides, hvilke og hvor mange forskellige typer af produkter, som vil blive registreret og omfattet af forsøgsordningen.

Det forventes, at der vil blive fastsat nærmere regler om apotekers og sygehusapotekers fremstilling bl.a. med krav til kvalitetssikring, dokumentation, organisation, personale, lokaler og udstyr. Det forventes, at disse administrativt fastsatte regler vil tage afsæt i samme hensyn til patientsikkerhed, som begrunder gældende regler for apotekers og sygehusapotekers fremstilling af lægemidler, men samtidigt afspejle, at fremstillingsprocessen af cannabislutprodukter ikke indebærer for eksempel kobling af aktive indholdstoffer m.v.

En overtrædelse af *stk. 1-3*, kan medføre straf, jf. den foreslåede § 63, *stk. 1*, nr. 1.

Til § 19

Bestemmelsen beskriver et apoteks og sygehusapoteks pligter i forbindelse med forhandling af cannabislutprodukter, som følger med apotekerens bevilling.

Den foreslåede bestemmelse er inspireret af, men ikke en fuld parallel til § 11 i lov om apoteksvirksomhed. Der er ikke fastsat regler om fremskaffelse og forhandling af magistrelle lægemidler, da der ikke er tale om magistrel fremstilling af cannabislutprodukter, ligesom forslaget til stk. 1, ikke indeholder regler om fremskaffelse af lægemidler til produktionsdyr, da ordination af cannabislutprodukter til dyr ikke tillades. Der gøres opmærksom på, at der i sagens natur ikke kan stilles helt tilsvarende krav til niveauet af den faglige viden og vejledning om cannabislutprodukter, som apotekerne skal yde til patienterne, som der kan for viden og vejledning om lægemidler.

I medfør af den foreslåede bestemmelses *nr. 1* indebærer en bevilling til at drive apotek en forpligtelse til at fremstille, forhandle og udlevere cannabislutprodukter anvist efter recept. I forhold til § 11, stk. 1, nr. 1, i lov om apoteksvirksomhed, der kun omhandler ”forhandling”, er den foreslåede bestemmelse præciseret, så det tydeligt fremgår, at der i pligten til forhandling også ligger en pligt til fremstilling og udlevering.

Apotekerne har i medfør af bestemmelsens *nr. 2* pligt til at yde information om cannabislutprodukter, herunder om priser, anvendelse og opbevaring, til patienter, der af en læge har fået cannabislutprodukter anvist på recept. Det fremgår af bemærkningerne til den lignende bestemmelse i lov om apoteksvirksomhed § 11, stk. 1, nr. 4, at det forudsættes, at apotekernes information om lægemidler ydes på et helt objektivt og neutralt grundlag, og den foreslåede bestemmelse vil blive administreret i overensstemmelse hermed.

Bevillingen indebærer ifølge det foreslåede *nr. 3* endvidere pligt for apoteker til at yde information til patienter om eventuelt billigere udgaver af cannabislutprodukter, der indeholder samme cannabisudgangsprodukt og er i samme styrke som det ordinerede, herunder om prisforskellen. Den foreslåede bestemmelse om apotekernes informationspligt skal administreres i overensstemmelse med de tilsvarende principper i lov om apoteksvirksomhed § 11, stk. 1, nr. 5, om pligt til information om substitution af lægemidler. Herunder tilsigter den foreslåede informationspligt at sikre, at patienten kan træffe sit valg af cannabislutprodukt på et oplyst grundlag. Bestemmelsen vil forpligte apoteket til i enhver situation, hvor patienten står over for at få udleveret et lægemiddel, der ikke er det billigst mulige, at orientere forbrugeren om, dels at der findes et ligeværdigt, men billigere lægemiddel, dels hvad prisforskellen er, dvs. hvad patienten kan spare ved at vælge det billige alternativ.

Informationsforpligtelsen gælder dog ikke, hvor lægen har fravalgt substitution. I sidstnævnte tilfælde må det forudsættes, at lægen i forbindelse med ordinationen har afklaret grundlaget for beslutningen om, at det valgte cannabislutprodukt ikke må substitueres.

Det foreslås endvidere som *nr. 4* at forpligte apotekerne til at vejlede patienten om indberetning af bivirkninger ved cannabislutprodukter til Lægemiddelstyrelsen. Bestemmelsen er inspireret af § 11, stk. 1, nr. 6, i lov om apoteksvirksomhed, dog uden en forpligtelse til at udlevere et indberetningsskema. Med denne modifikation skal den foreslåede bestemmelse administreres i overensstemmelse med § 11, stk. 1, nr. 6, i lov om apoteksvirksomhed. Vejledningspligten skal understøtte bivirkningsindberetning fra patienterne og dermed erfaringsopsamling.

Med den foreslåede bestemmelses *nr. 5* forpligtes apotekerne til at modtage rester fra patienten af cannabislutprodukter med henblik på destruktion. Bestemmelsen svarer til § 11, stk. 1, nr. 7, og skal administreres i overensstemmelse hermed.

Som *nr. 6* foreslås det at forpligte apotekerne til at udstede attester i henhold til Schengenkonventionens artikel 75 til brug for rejse mellem Schengenlandene med euforiserende stoffer, der medbringes som led i behandling med cannabislutprodukter. Den foreslåede bestemmelse svarer til § 11, stk. 1, nr.

10, i lov om apoteksvirksomhed og skal administreres i overensstemmelse hermed. Dette indebærer, at det forudsættes, at attesten udstedes af apotekeren selv eller af en af apotekeren hertil bemyndiget apoteksansat farmaceut eller farmakonom. Efter Schengen-reglerne skal attesten udstedes på baggrund af en recept fra en læge. Herved sikres, at det er lægeligt dokumenteret, at der er behov for at medtage lægemidler indeholdende euforiserende stoffer på rejsen. Kravene til det nærmere indhold af attesten er fastsat i medfør af Schengen-konventionens artikel 75, stk. 2. Det er i den forbindelse fastsat, at der kan medbringes lægemidler til et forbrug svarende til rejsens længde, dog maksimalt 30 dage. Attesten skal indeholde oplysninger om den rejsendes navn, adresse, fødested og fødselsdato, antallet af rejsedage og den rejsendes pasnummer. Attesten skal endvidere indeholde oplysninger om, hvilken læge der har udstedt recepten samt nogle oplysninger om cannabisslutproduktet.

Efter den foreslåede bestemmelses *nr. 7* forpligtes apotekerne til omgående at underrette Lægemiddelstyrelsen, hvis apoteket modtager eller får tilbud om at købe cannabismellemprodukter, som er eller kan være forfalskede. Bestemmelsen ligner § 11, stk. 1, nr. 14, i lov om apoteksvirksomhed og har til formål at bidrage til patientsikkerheden.

Med forslag til bestemmelsens *nr. 8* foreslås det, at apotekerne skal levere oplysninger om omsætning m. v. af cannabisslutprodukter, som desuden kan videregives til de relevante ansvarlige myndigheder. Den foreslåede bestemmelse indebærer, at lov om apoteksvirksomhed § 11, stk. 1, nr. 8, og § 11, stk. 2 – 7 og regler fastsat i medfør heraf, til trods for at denne lov generelt ikke gælder for apotekernes håndtering af cannabisslutprodukter, også skal finde anvendelse for cannabisslutprodukter. Den foreslåede bestemmelse er således et eksempel på, at enkelte bestemmelser i lov om apoteksvirksomhed, finder anvendelse for cannabisslutprodukter, jf. lovforslagets § 4.

Apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 8, har ordlyden: ”Bevilling til at drive apotek indebærer pligt til levering af oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning m. v. af lægemidler m.v. efter nærmere af sundhedsministeren fastsatte bestemmelser til regionerne samt til sundhedsministeren eller til Lægemiddelstyrelsen.”

Det bemærkes, at indberetning af cannabisslutprodukter kan rummes inden for ordlyden af apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 8: ”lægemidler m.v.”

Apotekerlovens § 11, stk. 2 – 7, handler om videregivelse af de oplysninger om omsætning m.v., som indberettes i medfør af apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 8.

Lægemiddelstyrelsen kan herefter videregive oplysninger om omsætningen m.v. af lægemidler m.v. til offentligheden, herunder offentliggøre statistikker over omsætningen af alle lægemidler og lægemiddelpakninger. Der kan fastsættes regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om receptudstedes ordination af cannabisslutprodukter. Der kan i denne forbindelse videregives oplysninger, der identificerer den enkelte receptudsteder ved personnummer, ydernummer eller lignende.

Sundhedsdatastyrelsen kan efter disse regler også til Lægemiddelstyrelsen videregive alle oplysninger om ordination af cannabisslutprodukter, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, med henblik på Lægemiddelstyrelsens vurdering af konkrete receptudstedes ordinationer.

Sundhedsdatastyrelsen kan også til forvaltningsmyndigheder inden for sundhedsområdet videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer el. lign., og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, til brug for myndighedernes udarbejdelse af statistikker med henblik på generel planlægning af sundhedsvæsenets opgaver.

Sundhedsministeren kan fra Sundhedsdatastyrelsen modtage samme oplysninger og videregive disse i samme omfang som Sundhedsdatastyrelsen.

Sundhedsministeren eller Lægemiddelstyrelsen kan pålægge apotekeren en afgift, hvis oplysningerne

indsendes for sent eller på anden måde i strid med de i medfør af apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 8, fastsatte bestemmelser. Afgiften udgør 500 kr. pr. påbegyndt uge, indtil oplysningerne er korrekt indberettet. Afgiften, der tilfalder statskassen, tillægges udpantningsret.

I medfør af den foreslåede bestemmelse skal apoteket således også til Lægemiddelstyrelsen levere oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning m. v. af cannabisslutprodukter efter reglerne i bekendtgørelse nr. 797 af 17. august 2009 om indberetning af oplysninger om omsætning m.v. af lægemidler m.v., samt til Sundhedsdatastyrelsen efter reglerne i bekendtgørelse nr. 193 af 14. februar 2011 om indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistik.

Når disse oplysninger er modtaget hos og indgået i Lægemiddelstyrelsens eller Sundhedsdatastyrelsens registre, kan oplysninger om omsætning m.v., videregives 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. 900 af 29. juni 2017.

En overtrædelse af bestemmelsen kan medføre straf, jf. den foreslåede § 63, stk. 1, nr. 1.

Til § 20

Med bestemmelsen foreslås det, at et apotek hurtigst muligt efter en patient har henvendt sig med en recept på et cannabismellemprodukt skal fremskaffe cannabismellemproduktet og heraf fremstille cannabisslutproduktet.

Bestemmelsen svarer til § 41, stk. 2, i lov om apoteksvirksomhed, dog tilrettet så den alene gælder for fremskaffelse af cannabismellemproduktet og deraf fremstilling af cannabisslutproduktet.

Med angivelsen af ”hurtigst muligt” forstås, at apoteket senest 2 åbningsdage efter patienten henvender sig til apoteket for at få recepten ekspederet, skal have fremskaffet cannabismellemproduktet og have fremstillet cannabisslutproduktet. Denne hovedregel fraviges dog i den situation, hvor det fysisk ikke er muligt at fremskaffe cannabismellemproduktet, hvilket for eksempel kan skyldes, at der ikke er blevet importeret en tilstrækkelig mængde af cannabisudgangsprodukter. Det bemærkes, at apotekerne vil være forpligtede til at afsøge det godkendte marked bredt med henblik på at holde sig inden for denne hovedregel i videst mulige omfang.

En overtrædelse af bestemmelsen kan medføre straf, jf. den foreslåede § 63, stk. 1, nr. 1.

Til § 21

Med bestemmelsens foreslås det, at et apoteks kontrol, opbevaring og håndtering af cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter skal ske efter regler fastsat i medfør af §§ 39 a og 39 b i lov om lægemidler og regler fastsat i medfør af § 38, stk. 1, i lov om apoteksvirksomhed.

Forslaget indebærer, at bekendtgørelse nr. 1359 af 18. december 2012 om distribution af lægemidler finder anvendelse ved kontrol, opbevaring og håndtering af cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter. Dermed stilles der krav til kvalitetssikringen på apotekerne, som sikrer, at lægemidlers egenskaber ikke forringes under distribution, og at defekte lægemidler kan spores og tilbagekaldes (god distributionspraksis – GDP).

Det betyder også, at apoteket skal overholde regler 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.

Den foreslåede bestemmelse er et eksempel på, at enkelte bestemmelser, der kan henføres til lov om lægemidler og lov om apoteksvirksomhed finder anvendelse for elementer i forsøgsordningen, jf. lovforslagets § 4.

Til § 22

Med bestemmelsen foreslås det, at apotekernes omsætning af cannabisslutprodukter 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 Lægemedelstyrelsen, jf. § 47 i lov om apoteksvirksomhed. Indsendelsen af regnskabsoplysninger skal således bl.a. følge reglerne fastsat i bekendtgørelse om apotekernes indsendelse af regnskabsoplysninger og bekendtgørelse om apotekeres og apotekerkæders aflæggelse af regnskab.

Det er Lægemedelstyrelsens vurdering, at også CBD (cannabidiol)-holdige cannabisprodukter er omfattet af reglerne i lov om euforiserende stoffer, da de er cannabisprodukter, der er udvundet af stamplanten "Cannabis sativa L", det vil sige en tilberedning, som desuden indeholder det euforiserende stof THC (tetrahydrocannabinol), jf. bekendtgørelse nr. 557 af 31. maj 2011 om euforiserende stoffer med senere ændringer. Derfor findes det også hensigtsmæssigt med en ensartet praksis for indsendelse af regnskabsoplysninger m.v. til Lægemedelstyrelsen. Lægemedelstyrelsen har på nuværende tidspunkt ikke kendskab til CBD-produkter uden målbart THC-indhold eller produkter, hvor THC indholdet er inden for tilladte grænser. Hvis sådanne produkter fremstilles, vil de ikke være omfattet af reglerne om euforiserende stoffer, hvorfor denne særskilte regulering af cannabisslutprodukter er nødvendig for at sikre, at der fortsat skal indsendes regnskabsoplysninger, også hvis der måtte blive udviklet sådanne cannabisprodukter omfattet af nærværende lov. Det er derfor som udgangspunkt både CBD og THC-produkter, som skal indgå i apotekernes regnskab.

Til § 23

Med bestemmelsen foreslås det, at ordination af cannabisslutprodukter alene må foretages elektronisk. Bestemmelsen følger således receptbekendtgørelsens § 12, stk. 3, nr. 2, hvoraf det fremgår, at ordination af § 4 lægemidler, som cannabisslutprodukter anses for at være, alene må foretages elektronisk i Fælles Medicinkort.

Lægemedelstyrelsen har på nuværende tidspunkt ikke kendskab til CBD (cannabidiol)-produkter uden målbart THC (tetrahydrocannabinol)-indhold eller hvor THC-indholdet er inden for tilladte minimumsgrænser. Hvis der fremadrettet fremstilles rene CBD-produkter, er det Lægemedelstyrelsens 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. Det er derfor som udgangspunkt både CBD- og THC-produkter, der betegnes som § 4-lægemidler. Den foreslåede regel sikrer, at der således uafhængig af om et cannabisslutprodukt anses for at svare til § 4 i bekendtgørelsen om recepter og dosisdispensering af lægemidler er et klart krav om, at cannabisslutprodukter skal ordineres elektronisk.

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 §§ 25 og 26.

Den foreslåede bestemmelse indebærer således, at recepten skal indeholde oplysning om navnet for det pågældende cannabisslutprodukt, jf. § 48, stk. 4, styrkeangivelse og pakningsstørrelse af det ordinerede cannabisslutprodukt, navn, adresse og cpr-nummer på den person, cannabisslutproduktet ordineres til, dato for udstedelse og oplysning om receptudstederens navn, stilling, autorisations-ID, adresse og telefonnummer, ydernummer eller sygehusafdelingskode, hvis receptudstederen er i besiddelse af det pågældende nummer.

En recept på cannabisslutprodukter skal også indeholde oplysning om indikationen, doseringen og eventuel relevant anvendelsesmåde. Doseringen angives med pr. gang og antal gange pr. tidsenhed (dag,

døgn, ugedage, måned eller lignende). Udstederen kan udlevere en skriftlig doseringsvejledning i stedet for at anføre doseringen på recepten. På recepten anføres i så fald: »Dosering efter skriftlig anvisning«.

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 bl.a. receptudsteders navn, kontaktoplysninger og autorisationsID, patientens navn, adresse og cpr-nummer samt dato for udstedelse af recepten.

En læge kan ikke på en ordination angive til eget brug. Ved en ordination til lægen selv skal ordinationen som i andre situationer knyttes til en enkeltperson – lægen selv - og registreres med lægens cpr-nummer i Fælles Medicinkort, og der kan således heller 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 bestemmelses *stk. 1* foreslås det, at recepter på cannabisslutprodukter skal indeholde oplysning om indikationen, doseringen og eventuelt relevant anvendelsesområde, herunder inhalationsmåde.

I *stk. 2* foreslås det, at receptudstederen kan udlevere en skriftlig doseringsvejledning i stedet for at anføre doseringen på recepten. På recepten anføres i så fald ”Dosering efter skriftlig anvisning”.

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

§ 18 i bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler indeholder lignende bestemmelser om recepter på lægemidler.

Til § 27

Med bestemmelsen i *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 cannabisslutprodukterne. 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 § 28

Med bestemmelsen foreslås det, at et apotek kun må udlevere cannabisslutprodukter, når der foreligger en gyldig recept fra en læge.

En gyldig recept foreligger, når recepten opfylder kravene nævnt i §§ 25 og 26 og regler udstedt i medfør af § 27, stk. 2. Bestemmelsen svarer overordnet til § 60, stk. 1, i bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler og skal understøtte, at der kun udleveres cannabisslutprodukter i overensstemmelse med lægens ordination.

Til § 29

Med bestemmelsen i *stk. 1* foreslås det, at apotekeren skal tilrettelægge arbejdsgange og rutiner på apoteket på en sådan måde, at der er forsvarlig kontrol med og sikkerhed for, at

- 1) de recepter på cannabisslutprodukter, der ekspederes, er affattet efter reglerne angivet i §§ 25 og 26 og regler udstedt i medfør af § 27, stk. 2,
- 2) angivelse af styrke, dosering og anvendelsesområde skønnes at være korrekt, og at spørgsmål vedrørende kendte interaktioner er afklaret,
- 3) recepten ekspederes og cannabisslutproduktet mærkes i overensstemmelse med receptens anvisninger og reglerne i denne lov eller regler fastsat efter denne lov, og
- 4) patienten i fornødent omfang vejledes om anvendelsen af cannabisslutproduktet m.v.

Bestemmelsen har til formål at sikre, at ekspederede recepter er udformet korrekt, og at eventuelle interaktionsspørgsmål (om virkningen af cannabisslutproduktets påvirkes af et lægemiddel, der også er ordineret til patienten) er afklaret i forbindelse med udlevering af cannabisslutprodukter og svarer til § 61, stk. 1, nr. 1-4, i bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler. Apotekeren skal ved tilrettelæggelsen af arbejdet tage udgangspunkt i de oplysninger, som mellemproduktfremstilleren skal oplyse efter forslaget til § 7, stk. 2, og som Lægemiddelstyrelsen offentliggør efter forslaget til § 7, stk. 4. Der gøres opmærksom på, at der i sagens natur ikke kan stilles helt tilsvarende krav til niveauet af den faglige viden og vejledning om cannabisslutprodukter, som apotekerne skal yde til patienterne, som der kan for viden og vejledning om lægemidler.

Med bestemmelsens *stk. 2* foreslås det, at apotekeren skal udarbejde en instruks, der beskriver arbejdsgange, kompetenceforhold m.v. i forbindelse med modtagelse og ekspedition af recepter og udlevering af cannabisslutprodukter. Apotekerne kan her tage afsæt i gældende vejledninger for lægemidler, men de særlige krav til fremstilling af cannabisslutprodukter indebærer, at instrukserne skal udbygges for at blive dækkende.

Endvidere foreslås det med *stk. 3*, at apoteket skal påse, at arbejdsgange og rutiner, gør det muligt, at apoteket mindst 3 måneder efter ekspedition kan dokumentere, hvem der har forestået ekspeditionen.

Det foreslåede *stk. 4* indebærer, at apoteket skal sørge for, at personalet, der udfører receptekspeditionen efter stk. 1 og 3, i kraft af grundlæggende uddannelse og fortsat træning kan varetage opgaven forsvarligt. Bestemmelsen skal således understøtte, at apotekets personale har de rette kompetencer til at varetage opgaven forsvarligt.

En overtrædelse af bestemmelsen kan medføre straf, jf. den foreslåede § 63, stk. 1, nr. 1.

Til § 30

Det foreslås med bestemmelsen, at et apotek skal informere den enkelte patient om, at der kan udleveres et billigere cannabisslutprodukt end det ordinerede, hvis det kan fremstilles af et billigere cannabismellemprodukt, som indeholder samme cannabisudgangsprodukt og er i samme mængde og styrke som det ordinerede cannabisslutprodukt. Apoteket skal i den forbindelse informere patienten om prisforskellen. Patienten kan vælge at få udleveret det billigste cannabisslutprodukt.

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

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

Bestemmelsen har til formål at sikre, at patienten kan træffe et informeret valg om at få udleveret det billigste cannabislutprodukt, hvis patienten ønsker det. Det er relevant i de tilfælde, hvor der er flere cannabismellemprodukter, der er fremstillet af samme cannabisudgangsprodukt og cannabismellemprodukterne har forskellige priser.

Det bemærkes, at lovforslagets § 19, nr. 3, endvidere fastsætter, at denne vejledningsforpligtelse generelt knyttes op på apotekerens bevilling, ligesom det efter lov om apoteksvirksomhed § 11, stk. 1, gælder for en række andre pligter for apotekeren.

En overtrædelse af bestemmelsen kan medføre straf, jf. den foreslåede § 63, stk. 1, nr. 1.

Til § 31

Med bestemmelsen i *stk. 1* foreslås, at et apotek skal informere patienten, hvis det er billigere for patienten at få udleveret den ordinerede udgave af cannabislutprodukt i form af flere ens mindre pakninger. Dette skal dog alene kunne ske, hvis der ikke hermed opstår væsentlig risiko for, at cannabislutprodukterne anvendes forkert, jf. den foreslåede *stk. 2*. Et eksempel kunne være, hvis den anden pakningsstørrelse indebærer risiko for at patienten kan misforstå vejledningen om doseringen. Bestemmelsen svarer til receptbekendtgørelsens § 66, stk. 1-2, og har til formål at sikre, at patienten på baggrund af prisoplysningen kan træffe et informeret valg om, hvilket cannabislutprodukt der ønskes udleveret. En overtrædelse af bestemmelsens stk. 1, 1. pkt., kan medføre straf, jf. den foreslåede § 63, stk. 1, nr. 1.

Til § 32

Med bestemmelsen foreslås, at et apotek ikke må ekspedere en recept på et cannabislutprodukt, hvis recepten ikke er affattet i overensstemmelse med bestemmelserne i §§ 25 og 26. Apoteket skal i stedet orientere receptudsteder om eventuelle fejl og mangler med henblik på annullering og udstedelse af en ny recept.

Formålet med bestemmelsen er at sikre, at recepter bliver ekspederet korrekt. Hvis recepten ikke er affattet i overensstemmelse med bestemmelserne i §§ 25 og 26, må apoteket af hensyn til patientsikkerheden ikke ekspedere recepten. Apoteket har pligt til at orientere receptudstederen om eventuelle fejl eller mangler med henblik på annullering og udstedelse af en ny recept i Fælles Medicinkort. I nogle tilfælde vil lægen kunne anvise en ny og korrekt udfyldt recept straks i Fælles Medicinkort og dermed så hurtigt, at patienten undgår at gå forgæves på apoteket.

En overtrædelse af bestemmelsen kan medføre straf, jf. den foreslåede § 63, stk. 1, nr. 1.

Til § 33

Med bestemmelsen foreslås det, at et apotek skal orientere receptudstederne, hvis apoteket bliver opmærksom på, at flere receptudstedere ordinerer cannabislutprodukter 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 med risiko for eksempel indtagelse af større doser end tilsigtet, at flere cannabislutprodukter interagerer utilsigtet sammen eller med risiko for, at dele af det ordinerede cannabislutprodukt ikke bruges af den pågældende patient selv. Bestemmelsen svarer til receptbekendtgørelsens § 75.

Efter det foreslåede *stk. 2* skal apoteket over for Lægemiddelstyrelsen kunne dokumentere handlingsforløbet og begrundelsen for, at receptudstederne er blevet orienteret om ekspeditionen. Bestemmelsen skal

sikre, at receptudstederne får mulighed for at forholde sig til sin egen ordination i lyset af, at der ordineres flere cannabisslutprodukter, og dermed tilgodese patientsikkerheden.

En overtrædelse af bestemmelsen kan medføre straf, jf. den foreslåede § 63, stk. 1, nr. 1.

Til § 34

Med bestemmelsen foreslås det, at patienten sammen med det receptekspederede cannabisslutprodukt 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 cannabisslutproduktet og prisen på cannabisslutproduktet. Kassebonen vil ikke indeholde oplysninger om CTR saldo, da cannabisslutprodukter ikke er tilskudsberettigede. Patienten kan herudover bede om en receptkvittering, der kan tjene som dokumentation for adkomsten til at besidde et cannabisslutprodukt på tilsvarende vis som en papirrecept i dag kan tjene som dokumentation for adkomsten til lægemidler med indhold af andre euforiserende stoffer.

En overtrædelse af bestemmelsen kan medføre straf, jf. den foreslåede § 63, stk. 1, nr. 1.

Til § 35

Med bestemmelsen foreslås det i *1. pkt.*, at et apotek har pligt til på begæring fra patienten at udlevere en oversigt over anviste recepter, der ikke er udnyttet, til patienten. Patienten vil få udleveret en samlet liste over alle lægemidler, hvorfra der kan ske udlevering. Listen vil således ikke være begrænset til at omfatte cannabisslutprodukter. Bestemmelsen svarer til receptbekendtgørelsens § 79.

I bestemmelsens *2. pkt.* foreslås, at oplysninger om receptudsteders cpr. nr. ikke må fremgå af den udleverede oversigt, selvom dette måtte fremgå af en recept på et cannabisslutprodukt. Oplysninger om cpr. nr. er personlige oplysninger om receptudstederen, som ikke er nødvendige for at sikre patienten overblikket over ikke udnyttede anviste recepter.

Til § 36

Med bestemmelsen i *stk. 1* foreslås det, at et regionalt sygehusapotek eller et sygehusapotek oprettet med hjemmel i § 61 a i lov om apoteksvirksomhed, kan fremstille cannabisslutprodukter til behandling af en konkret patient på regionens egne sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitutioner eller på egne private sygehuse.

Bestemmelsen udvider således den udtømmende liste i kapitel 11 og 11 a i lov om apoteksvirksomhed over opgaver, som sygehusapoteker og private sygehusapoteker må udføre.

Med udtrykket konkret patient menes, at der skal være tale om fremstilling til en konkret navngiven patient, der er indlagt eller under behandling på regionens egne sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitutioner eller på egne private sygehuse.

Med bestemmelsens *stk. 2* foreslås det, at et regionalt sygehusapotek kan sælge cannabismellemprodukter og emballage til andre regionale sygehusapoteker til brug for de cannabisslutprodukter, der fremstilles efter stk. 1. Dermed tillades det, at de regionale sygehusapotek forhandler cannabismellemprodukter samt emballage hertil med hinanden. Bestemmelsen svarer til § 56, stk. 8, i lov om apoteksvirksomhed, hvor regionale apoteker har mulighed for at forhandle udportionerede aktive stoffer, hjælpestoffer og emballage til andre sygehusapotekere.

Ved at indføre en hjemmel for sygehusapotekerne til at sælge cannabismellemprodukter og emballage videre til andre sygehusapoteker sikres en rationel udnyttelse af sygehusapotekernes produktionsfaciliteter, og en større forsyningssikkerhed, idet risikoen for lagerhold af uudnyttede cannabismellemprodukter minimeres.

Et eksempel kunne være, at sygehusapotek A har en større mængde af cannabismellemprodukter, end de kan bruge, og hvor sygehusapotek B har behov for en mindre mængde af den type cannabismellemprodukter. Med den foreslåede bestemmelse vil sygehusapotek A kunne videresælge sit overskud af cannabismellemprodukter til sygehusapotek B.

Ved videresalg vil det distribuerende sygehusapotek være underlagt reglerne i bekendtgørelse nr. 1359 af 18. december 2012 om distribution af lægemidler, på samme måde som en mellemproduktfremstiller eller en grossist er ved distribution af cannabismellemprodukter.

Sygehusapotekerne skal videresælge overskud af cannabismellemprodukter til de øvrige sygehusapoteker til markedspris, så salget ikke bliver konkurrenceforvridende.

Til § 37

Det foreslås, lovforslagets § 19 stk. 1, nr. 8, § 21, § 22, 1. pkt., og § 29, stk. 2-4, samt regler fastsat i medfør af § 27, stk. 2, også finder anvendelse for sygehusapotekers medicinrekvisitioner.

Lovforslagets § 19 stk. 1, nr. 8, finder anvendelse således, at sygehusapoteket ligeledes skal levere oplysninger om omsætning m.v. af cannabisslutprodukter, jf. § 11, stk. 1, nr. 8, i lov om apoteksvirksomhed, og som kan videregives efter § 11, stk. 2-7, i lov om apoteksvirksomhed.

Lovforslagets § 21, finder anvendelse således, at sygehusapotekers kontrol, opbevaring og håndtering af cannabismellemprodukter og slutprodukter skal ske efter bekendtgørelse nr. 1359 om distribution af lægemidler, som er 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.

Lovforslagets § 22, 1. pkt., finder anvendelse således, at sygehusapotekernes omsætning af cannabisslutprodukter skal følge regler fastsat i medfør af § 38, stk. 1 i lov om apoteksvirksomhed om apotekers regnskab med omsætning og lagerhold af euforiserende midler.

Lovforslagets § 27, stk. 2, finder anvendelse således, at sygehusapoteker ligeledes vil være underlagt regler, som sundhedsministeren fastsætter om mængden af cannabis slutprodukter, der må ordineres.

Lovforslagets § 29, stk. 2, finder anvendelse således, at sygehusapoteket skal udarbejde en instruks, der beskriver arbejdsgange, kompetenceforhold m.v. i forbindelse med modtagelse og ekspedition af medicinrekvisitioner og udlevering af cannabisslutprodukter.

Lovforslagets § 29, stk. 3, finder anvendelse således, at sygehusapoteket skal påse, at arbejdsgange og rutiner muliggør, at det i mindst 3 måneder efter ekspeditionen af en medicinrekvisition tydeligt kan identificeres, hvem der har medvirket ved den i § 29 stk. 1, nr. 1-3, nævnte kontrol.

Lovforslagets § 29, stk. 4, finder anvendelse således, at sygehusapoteket skal sørge for, at det personale, der udfører ekspedition af medicinrekvisitioner efter stk. 1 og 3, i kraft af grundlæggende uddannelse og fortsat træning kan varetage opgaven forsvarligt.

Der henvises i øvrigt til de enkelte bestemmelsers specielle bemærkninger.

Til § 38

Med forslaget til bestemmelsen i *stk. 1* fastsættes krav til, at medicinrekvisitioner skal være forsynet med dato, rekvirentens underskrift og påtrykte eller påstemplede oplysninger om rekvirentens navn, adresse og telefonnummer. Medicinrekvisitioner fra sygehusafdelinger skal endvidere være påført sygehuskode eller sygehusafdelingskode. Med bestemmelsen sikres, at det klart kan identificeres, hvem den rekvirerende læge er, samt hvilken afdeling cannabisslutproduktet skal udleveres til.

Med forslaget til bestemmelsens *stk. 2* fastsættes, at medicinrekvisitioner endvidere skal overholde lovforslagets § 25, nr. 1-3, og fastsætter derved yderligere krav til de oplysninger en medicinrekvisition 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 patientens navn, adresse og cpr-nummer samt dato for udstedelse af recepten.

Med forslaget til bestemmelsens *stk. 3* fastsættes, at medicinrekvisitioner skal afgives skriftligt, elektronisk, via telefax eller telefonisk. Bestemmelsens *stk. 1* og *2*, gælder dog uanset hvilken form medicinrekvisitionen afgives i.

Med forslaget til bestemmelsens *stk. 4* fastsættes, at en telefaxrekvisition af rekvirenten tydeligt skal mærkes: »Telefaxrekvisition«. Således kan læger rekvirere cannabisslutprodukter ved brug af fax, så længe dette klart fremgår af rekvisitionen, at der er tale om en telefaxrekvisition.

Med forslaget til bestemmelsens *stk. 5* fastsættes, at indtelefonering af rekvisitioner kun bør ske, når særlige forhold taler for det. Det forudsættes, at såfremt rekvisitionen afgives telefonisk, at lægen kan identificere sig på tilstrækkelig måde. Ved særlige forhold menes tilfælde, hvor adgang til telefax eller elektroniske rekvisitionssystemer er afskåret, og hvor bestilling ikke kan vente af hensyn til patienten.

Til § 39

Med bestemmelsen i *stk. 1* foreslås, at et sygehusapotek skal tilrettelægge arbejdsgange og rutiner således, at der føres forsvarlig kontrol med og sikkerhed for, at medicinrekvisitioner bliver ekspederet korrekt, og at modtageren i fornødent omfang informeres om de leverede cannabisslutprodukters anvendelse m.v.

Et sygehusapotek har som udgangspunkt frie rammer i forhold til opgavevaretagelsen, men det bør sikres, at arbejdet tilrettelægges på en sådan måde, at medicinrekvisitioner bliver ekspederet korrekt og i henhold til reglerne herfor. Dette indebærer bl.a. instrukser eller procedurer for at kontrollere, at ekspederede medicinrekvisitioner er udformet korrekt, så patienten sikres det ordinerede cannabisslutprodukt. De særlige krav til fremstilling af cannabisslutprodukter og ekspedition af rekvisitioner på cannabisslutprodukter nødvendiggør udarbejdelse af udførlige instrukser, så disse understøtter, at sygehusapotekets personale har de rette kompetencer til at varetage opgaven forsvarligt og på en ensartet måde. Reglerne har generelt til formål at sikre, at sikkerheden ved sygehusapotekets håndtering af cannabisslutprodukter følger reglerne for apotekers håndtering af cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter.

Bestemmelsen har ligeledes til hensigt at sikre, at såfremt der er oplysninger om anvendelsesmetode m.v., som er nødvendige for, at patienten kan indtage eller anvende cannabisproduktet forsvarligt, så oplyses modtageren om dette.

Med bestemmelsens *stk. 2, 1. pkt.*, foreslås, at hvis en medicinrekvisition på cannabisslutprodukter ikke er affattet i overensstemmelse med bestemmelserne i § 38, *stk. 1-4*, skal sygehusapoteket søge dette udbedret.

Det følger af bestemmelsen, at sygehusapoteket skal søge en mangelfuld medicinrekvisition udbedret. Formålet er at sikre, at medicinrekvisitioner bliver ekspederet korrekt, og at det korrekte cannabisslutprodukt fremstilles.

Efter *stk. 2, 2. pkt.*, foreslås, at sygehusapoteket skal orientere rekvirenten om eventuelle mangler med henblik på udbedring. Sygehusapoteket skal kontakte den ordinerende læge, og gøre opmærksom på manglerne med henblik på annullering og udfærdigelse af en ny rekvisition.

Efter *stk. 2, 3. pkt.*, foreslås, at hvis det ikke er muligt at få eventuelle fejl og mangler afhjulpet eller tvivl afklaret, må sygehusapoteket ikke ekspedere medicinrekvisitionen, medmindre der ikke er nogen berettiget tvivl om, hvilket indhold rekvirenten har ønsket at give medicinrekvisitionen, jf. den foreslåede bestemmelses *stk. 2, 2. pkt.*

En mangelfuld medicinrekvisition, må som udgangspunkt ikke ekspederes. I de tilfælde, hvor det ikke

er muligt at få eventuelle fejl og mangler afhjulpet eller tvivl afklaret, må sygehusapoteket dog ekspedere rekvisitionen, hvis der ikke er nogen berettiget tvivl om indholdet. Dette muliggør, at cannabisslutprodukt alligevel kan fremstilles og udleveres i de tilfælde, hvor der ikke er berettiget tvivl om indholdet af rekvisitionen. Da der ikke er nogen tvivl om indholdet af rekvisitionen, kan ekspeditionen gennemføres uden, at der er fare for patienten, og patientens behandling udsættes således ikke unødigt.

Et eksempel på en mangel, hvor sygehusapoteket kan vurdere, at der ikke er berettiget tvivl om indholdet af rekvisitionen, kan være rent formelle fejl, hvorimod hvis der eksempelvis er tvivl om rekvisitionens indhold for så vidt angår cannabisslutproduktets navn, dosis, styrke og patientens eller lægens identitet, skal den ordinerende læge konsulteres.

Det er i *stk. 2, 4. pkt.*, angivet, at sygehusapoteket hurtigst muligt skal underrette rekvirenten, hvis sygehusapoteket ekspederer en rekvisition i tilfælde, hvor det ikke har været muligt at få fejl og mangler afhjulpet eller tvivl afklaret. Bestemmelsen har til formål sikre, at rekvirenten orienteres om ekspeditionen af den mangelfulde rekvisition.

I bestemmelsens *stk. 3* foreslås, at sygehusapoteket skal dokumentere og opbevare oplysninger om deres virksomhed efter *stk. 2* i 3 år. Dokumentationskravet indebærer således, at et sygehusapotek skal kunne godtgøre, at de har forsøgt at udbedre eventuelle mangler ved rekvisitionen. Det samme gør sig gældende i de tilfælde, hvor en mangelfuld rekvisition ekspederes på trods heraf.

En overtrædelse af bestemmelsen kan medføre straf, jf. den foreslåede § 63, stk. 1, nr. 1.

Til § 40

Med bestemmelsen i *stk. 1* foreslås det, at et sygehusapotek skal forsyne medicinrekvisitioner med sygehusapotekets navn og dato for ekspeditionen.

Med bestemmelsens *stk. 2* foreslås det, at medicinrekvisitioner kun ekspederes én gang. På baggrund af cannabisslutprodukternes særlige karakter, skal den ordinerende læge foretage en vurdering af patienten, før udfærdigelse af hver medicinrekvisition. Dette medfører, at sygehusapoteker ikke må udlevere cannabisslutprodukter til et længere behandlingsforløb.

Med bestemmelsens *stk. 3* foreslås det, at apoteket skal opbevare recepter på cannabisslutprodukter 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 cannabisslutprodukter følger reglerne for håndtering af cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter.

En overtrædelse af bestemmelsen kan medføre straf, jf. den foreslåede § 63, stk. 1, nr. 1.

Til § 41

Med bestemmelsen foreslås, at der fastsættes regler om beregning af apotekernes priser ved salg af cannabisslutprodukter. Prisen fastsættes på samme måde som for almindelige apoteksforbeholdte lægemidler. Prisberegningen for disse fastslås i § 2, stk. 1, 9 og 10 i bekendtgørelse nr. 750 af 13. juni 2017 om beregning i af forbrugerpriser m.v. på lægemidler. Hermed sikres et tilsvarende fleksibelt system for cannabisslutprodukter, som for almindelige apoteksforbeholdte lægemidler, hvor der er mulighed for, at prisberegningen løbende kan justeres.

Til § 42

Med bestemmelsen i *stk. 1* foreslås det, at den, der fremstiller et cannabismellemprodukt, skal ansøge Lægemiddelstyrelsen om et varenummer til cannabisslutproduktet og det anvendte cannabismellemprodukt. Varenummeret er entydigt og identificerer cannabisslutproduktets og det anvendte cannabismellemprodukts navn, styrke, form, pakningsstørrelse og fremstiller af cannabismellemproduktet.

Det er afgørende, at cannabislutprodukter og cannabismellemprodukter 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 cannabislutprodukt, ligesom det er muligt at registrere, præcis hvilket cannabislutprodukt 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 cannabislutprodukter kan følges. Dette sikrer bl.a. indgående kendskab til forbruget af cannabislutprodukter, samt hvilke indikationer cannabislutprodukterne ordineres til.

Endelig muliggør varenummeret, at oplysninger om cannabismellemprodukter samt priser på cannabislutprodukter kan offentliggøres sammen med Medicinpriser, således at prisen for det enkelte cannabislutprodukt vil være den samme over hele Danmark.

Det er Lægemiddelstyrelsen som tildeler varenumre til cannabislutprodukter og det anvendte cannabismellemprodukt.

Efter forslaget til bestemmelsens *stk. 2* kan der fastsættes regler om varenumre til cannabislutprodukter og det anvendte cannabismellemprodukt, herunder formkrav for ansøgningen, og at det skal ske elektronisk. Der kan i den forbindelse bl.a. fastsættes regler om måden, hvorpå varenumrene påføres pakningen, under hvilke omstændigheder, der skal ansøges om et nyt varenummer til cannabislutproduktet og det anvendte cannabismellemprodukt, og hvordan man implementerer pakninger med nyt varenummer.

Til § 43

Med bestemmelsen i *stk. 1* foreslås det, at mellemproduktfremstilleren skal anmelde apoteksindkøbsprisen for cannabismellemproduktet til Lægemiddelstyrelsen og eventuelle efterfølgende ændringer heri, opgjort på pakningsniveau. Anmeldelsen skal ske senest 14 dage inden, prisen skal træde i kraft.

Med pakningsniveau forstås et lægemiddel med en konkret styrke og i en konkret form, som markedsføres i en specifik pakningsstørrelse.

Prisanmeldelser til Lægemiddelstyrelsen skal i praksis ske til Medicinpriser via DKMANet. De gældende priser på medicin fremgår af Medicinpriser, som udkommer hver anden mandag, og oplysningerne er gældende fra den pågældende mandag kl. 00.00.

Reglen har til formål at sikre, at prisen for et cannabislutprodukt 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 cannabislutprodukter skal optages i Medicinpriser. For at tydeliggøre, at der ikke er tale om almindelige godkendte lægemidler, offentliggøres oplysninger således, at det vil være muligt at adskille oplysninger om cannabislutprodukterne fra de øvrige oplysninger i Medicinpriser, jf. lovforslagets § 47.

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. Der kan desuden fastsættes regler om bl.a. oplysningspligten om det antal pakker, der formodes at kunne leveres ved en prisperiodes start. Der kan også fastsættes regler om, hvornår medicinprisoplysningerne, herunder foreløbige oplysninger, offentliggøres, samt om pligten til, efter Lægemiddelstyrelsens anmodning, at oplyse om den faktiske leveringsevne, dvs. hvor mange pakninger, der kan leveres på et givet tidspunkt.

Til § 44

Med bestemmelsen foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen ikke skal godkende anmeldte apoteksindkøbs-

priser. Idet der skal være fri prisdannelse på området, er det ikke Lægemiddelstyrelsens opgave at 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 § 45

Med bestemmelsen i *stk. 1* foreslås det, at en mellemproduktfremstiller efter Lægemiddelstyrelsens anmodning skal oplyse sin leveringsevne af et cannabismellemprodukt. 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 forsyningssituationen 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 Lægemiddelstyrelsen om forventet og faktisk leveringssvigt. Med forventet leveringssvigt menes, at mellemproduktfremstilleren ikke forventer rettidigt at kunne imødekomme et apoteks bestilling. Ved faktisk leveringssvigt kan mellemproduktfremstilleren ikke rettidigt imødekomme et apoteks bestilling.

Bestemmelsen i *stk. 2* har til formål at give Lægemiddelstyrelsen 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 leveringssvigt i en kortere eller længere periode, fordi der ikke kan leveres de nødvendige cannabismellemprodukter til apotekets fremstilling af cannabisslutprodukterne. Hermed opnås indblik i den reelle forsyningssituation 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. og hvilke frister, der gælder.

Efter forslaget til bestemmelsen i § 63, *stk. 1*, nr. 4, kan undladelse af at efterkomme påbud efter bestemmelsen i § 45 straffes med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder, medmindre højere straf er forskyldt efter den lovgivning. Det samme gælder for de regler, der fastsættes i medfør af lovens § 45.

Til § 46

Med bestemmelsen i *stk. 1* foreslås, at Lægemiddelstyrelsen underretter apotekerne om, hvilke pakningsstørrelser med cannabisslutprodukter, der kan forhandles, herunder om enhver ændring af sortimentet, og om prisen på cannabisslutprodukterne. Dette offentliggøres sammen med Medicinpriser, jf. lovforslagets § 47. Underretningen sker forud for en ny prisperiode.

Efter forslaget til bestemmelsens *stk. 2* kan Lægemiddelstyrelsen på baggrund af information om leveringsevne eller leveringssvigt af et cannabisslutprodukt, jf. lovforslagets § 45, *stk. 1* og *2*, undlade at medtage et cannabisslutprodukt i Medicinpriser. Formålet hermed er at sikre, at oplysninger om cannabisslutprodukter, der offentliggøres sammen med Medicinpriser, primært rummer cannabisslutprodukter, som reelt er tilgængelige på det danske marked.

Med bestemmelsens *stk. 3* foreslås det, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om muligheden for at undlade at offentliggøre information om cannabisslutprodukter sammen med Medicinpriser. Disse regler kan for eksempel omhandle specifikke krav til mellemproduktfremstillers 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 § 47

Med bestemmelsen i *stk. 1* foreslås det, at offentliggørelsen af priser, pakningssortiment, udleveringsgruppe m.v. for cannabislutprodukter sker sammen med de øvrige oplysninger i Medicinpriser.

Selvom offentliggørelsen af priser, pakningssortiment, udleveringsgruppe m.v. for cannabislutprodukter sker sammen med de øvrige oplysninger i Medicinpriser, vil det være muligt at skelne mellem produkter omfattet af forsøgsordningen og de lægemidler, der er godkendt m.v. i henhold til regler i lov om lægemidler.

Aftagere af Medicinpriser vil således via deres IT-system have mulighed for at indlæse alle informationer eller alternativt vælge kun at indlæse informationer omhandlende enten lægemidler godkendt m.v. i henhold til regler i lov om lægemidler eller cannabislutprodukter omfattet af forsøgsordningen.

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

Med bestemmelsens *stk. 2* foreslås det, at sundhedsministeren kan fastsætte regler for de oplysninger om cannabislutprodukterne, som skal offentliggøres sammen med Medicinpriser, herunder 1) hvilke oplysninger, der ud over de i *stk. 1*, nævnte oplysninger, der kan eller skal fremgå om cannabislutprodukter sammen med Medicinpriser, 2) om Lægemiddelstyrelsens videregivelse af visse oplysninger om cannabislutprodukter sammen med Medicinpriser forud for offentliggørelse, herunder det præcise tidspunkt for en sådan videregivelse, og 3) om Lægemiddelstyrelsens offentliggørelse om cannabislutprodukter sammen med Medicinpriser, herunder det præcise tidspunkt for en sådan offentliggørelse.

Idet omfang det skønnes muligt og hensigtsmæssigt, er det hensigten, at offentliggørelsen ensrettes de forhold, som gælder for offentliggørelsen af Medicinpriser. Således skal der også for cannabislutprodukter gælde en medicinprisperiode på 14 dage med start fra mandag kl. 00.00. Således vurderes det også hensigtsmæssigt, at tidspunkterne for offentliggørelse af oplysninger om cannabislutprodukterne vil følge tidspunkterne, der gælder for Medicinpriser.

Til § 48

Efter bestemmelsen i *stk. 1* foreslås det, at et cannabismellemprodukt skal navngives med cannabisudgangsproduktets navn efterfulgt af navnet på fremstilleren af cannabismellemproduktet, jf. dog *stk. 3*. Det vil sige, at hvis et cannabisudgangsprodukt har navnet "Canna" og anvendes af mellemproduktfremstilleren navngivet "MPF" til fremstilling af et cannabismellemprodukt, så vil cannabismellemproduktets navn være "Canna MPF".

Hvis flere mellemproduktfremstillere anvender samme cannabisudgangsprodukt 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. § 7, *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. § 7, *stk. 3*. Med vildledende menes der for eksempel, at navnet ikke må give anledning til at tro, at produktet har en anden sammensætning virkning eller egenskab, end det reelt har. 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. Det er afgørende, at navnet understøtter den entydige identifikation af et cannabismellemprodukt.

Efter bestemmelsens *stk. 4* foreslås det, at navnet på cannabismellemproduktet og cannabisslutproduktet er identisk.

Til § 49

Med bestemmelserne i *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 § 51.

Til § 50

Med bestemmelsen foreslås det, at mærkningen af et cannabismellemprodukt og cannabisslutprodukt ikke må indeholde elementer af reklamemæssig karakter. Mærkningen må således kun indeholde relevant og saglig information om produkterne. Mærkningen må for eksempel ikke indeholde anprisninger af produkterne, da dette vil blive betragtet som reklame. Det fremgår af lovforslagets § 57, at der ikke må reklameres for cannabisslutprodukter og cannabismellemprodukter. Der må dermed heller ikke være elementer af reklamemæssig karakter på mærkningen. For nærmere oplysninger om forbuddet mod reklame henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 57.

Der gælder et tilsvarende forbud i § 6 i bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler, og det påtænkes, at den foreslåede bestemmelse i § 50 skal administreres på tilsvarende måde.

Til § 51

Med bestemmelsen i *stk. 1* foreslås det, at mærkning af et cannabismellemprodukt og cannabisslutprodukt ikke må være vildledende eller være egnet til at fremkalde forveksling med andre lægemidler, lægemiddelformer eller -styrker. Mærkningen må alene afspejle produktets reelle indhold og virkning. Det er også afgørende, at mærkningen ikke giver anledning til forveksling, dvs. at mærkningen skal understøtte den entydige identifikation af et cannabismellemprodukt.

Desuden foreslås det med bestemmelsens *stk. 2*, at emballagen til cannabismellemproduktets og cannabisslutproduktet ikke må give anledning til forveksling af lægemidlet 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 §§ 9 og 10 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 § 52

Med forslaget til bestemmelsens *stk. 1* oplystes, hvilke oplysninger et cannabismellemprodukt skal mærkes med. Et cannabismellemprodukt skal således mærkes med cannabisslutproduktets 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 (indholdsmæssigt), 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 cannabisslutproduktet kan anvendes, for eksempel at der skal brygges te af canna-

bisslutproduktet. 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 den foreslåede bestemmelse i *stk. 3*, at hvis det ikke er muligt at anføre tilberedningsmåden på emballagen, jf. *stk. 2*, skal oplysningen i stedet medfølge i pakningen. Denne situation kan opstå, når der skal foregå en tilberedning af cannabisslutproduktet 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 cannabisslutproduktet skal tillige efter bestemmelsens *stk. 4* anføres i punktskrift på den eventuelle ydre emballage, således at cannabismellemproduktet kan identificeres også af personer med synshandicap.

Til § 53

Med bestemmelsen foreslås det, at cannabismellemprodukter skal være emballeret således, at brud på emballagen let kan konstateres.

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

Der gælder tilsvarende regler for godkendte lægemidler omfattet af en markedsføringstilladelse, hvorfor det er tanken, at den foreslåede bestemmelse i § 53 administreres på tilsvarende måde.

Til § 54

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 § 56 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. Sundhedsministeren 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, for eksempel ved hjælp af en e-blanket på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside eller en anden elektronisk løsning.

Til § 55

Det foreslås med bestemmelsen, at et apotek, et sygehusapotek eller en mellemproduktfremstiller, som har en formodning om, at et cannabisslutprodukt udgør en alvorlig sundhedsrisiko, straks skal underrette Lægemiddelstyrelsen herom.

Bestemmelsen indebærer, at et apotek, et sygehusapotek eller en mellemproduktfremstiller skal underrette Lægemiddelstyrelsen umiddelbart efter, at der er opstået en formodning om, at et cannabisslutprodukt udgør en alvorlig sundhedsrisiko. Ved alvorlig sundhedsrisiko forstås risiko for dødsfald, alvorlig forringelse af en patients sundhedstilstand eller alvorlig sygdom. 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 §§ 8 og 61.

Hvis et apotek, et sygehusapotek eller en mellemproduktfremstiller ikke overholder underretningspligten, kan det få alvorlige konsekvenser for patientsikkerheden for de patienter, som er i behandling med cannabisslutproduktet. Derfor foreslås det, at overtrædelse af § 55 er strafbart, jf. § 63, stk. 1, nr. 1.

Til § 56

Det fremgår af forslaget til bestemmelsens *stk. 1*, at Lægemiddelstyrelsen skal anvende et overvågningssystem til at overvåge sikkerheden ved cannabisslutprodukter omfattet af forsøgsordningen. Lægemiddelstyrelsen anvender hertil det eksisterende IT-system for indberetning og registrering af bivirkninger ved lægemidler.

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 cannabisslutprodukter. Det kan for eksempel være nødvendigt at forbyde forhandling og udlevering af et cannabisslutprodukt eller påbyde, at et produkt trækkes tilbage fra markedet, hvis der er en begrundet formodning om, at cannabisslutproduktet udgør en alvorlig sundhedsrisiko, jf. lovforslagets § 61, nr. 6. Lægemiddelstyrelsen kan også suspendere eller fjerne et cannabismellemprodukt eller cannabisudgangsprodukt fra listen, hvis det viser sig, at cannabismellemproduktet eller cannabisudgangsproduktet ikke har den angivne kvalitet, eller det er nødvendigt af hensyn til patientsikkerheden, jf. forslaget til lovens § 8.

Oplysninger om eventuelle nye eller ændrede risici ved cannabisslutprodukter 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 cannabisslutprodukter.

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

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. Bivirkningsdata kan

indgå i Lægemiddelstyrelsens afgørelser om iværksættelse af foranstaltninger i henhold til § 8, nr. 1 og 3, og § 61, nr. 6 og 7.

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

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 også i bestemmelsens *stk. 4*, at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens behandling af indberetninger om formodede bivirkninger ved cannabisslutprodukter, der er omfattet af forsøgsordningen efter *stk. 1 og 2*.

Sundhedsministeren kan for eksempel fastsætte regler om Lægemiddelstyrelsens registrering og vurdering af indberetninger om formodede bivirkninger, herunder at styrelsen anvender bivirkningsdata til at undersøge, om der er nye eller ændrede risici ved cannabisslutprodukterne, og at bivirkningsdata kan indgå i afgørelser om iværksættelse af foranstaltninger i henhold til lovforslagets § 8 og § 61.

Det foreslås med bestemmelsen i *stk. 5*, at sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om videregivelse af oplysninger om indberetninger om bivirkninger til Styrelsen for Patientsikkerhed efter *stk. 3*.

Det følger som nævnt af forslaget til § 54, *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.

Til § 57

Efter forslaget til bestemmelsen må der ikke reklameres for cannabisslutprodukter samt cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter beregnet til cannabisslutprodukter. Dette er en konsekvens af, at cannabisslutprodukter fremstilles til den enkelte patient efter recept fra en læge. Lægemidlet bliver således fremstillet og udleveret efter konkret bestilling fra en læge til en konkret patient. Det er lægens faglige vurdering, om det konkret er relevant at tilbyde en patient behandling med et cannabisslutpro-

dukt. Cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter, der er optaget på den offentliggjorte liste, jf. § 7, stk. 4, er specifikt beregnet til at blive anvendt i cannabisslutprodukter.

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

Ved reklame for cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter beregnet til cannabisslutprodukter forstås enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, der tager sigte på at fremme udlevering og salg af cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter beregnet til anvendelse i cannabisslutprodukterne. Definitionen omfatter reklame for de cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter, der er optaget på Lægemiddelstyrelsens offentliggjorte liste, jf. § 7, stk. 4.

Lov om lægemidler 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 § 64, nr. 2, i lov om lægemidler 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 § 64, nr. 1, i lov om lægemidler, 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 § 66, stk. 1, i lov om lægemidler, 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 sundhedsydelser, herunder for eksempel 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 § 58

Det foreslås med bestemmelsen, at Lægemiddelstyrelsen får mulighed for at udstede påbud om, at ulovlig reklame for cannabisslutprodukter, cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter skal bringes til ophør.

Efter forslaget til bestemmelsen i § 63, stk. 1, nr. 4, kan undladelse af at efterkomme et påbud efter bestemmelsen i § 58 straffes med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Straffebestemmelsen er nødvendig for effektivt at kunne håndhæve forbuddet i § 57.

Til § 59

Med den foreslåede bestemmelsen i *stk. 1* fastslås, at Lægemiddelstyrelsen kontrollerer overholdelsen af krav fastsat i denne lov og i regler udstedt i medfør af denne lov til den, der håndterer cannabisudgangsprodukter, cannabismellemprodukter og cannabisslutprodukter. Det vil sige, at Lægemiddelstyrelsen kan føre kontrol med virksomheder, der har tilladelse til at importere cannabisudgangsprodukter, fremstille og distribuere cannabismellemprodukter samt apotekere og sygehusapotekere, der fremstiller cannabisslutprodukter. Det vurderes at være vigtigt af hensyn til patientsikkerheden, at der kan udføres myndighedskontrol af forholdene omkring håndteringen af cannabisprodukterne.

I lov om lægemidler og lov om apoteksvirksomhed findes tilsvarende bestemmelser om Lægemiddelstyrelsens myndighedskontrol. Lægemiddelstyrelsens kontrol efter denne lov, forventes at blive administreret på tilsvarende vis.

Det foreslås i *stk. 2*, at 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 § 9, *stk. 1*.
- 2) Apoteker.
- 3) Sygehusapoteker.

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 lov om lægemidler og lov om apoteksvirksomhed findes tilsvarende bestemmelser om Lægemiddelstyrelsens adgang. Denne bestemmelse forventes at blive anvendt på tilsvarende vis.

I *stk. 3* foreslås, at Lægemiddelstyrelsen udarbejder en rapport om ethvert kontrolbesøg, der gennemføres efter *stk. 2*. Rapporten sendes til det sted, der inspiceres.

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

Efter forslaget til bestemmelsen i § 63, *stk. 1*, nr. 4, kan undladelse af at efterkomme et påbud efter bestemmelsens *stk. 4* straffes med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning.

Af § 10 i lov om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter følger et princip om retten til ikke at inkriminere sig selv. Således følger det af § 10, *stk. 1*, at hvis der er konkret mistanke om, at en enkeltperson eller juridisk person har begået en lovovertrædelse, der kan medføre straf, gælder bestemmelserne i lovgivningen m.v. om pligt til at meddele oplysninger til myndigheden ikke i forhold til den mistænkte, medmindre det kan udelukkes, at de oplysninger, som søges tilvejebragt, kan have betydning for bedømmelsen af den formodede lovovertrædelse.

Det foreslås i *stk. 5*, at Lægemiddelstyrelsen kan give apoteker, sygehusapoteker og indehaveren af en tilladelse efter § 9, *stk. 1*, påbud om at ændre opgavevaretagelse, organisation, indretning eller drift og fastsætte en frist for ændringernes gennemførelse for at sikre overholdelsen af §§ 12-20, § 27, *stk. 1*, §§ 28-39, § 43, § 45, §§ 49-53 og regler fastsat i medfør af § 6, § 10, nr. 4-8, § 18, *stk. 3* og § 27, *stk. 2*. Disse bestemmelser indeholder krav til fremstilling af cannabislutprodukter og mængden af cannabislutprodukter, der må ordineres.

Lægemiddelstyrelsen kan udstede påbud til indehaveren af en tilladelse efter § 9, *stk. 1*, apoteker og sygehusapoteker om at ændre opgavevaretagelse, organisation, indretning eller drift og fastsætte en frist for ændringernes gennemførelse for at sikre overholdelsen af lovens bestemmelser i §§ 12-20. Disse bestemmelser indeholder regler om, import og modtagelse af cannabisudgangsprodukter, håndtering og opbevaring af cannabisudgangsprodukter, fremstilling af cannabismellemprodukter, opbevaring og distribution af cannabismellemprodukter samt fremstilling af cannabislutprodukt på apotek eller sygehusapotek, apotekets pligter og apotekets fremskaffelsespligt.

Lægemiddelstyrelsen kan udstede påbud til apoteker og sygehusapoteker om at ændre opgavevaretagelse, organisation, indretning eller drift og fastsætte en frist for ændringernes gennemførelse for at sikre overholdelsen af lovens bestemmelser i §§ 28-39. Disse indeholder regler om apoteker og sygehusapotekers ekspedition af recepter og medicinrekvisitioner og udlevering af cannabislutprodukter.

Lægemiddelstyrelsen kan udstede påbud til indehaveren af tilladelse efter § 9, *stk. 1*, for at sikre overholdelsen af § 43. Denne indeholder regler om prisfastsættelse og anmeldelse af priser til Medicinpriser.

Lægemiddelstyrelsen kan udstede påbud til indehaveren af tilladelse efter § 9, *stk. 1*, for at sikre

overholdelsen af § 45. Denne indeholder regler om, at mellemproduktfremstilleren skal oplyse Lægemiddelstyrelsen om leveringsevne.

Lægemiddelstyrelsen kan udstede påbud til indehaveren af en tilladelse efter § 9, stk. 1, om at ændre opgavevaretagelse, organisation, indretning eller drift og fastsætte en frist for ændringernes gennemførelse for at sikre overholdelsen af lovens bestemmelser i §§ 49-53. Disse indeholder regler om mærkning og emballering af cannabismellemprodukter.

Lægemiddelstyrelsen kan udstede påbud til indehaveren af en tilladelse efter § 9, stk. 1, om at ændre opgavevaretagelse, organisation, indretning eller drift og fastsætte en frist for ændringernes gennemførelse for at sikre overholdelsen af regler udstedt efter lovens § 6 og 10, nr. 4-8. Disse bestemmelser indeholder regler om krav til cannabisudgangsprodukter dyrket her i landet samt krav til mellemproduktfremstillere.

Lægemiddelstyrelsen kan udstede påbud til apoteker og sygehusapoteker, om at ændre opgavevaretagelse, organisation, indretning eller drift og fastsætte en frist for ændringernes gennemførelse for at sikre overholdelsen af regler udstedt efter lovens § 18, stk. 3 og § 27, stk. 2. Disse bestemmelser indeholder krav til fremstilling af cannabisslutprodukter og mængden af cannabisslutprodukter, der må ordineres.

De påbud, 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 som angivet i § 10 i lov om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter ikke udstede et sådant påbud, såfremt Lægemiddelstyrelsen får en konkret mistanke om, at virksomheden har begået en lovovertrædelse, der kan medføre straf. 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.

Efter forslaget til bestemmelsen i § 63, stk. 1, nr. 4, kan undladelse af at efterkomme et påbud efter bestemmelsens stk. 5 straffes med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning.

Til § 60

Det foreslås med bestemmelsen, at Lægemiddelstyrelsen kan forbyde dyrkning af cannabis, import af et cannabisudgangsprodukt, fremstilling af et cannabisudgangsprodukt eller fremstilling af et cannabismellemprodukt, hvis en virksomhed, der har tilladelse efter § 9, stk. 1, overtræder regler fastsat i medfør af § 6 eller § 10, nr. 4-8.

Dyrkning af cannabis, fremstilling af et cannabisudgangsprodukt og fremstilling af et cannabismellemprodukt, hvor der er anvendt et cannabisudgangsprodukt, der er fremstillet i Danmark, kan forbydes, såfremt indehaveren af en tilladelse efter § 9, stk. 1, overtræder regler fastsat efter § 6.

Import af et cannabisudgangsprodukt og fremstilling af et cannabismellemprodukt, hvor der er anvendt et cannabisudgangsprodukt, der er importeret til Danmark, kan forbydes, såfremt indehaveren af en tilladelse efter § 9, stk. 1, overtræder regler fastsat efter § 10, nr. 4-8.

Bestemmelsen forventes primært anvendt i tilfælde, hvor forholdene vedrørende ovennævnte aktiviteter indebærer en risiko for, at cannabisprodukter er til fare for patienter, såfremt de udleveres. Forbuddet kan eksempelvis afgrænses til kun at gælde et specifikt cannabisprodukt eller et parti med cannabismellemprodukter eller cannabisudgangsprodukter, cannabisprodukter fremstillet efter specifikke forskrifter, og det kan ligeledes begrænses til en tidsbestemt periode eller bestå indtil fastsatte vilkår opfyldes. Der kan også nedlægges et generelt forbud mod at forsætte enhver aktivitet, eksempelvis hvis der i forbindelse med en inspektion konstateres så grove overtrædelser, eller usikkerhed omkring sikkerheden af en række af de producerede cannabisprodukter, at et forbud mod at aktiviteter fortsættes skønnes nødvendigt.

Til § 61

Den foreslåede bestemmelse giver Lægemiddelstyrelsen mulighed for at 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 § 9, stk. 1, eller krav fastsat i medfør af §§ 39 a og b, i lov om lægemidler som fastsat ved denne lov ikke er blevet opfyldt,
- 3) cannabismellemproduktet stammer fra en virksomhed, der ikke har Lægemiddelstyrelsens tilladelse efter § 9, stk. 1, eller Lægemiddelstyrelsens tilladelse efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler til distribution af lægemidler, eller som ikke vil medvirke ved Lægemiddelstyrelsens kontrol § 59,
- 4) cannabisslutproduktet ikke er fremstillet af et cannabismellemprodukt, der er i overensstemmelse med de oplysninger, virksomheden har givet ved ansøgningen om cannabismellemproduktets optagelse på listen jf. § 7, stk. 2, eller hvis der ikke udføres kontrol i overensstemmelse med regler fastsat efter § 6 eller § 10, nr. 4-8,
- 5) cannabisslutproduktet ikke er fremstillet af et apotek eller sygehusapotek, jf. § 18, eller ikke er fremstillet ud af et cannabismellemprodukt optaget på Lægemiddelstyrelsens liste, jf. § 7, stk. 3.
- 6) der er en begrundet formodning om, at cannabisslutproduktet udgør en alvorlig sundhedsrisiko,
- 7) cannabisudgangsproduktet og cannabismellemproduktet fjernes fra listen i medfør af § 8, eller
- 8) et påbud om at overholde gældende regler om mærkning efter §§ 48-53 ikke er efterkommet.

Det foreslås i bestemmelsen at angive en udtømmende opregning af de begrundelser, hvormed Lægemiddelstyrelsen kan forbyde forhandling og udlevering af et cannabismellemprodukt eller et cannabisslutprodukt, 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 cannabismellemprodukt i forbindelse med for eksempel produktionsfejl, eller hvor det har været nødvendigt at tilbagekalde samtlige partier af et bestemt cannabismellemprodukt fra distributionsleddet i forbindelse med afregistrering af det pågældende cannabismellemprodukt fra listen.

Det foreslås, at udlevering af et cannabismellemprodukt eller cannabisslutprodukt forbydes og produktet trækkes tilbage fra markedet, hvis det vurderes, at cannabisslutproduktet er skadeligt, at forholdet mellem fordele og risici er ugunstigt, at cannabismellemproduktet eller cannabisslutproduktet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning, eller at kontrollen med cannabismellemproduktet 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 forslagets § 9, stk. 1, ikke er blevet opfyldt.

Nr. 1 finder anvendelse, såfremt cannabismellemproduktet eller cannabisslutproduktet ikke har den kvalitet, som blev angivet ved cannabismellemproduktets optagelse på listen efter § 7, stk. 3, eller, at cannabisproduktet har en anden størrelse. Der kan ligeledes være tale om, at cannabisproduktet ikke har den oplyste sammensætning af aktive stoffer og andre stoffer.

Nr. 2 finder anvendelse, såfremt mellemproduktfremstilleren, distributøren, apoteket eller sygehusapoteket ikke har udført den kontrol, der følger af reglerne for fremstilling og distribution af cannabisprodukter.

Nr. 3 finder anvendelse, såfremt cannabismellemproduktet stammer fra en virksomhed uden relevant tilladelse til at håndtere cannabisprodukter. *Nr. 3* finder ligeledes anvendelse hvis cannabismellemproduktet stammer fra en virksomhed med relevant tilladelse, som ikke ønsker at medvirke til Lægemiddelstyrelsens kontrol.

Nr. 4 finder anvendelse, såfremt cannabisslutproduktet ikke er fremstillet af et cannabismellemprodukt, der lever op til de oplysninger, virksomheden har givet ved ansøgningen om mellemproduktets optagelse på listen jf. § 7, stk. 2, eller hvis der ikke er udført kontrol med cannabisproduktet i overensstemmelse med regler fastsat efter § 6 eller § 10, nr. 4-8.

Nr. 5 finder anvendelse, såfremt cannabisslutproduktet ikke er fremstillet af et apotek eller sygehusapotek, som efter loven har lov til at fremstille cannabisslutprodukter, eller at cannabismellemproduktet der anvendes til fremstillingen, ikke er optaget på Lægemiddelstyrelsens liste efter § 7, stk. 3.

Nr. 6 finder anvendelse, såfremt der er en begrundet formodning om, at cannabisslutproduktet udgør en alvorlig sundhedsrisiko. Ved alvorlig sundhedsrisiko forstås risiko for dødsfald, alvorlig forringelse af en patients sundhedstilstand eller alvorlig sygdom.

Nr. 7 finder anvendelse, såfremt cannabisudgangsproduktet og cannabismellemproduktet fjernes fra listen i medfør af § 8.

Nr. 8 finder anvendelse, såfremt et påbud om at overholde gældende regler om mærkning efter §§ 48-53 ikke er efterkommet.

En overtrædelse af bestemmelsen kan medføre straf, jf. den foreslåede § 63, stk. 1, nr. 1.

Til § 62

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

Bestemmelsen kan anvendes til at fastsætte specifikke regler om klageadgang, udover hvad der følger af de normale klagemuligheder, herunder om adgangen skal afskæres eller underlægges frister.

Til § 63

Med bestemmelsen indføres hjemmel til at straffe de personer eller virksomheder m.v. (juriske personer), som handler i strid med en række nærmere oplistede bestemmelser i lovforslaget eller administrative bestemmelser udstedt med hjemmel i loven, der er sanktionerede med straf.

Det foreslås, at straffen for overtrædelse af de i lovforslagets § 63 oplistede bestemmelser eller administrative bestemmelser udstedt med hjemmel i loven er bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder. Højere straf vil dog efter omstændighederne kunne ifaldes i medfør af andre love, herunder især straffeloven.

Det foreslås ikke i lovforslagets regler om straf at medtage bestemmelse om tilbagekaldelse af en tilladelse, såfremt tilladelsesindehaveren begår en strafbar handling. Lægemiddelstyrelsen tilbagekalder kun tilladelser efter lovforslagets § 11. Der henvises dog til domstolens mulighed for rettighedsfrakendelse som følge af de almindelige regler i straffelovens §§ 78 og 79.

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, straffes med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder, den der overtræder § 7, stk. 2, 1. pkt. og stk. 5, § 9, stk. 1, 3, og 6-8, § 12, § 14, stk. 3, § 15, stk. 2, § 17, § 18, stk. 1 og 2, §§ 19 og 20, § 27, stk. 1, §§ 28 og 29, §30, 1. og 2. pkt., § 31, stk. 1, 1. pkt., §§ 32-35, §§ 39 og 40, §§ 49-53, § 55 eller § 57,

Det foreslås i *stk. 1, nr. 1*, at den, der overtræder § 7, stk. 2, 1. pkt. og 5, kan straffes med bøde eller fængsel i indtil 1 år og 6 måneder, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Ifølge den foreslåede bestemmelse i § 7, stk. 2, 1. pkt., skal den virksomhed, der ønsker at fremstille

et cannabismellemprodukt, ansøge Lægemiddelstyrelsen om at få optaget cannabismellemproduktet på listen jf. § 7, stk. 1, før det anvendte cannabisudgangsprodukt må importeres og anvendes til fremstilling af et cannabislutprodukt, jf. § 7, stk. 2-3. Import af cannabisudgangsprodukter må ikke foretages af nogen, hvis disse ikke er optaget på listen. Baggrunden for strafbestemmelsen er, at der er risiko for at patientsikkerheden bringes i fare, hvis de cannabisudgangsprodukter der bringes på markedet, ikke overholder kravene i den foreslåede bestemmelse i § 5. Det er således kun ved optagelsen på listen, at det kontrolleres at produkterne overholder § 5, og kvaliteten eller sikkerheden ved produkterne kan ikke garanteres uden. Således kan alle der importerer cannabisudgangsprodukter, som ikke er optaget på Lægemiddelstyrelsens liste, straffes. Ifølge den foreslåede bestemmelse i § 7, stk. 5, skal et cannabismellemprodukt eller det anvendte cannabisudgangsprodukt, som er optaget på listen, og som efterfølgende ændres, betragtes som et nyt cannabismellemprodukt, der skal optages på Lægemiddelstyrelsens liste, før det kan anvendes til fremstilling af et cannabislutprodukt, jf. § 7 stk. 2-3. Det er mellemproduktfremstillingen, som har ansvaret for at få optaget et ændret cannabisudgangsprodukt på listen, før fremstilling af et cannabismellemprodukt og distribution af samme lovligt må udføres. Baggrunden for strafbestemmelsen er, at der er risiko for, at patientsikkerheden bringes i fare, hvis de produkter der bringes på markedet, ikke overholder kravene i den foreslåede bestemmelse i § 5. Det er således kun ved optagelsen på listen, at det kontrolleres, at produkterne overholder § 5, og kvaliteten eller sikkerheden ved produkterne kan ikke garanteres uden. Hvis et cannabisudgangsprodukt ændres, kræver det en ny kontrol af, om produktet overholder kravene i den foreslåede § 5. Såfremt denne kontrol ikke er blevet udført, kan produktet være til fare for patientsikkerheden. Således kan en mellemproduktfremstiller, der importerer et cannabisudgangsprodukt, hvor produktet afviger fra det cannabisudgangsprodukt, som denne har fået optaget på listen, straffes.

Det foreslås i nr. 1, at den, der overtræder § 9, stk. 1, 3 og 6-8, kan straffes med bøde eller fængsel i indtil 1 år og 6 måneder, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Ifølge den foreslåede bestemmelse i § 9, stk. 1, må import af et cannabisudgangsprodukt og fremstilling af et cannabismellemprodukt, kun ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Såfremt disse aktiviteter udføres af andre end personer eller virksomheder med en virksomhedstilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen, kan det straffes efter bestemmelsen. Baggrunden for strafbestemmelsen er at sikre, at de nævnte aktiviteter ikke udføres af andre, som ikke er underlagt loven og regler udstedt i medfør af loven samt Lægemiddelstyrelsens myndighedskontrol. Således kan alle straffes, såfremt de foretager import- eller fremstillingsaktiviteter omfattet af loven uden at have den fornødne tilladelse. Ifølge den foreslåede bestemmelse i § 9, stk. 6, må virksomheder med tilladelse efter § 9, stk. 1, ikke distribuere importerede cannabisudgangsprodukter. Straffebestemmelsen har til hensigt at sikre, at det kun er mellemproduktfremstilleren, der importerer cannabisudgangsprodukterne til landet, som håndterer dem indtil det tidspunkt, hvor de er blevet gjort til cannabismellemprodukter og egnet til distribution og færdigfremstilling på apotek, da mellemproduktfremstilleren er den eneste, som har tilladelse til dette. Således kan mellemproduktfremstilleren straffes, såfremt denne videregiver eller distribuerer cannabisudgangsprodukter. Ifølge den foreslåede bestemmelse i § 9, stk. 7, må aktiviteter med cannabisudgangsprodukter eller cannabismellemprodukter i kontrakt ikke udlægges i kontrakt til andre. Baggrunden for strafbestemmelsen er, at der ikke sikres et fuldt overblik over, hvor produkterne befinder sig, og hvem der har det fulde ansvar for overholdelse af reglerne, såfremt aktiviteter udlægges i kontrakt. Dette vil besværliggøre Lægemiddelstyrelsens kontrol, og derved øge risikoen for patientsikkerheden. Således kan mellemproduktfremstilleren straffes, såfremt denne overlader andre at udføre de aktiviteter, som denne har lov til eller er forpligtet til at udføre i medfør af loven. Ifølge den foreslåede bestemmelse i § 8, § 9, stk. 8, må et regionalt sygehusapotek eller et regionalt selskab oprettet med hjemmel i sundhedslovens § 78, stk. 3, kun importere cannabisudgangsprodukter, der optages på listen jf. § 5 og fremstille cannabismellemprodukter med Lægemiddelstyrelsens tilladelse og under forudsætning af, at mellemproduktfremstillerne oplyser Lægemiddelstyrelsen om længerevarende forsyningssvigt. Baggrunden for bestemmelsen er at sikre, at sygehusapoteker og Amgros I/S

ikke påbegynder import af cannabisudgangsprodukter uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse og uden for de situationer bestemmelsen giver mulighed for. Således kan regionen eller Amgros I/S straffes, såfremt de importerer cannabisudgangsprodukter eller fremstiller cannabis mellemprodukter uden tilladelse.

Det foreslås i nr. 1, at den, der overtræder § 12 kan straffes med bøde eller fængsel i indtil 1 år og 6 måneder, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Ifølge den foreslåede bestemmelse i § 12, stk. 1, må mellemproduktfremstillere ikke importere cannabisudgangsprodukter, som de ikke har fået optaget på listen jf. § 7, stk. 3. Baggrunden for straffebestemmelsen er, at det risikeres, at patientsikkerheden bringes i fare, hvis cannabisudgangsprodukter importeres og bringes på markedet, der ikke overholder kravene i lovforslagets § 5. Det er således kun ved optagelsen på listen, at det kontrolleres, at produkterne overholder § 5, og kvaliteten eller sikkerheden ved produkterne kan ikke garanteres uden. Således kan mellemproduktfremstilleren straffes, såfremt denne importerer cannabisudgangsprodukter, som de ikke har fået optaget på listen jf. § 7, stk. 3. Ifølge den foreslåede bestemmelse i § 12, stk. 2, skal mellemproduktfremstilleren sikre ved modtagelse af hver forsendelse, at der udelukkende importeres cannabisudgangsprodukter, der lovligt kan udleveres til medicinsk brug i oprindelseslandet. Produkterne skal overholde oprindelseslandets krav til emballage, pakningsstørrelser og mærkning. Baggrunden for straffebestemmelsen er at sikre, at der ikke bringes produkter på markedet, som ikke er godkendt til patientbehandling i oprindelseslandet i den form der importeres, og således ikke er sikkert til medicinsk brug. Således kan mellemproduktfremstilleren straffes, såfremt denne ikke sikrer, at importerede cannabisudgangsprodukter må udleveres til medicinsk brug i oprindelseslandet. Ifølge den foreslåede bestemmelse i § 12, stk. 3 skal mellemproduktfremstilleren sikre ved modtagelse af hver forsendelse, at der medfølger dokumentation for, at kravene i lovens § 5 er opfyldt for den konkrete levering. Baggrunden for straffebestemmelsen er at sikre, at der kun modtages produkter, som overholder de krav til kvalitet og sikkerhed, som følger af loven, og som indgik i vurdering af, om produktet kunne optages på listen jf. § 7, stk. 3. Således kan mellemproduktfremstilleren straffes, såfremt denne ikke sikrer dokumentation for, at de importerede cannabisudgangsprodukter overholder lovens § 5.

Det foreslås i nr. 1, at den, der overtræder § 14, stk. 3 kan straffes med bøde eller fængsel i indtil 1 år og 6 måneder, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Ifølge den foreslåede bestemmelse må mellemproduktfremstilleren ikke bryde en indre emballage til et importeret cannabisudgangsprodukt. Baggrunden for straffebestemmelsen er at sikre, at patientsikkerheden ikke bringes i fare ved påvirkning af produktets kvalitet og stabilitet, som brud på den indre emballage vil medføre. Således kan mellemproduktfremstilleren straffes, såfremt denne bryder et cannabisudgangsprodukts indre emballage.

Det foreslås i nr. 1, at den, der overtræder § 15, stk. 2, kan straffes med bøde eller fængsel i indtil 1 år og 6 måneder, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Ifølge den foreslåede bestemmelse må mellemproduktfremstillere kun levere cannabis mellemprodukter til apoteker, sygehusapoteker og virksomheder med tilladelse til distribution af lægemidler, jf. 1 § 39, stk. 1, i lov om lægemidler og tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer opført på liste A, jf. lov om euforiserende stoffer § 1, stk. 1. Det anføres desuden, at cannabis mellemprodukter ikke må eksporteres. Baggrunden for straffebestemmelsen er at sikre, at der kun distribueres cannabisprodukter inden for den lovlige forsyningskæde, som er underlagt dansk regulering og myndighedskontrol. Således kan mellemproduktfremstilleren straffes, såfremt denne distribuerer cannabis mellemprodukter til andre end dem, der nævnes i bestemmelsen.

Det foreslås i nr. 1, at den, der overtræder § 17 kan straffes med bøde eller fængsel i indtil 1 år og 6 måneder, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Efter lovforslagets § 17 må apoteker kun fremstille, forhandle og udlevere et cannabis slutprodukt ud fra et cannabis mellemprodukt, der er optaget på Lægemiddelstyrelsens liste, jf. § 7, stk. 3. En overtrædelse heraf foreslås af hensyn til patientsikkerheden strafsanktioneret, således at apotekeren kan ifalde straf efter bestemmelsen, hvis

apotekeren selv eller en ansat på apoteket fremstiller, forhandler eller udleverer et cannabisslutprodukt ud fra et cannabismellemprodukt, der ikke er optaget på Lægemiddelstyrelsens liste, jf. § 7, stk. 3. For så vidt angår sygehusapoteker påhviler strafansvaret regionen.

Det foreslås i nr. 1, at den, der overtræder § 18, stk. 1 og 2, kan straffes med bøde eller fængsel i indtil 1 år og 6 måneder, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Efter lovforslagets § 18, stk. 1, skal et apotek eller et sygehusapotek fremstille et cannabisslutprodukt til en patient ud fra et cannabismellemprodukt. Med bestemmelsen kan apotekeren straffes, hvis apotekeren selv eller en ansat på apoteket fremstiller et cannabisslutprodukt, uden at det sker i forbindelse med ekspedition af en recept eller en medicinrekvisition fra en læge til en konkret patient. Forslaget om straf begrundes særligt i forholdet til at sikre, at apoteket ikke oparbejder et lager af færdigfremstillede cannabisslutprodukter, hvilket er en forudsætning for det retlige grundlag for den foreslåede forsøgsordning. For så vidt angår sygehusapoteker påhviler strafansvaret regionen.

Efter lovforslagets § 18, stk. 1, skal et apotek eller sygehusapotek fremstille et cannabisslutprodukt ved at mærke produktet med en række oplysninger, vedlægge udtrykkelig opfordring til at orientere lægen om enhver bivirkning ved brug og efter behov udlevere relevant medicinmål. Med bestemmelsen kan apotekeren straffes, hvis apotekeren eller en ansat på apoteket undlader den i § 18, stk. 1, anførte mærkning eller orientering, eller undlader at udlevere relevant medicinmål. Forslaget om straf begrundes både i hensynet til patientsikkerheden og i forholdet til at sikre, at apoteket ikke oparbejder et lager af færdigfremstillede cannabisslutprodukter, hvilket er en forudsætning for det retlige grundlag for den foreslåede forsøgsordning. Til sammenligning er der i receptbekendtgørelsen hjemmel til at straffe en overtrædelse af bekendtgørelsens regler om dosisetiketter, hvor der er fastsat tilsvarende forpligtelser for apoteket til at påføre en etiket med en række oplysninger om og til patienten. For så vidt angår sygehusapoteker påhviler strafansvaret regionen.

Lovforslagets § 18, stk. 2, fastsætter krav til, hvordan mærkningen efter § 18, stk. 1, nr. 1-9, skal foretages. Med bestemmelsen kan apotekeren straffes, hvis apotekeren selv eller en ansat på apoteket ikke påfører den beskrevne mærkning på pakningen med et cannabisslutproduktet som en letlæselig påtrykt eller maskinskrevet etiket, der placeres på emballagen. Hvis pakningen består af flere dele, skal etiketten placeres på den ydre emballage og så vidt muligt på den indre emballage. Forslaget om straf findes nødvendigt af hensyn til patientsikkerheden. Til sammenligning er der i receptbekendtgørelsen hjemmel til at straffe en overtrædelse af bekendtgørelsens tilsvarende regler om krav til og placering af dosisetiketter. For så vidt angår sygehusapoteker påhviler strafansvaret regionen.

Det foreslås i nr. 1, at den, der overtræder § 19, kan straffes med bøde eller fængsel i indtil 1 år og 6 måneder, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Hermed strafsanktioneres de pligter, som en apoteker i medfør af sin bevilling har efter lovforslagets § 19 nr. 1-8. Herefter kan apotekeren straffes, hvis apotekeren eller en ansat på apoteket undlader at efterkomme de anførte pligter over for patienterne, jf. nr. 1-6, eller de anførte underretnings- og oplysningspligter ift. sundhedsmyndighederne, jf. nr. 7-8. Forslaget om straf findes nødvendigt af hensyn til patientsikkerheden og patienternes retssikkerhed samt af hensyn til at Lægemiddelstyrelsen og andre sundhedsmyndigheder kan planlægge og udøve tilsyn og kontrol. Til sammenligning er der i lov om apoteksvirksomhed hjemmel til straf for overtrædelse af lignende krav fastsat i lov om apoteksvirksomhed.

Det foreslås i nr. 1, at den, der overtræder § 20, kan straffes med bøde eller fængsel i indtil 1 år og 6 måneder, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Med lovforslagets § 20 forpligtes apotekerne til at fremskaffe et cannabismellemprodukt og heraf fremstille et cannabisslutprodukt hurtigst muligt. Med bestemmelsen kan apotekeren straffes, hvis apotekeren eller en ansat på apoteket undlader hurtigt at følge op på en anmodning om ekspedition af en recept på et cannabisslutprodukt, fremstille det og gennemføre ekspeditionen. Der henvises til bemærkningerne til § 20 for en nærmere uddybning af begrebet ”hurtigst muligt”. Hvis ingen godkendte mellemproduktfremstillere kan levere inden for 2

dage, indeholder bestemmelsen ikke hjemmel til straf. Men apotekeren eller en ansat på apoteket vil være forpligtet til at afsøge det godkendte marked bredt for derigennem at forsøge at fremskaffe cannabis mellemproduktet og fremstille cannabis slutproduktet hurtigst muligt inden for 2 åbningsdage. Ellers kan apotekeren straffes. Til sammenligning er der i lov om apoteksvirksomhed hjemmel til straf for overtrædelse af lignende krav fastsat i lov om apoteksvirksomhed.

Forslaget om straf findes nødvendigt af hensyn til at sikre, at patienterne kan få deres medicin hurtigst muligt.

Det foreslås i nr. 1, at den, der overtræder § 27, stk. 1, kan straffes med bøde eller fængsel i indtil 1 år og 6 måneder, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Lovforslagets § 27, stk. 1, angiver, at apoteker kun må udlevere cannabis slutprodukter én gang efter samme recept. Med bestemmelsen kan apotekeren straffes, hvis apotekeren eller ansatte på apoteket udleverer cannabis slutprodukter flere gange efter samme recept. Til sammenligning indeholder receptbekendtgørelsen hjemmel til straf for overtrædelse af en lignende regel for lægemidler, der indeholder euforiserende stoffer. Forslaget om straf findes nødvendig af hensyn til at sikre, at cannabis slutprodukter ikke udleveres på baggrund af en recept baseret på en forældet lægelig vurdering.

Det foreslås i nr. 1, at den, der overtræder § 28, kan straffes med bøde eller fængsel i indtil 1 år og 6 måneder, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Med lovforslagets § 28 fastsættes det, at apoteker kun må udlevere cannabis slutprodukter, når der foreligger en gyldig recept fra en læge. Bestemmelsen henviser således tilbage til kravene i lovudkastets §§ 25 og 26 vedrørende krav til recepter. Med bestemmelsen kan apotekeren straffes i form af bøde eller fængsel, hvis apotekeren eller ansatte på apoteket udleverer cannabis slutprodukter, uden der foreligger en gyldig recept.

Bestemmelsen bidrager til at sikre, at cannabis slutprodukter ikke udleveres på et ufuldstændigt grundlag. Herunder for eksempel klar angivelse af navnet på det ordinerede cannabis slutprodukt eller styrkeangivelse og pakningsstørrelse, og navn, adresse og cpr. nr. på den person, som cannabis slutproduktet anvises til. Forslaget om straf findes nødvendig af hensyn til patientsikkerheden. Til sammenligning indeholder receptbekendtgørelsen hjemmel til straf for overtrædelse af en lignende regel for lægemidler.

Det foreslås i nr. 1, at den, der overtræder § 29 kan straffes med bøde eller fængsel i indtil 1 år og 6 måneder, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. En apoteker vil i medfør af lov om apoteksvirksomhed altid være forpligtet til at sikre, at apoteket ledes forsvarligt. Lovforslagets § 29, stk. 1-3, specificerer denne pligt på en række områder og forpligter apotekeren til at udarbejde en instruks, der beskriver arbejdsgange og kompetenceforhold m.v. i forbindelse med modtagelse og ekspedition af recepter og udlevering af cannabis slutprodukter. Med bestemmelsen kan apotekeren straffes, hvis apotekeren ikke tilrettelægger arbejdsgange og rutiner på en sådan måde, at der er forsvarlig kontrol med og sikkerhed for, at der ved en ekspedition følges op på de i § 29, stk. 1, specifikt nævnte forhold, og at det i mindst 3 måneder efter ekspedition af en recept tydeligt kan identificeres, hvem der på apoteket har medvirket ved procedurerne fastsat i stk. 1, nr. 1-3. For eksempel rutiner der indebærer, at receptens gyldighed tjekkes, og at der ift. hver enkelt patient spørges ind til brug af lægemidler, der kan interagere med det ordinerede cannabis slutprodukt. Disse arbejdsgange og rutiner skal nedskrives i en instruks for personalet, jf. stk. 2. Omfatter instruks ikke relevante skridt i en ekspedition og udlevering, eller sikrer den ikke forsvarlig kontrol med og sikkerhed for, at der følges op på de i stk. 1, specifikt nævnte forhold, vil den være mangelfuld og apotekeren kan ligeledes straffes. Tilsvarende kan apotekeren ifalde straf for ikke at efterleve lovforslagets § 29, stk. 4, hvorefter apotekeren skal sikre sig, at det personale, som apotekeren bemyndiger til at ekspedere recepter på cannabis slutprodukter, er kvalificeret hertil i kraft af grundlæggende uddannelse og fortsat træning. For så vidt angår sygehusapoteker påhviler strafansvaret regionen. Der gøres opmærksom på, at strafansvaret efter bestemmelsen her omfatter apotekerens tilrettelæggelse af rammen for en god og forsvarlig ekspedition af recepten og udlevering af lægemidlet, men ikke den konkrete udførelse af en receptekspedition og udlevering til en patient. Forslaget om straf

findes nødvendigt af hensyn til patientsikkerheden og af hensyn til Lægemiddelstyrelsens tilsyns- og kontrolforpligtelse. Til sammenligning indeholder receptbekendtgørelsen hjemmel til straf for overtrædelse af lignende regler for lægemidler.

Det foreslås i nr. 1, at den, der overtræder § 30, 1. og 2. pkt. og § 31, stk. 1, 1. pkt., kan straffes med bøde eller fængsel i indtil 1 år og 6 måneder, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Hvor der findes billigere cannabismellemprodukter som indeholder samme cannabisudgangsprodukt fra samme oprindelsesland og er i samme mængde og styrke som det ordinerede cannabislutprodukt, skal apoteket informere patienten om dette og om prisforskellen, jf. lovforslagets § 30. Med bestemmelsen kan apotekerens straffes, hvis apotekerens eller ansatte på apoteket undlader at informere patienten om billigere alternativer. Tilsvarende skal apoteket efter lovforslagets § 31, stk. 1, 1. pkt., informere patienten, hvis det er billigere for patienten at få udleveret flere ens mindre pakninger, medmindre udleveringen af flere mindre pakninger indebærer væsentlig risiko for, at cannabislutproduktet bliver anvendt forkert, jf. stk. 2. Det er apotekerens, som med straffehjemlen ifalder straf i form af bøde eller fængsel, hvis enten apotekerens selv eller en ansat på apoteket i forbindelse med en ekspedition og udlevering undlader at informere om billigere udleveringsmåder efter § 31. Hjemlen til at straffe en undladelse af informationspligterne fastsat lovforslagets §§ 30 og 31 findes nødvendigt af hensyn til at sikre patienternes retssikkerhed. Til sammenligning indeholder receptbekendtgørelsen hjemmel til straf for overtrædelse af tilsvarende informationspligter for lægemidler.

Det foreslås i nr. 1, at den, der overtræder § 32 kan straffes med bøde eller fængsel i indtil 1 år og 6 måneder, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Med lovforslagets § 32 forpligtes apoteket til at orientere en receptudsteder om eventuelt fejl eller mangler på en recept på cannabislutprodukter med henblik på annullering og udstedelse af en ny recept. Med bestemmelsen kan apotekerens straffes, hvis apotekerens eller ansatte på apoteket ekspederer recepten trods fejlen eller manglen og undlader at orientere den receptudstedende læge om fejlen eller manglen med henblik på annullering af recepten og udstedelse af en ny recept. Hjemlen til at straffe en undladelse af at overholde denne orienteringspligt findes nødvendigt af hensyn til at sikre en opfølgning på lægens intention om at ordinere et cannabislutprodukt til en patient og dermed patientens behov for at få udleveret et cannabislutprodukt. Til sammenligning indeholder receptbekendtgørelsen hjemmel til straf for overtrædelse af tilsvarende orienteringspligter.

Det foreslås i nr. 1, at den, der overtræder § 33 kan straffes med bøde eller fængsel i indtil 1 år og 6 måneder, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Lovforslagets § 33, stk. 1, indeholder en pligt for apotekerne til at orientere receptudstederne, hvis apoteket bliver opmærksom på, at flere receptudstedere ordinerer cannabislutprodukter til den samme patient, og dette kan indebære helbredsmæssige risici for patienten. Stk. 2 indeholder et krav om, at apotekerne skal kunne dokumentere handlingsforløbet og begrundelsen for, at receptudstederne er blevet orienteret. Begge stykker i bestemmelsen foreslås strafbelagt. Dermed kan apotekerens straffes, hvis apotekerens eller ansatte på apoteket undlader at orientere efter stk. 1 eller undlader at dokumentere efter stk. 2. Forslaget om hjemmel til straf findes nødvendigt af hensyn til patientsikkerheden og af hensyn til Lægemiddelstyrelsens tilsyns- og kontrolforpligtelse. Til sammenligning indeholder receptbekendtgørelsen hjemmel til straf for undladelse af dokumentation svarende til stk. 2.

Det foreslås i nr. 1, at den, der overtræder § 34 kan straffes med bøde eller fængsel i indtil 1 år og 6 måneder, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Efter lovforslagets § 34 skal patienten have udleveret en kassebon eller, hvis dette ikke er muligt, anden dokumentation med en række nærmere fastsatte oplysninger. Med bestemmelsen kan apotekerens straffes, hvis apotekerens eller ansatte på apoteket undlader at udlevere dokumentationen sammen med cannabislutproduktet. Hvis patienten afslår at modtage dokumentationen, er der naturligvis ikke hjemmel til at straffe apotekerens. Hjemlen til

at straffe en undladelse af at overholde denne orienteringspligt findes nødvendigt af hensyn til borgernes retssikkerhed.

Til sammenligning indeholder receptbekendtgørelsen hjemmel til straf for overtrædelse af tilsvarende udleveringspligt ifm. ekspedition af recepter på lægemidler.

Det foreslås i nr. 1, at den, der overtræder § 35, kan straffes med bøde eller fængsel i indtil 1 år og 6 måneder, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Det er i lovforslagets § 35, 1. pkt. fastsat, at apoteket på patientens begæring skal udlevere en oversigt over anviste recepter, hvorfra der kan ske udlevering. I 2. pkt., er det fastsat, at apoteket ikke må udlevere en receptudsteders cpr. nummer, hvis apoteket til en patient udleverer en oversigt over anviste recepter, hvorfra der kan ske udlevering til patienten. Med bestemmelsen kan apotekeren straffes, hvis apotekeren eller ansatte på apoteket enten undlader at efterkomme en patients anmodning om en sådan oversigt eller i den forbindelse udleverer oplysning om receptudsteders cpr. nummer til patienten. Hjemlen til at straffe undladelsen af at efterkomme en patients anmodning om en oversigt findes nødvendig af hensyn til patientens retssikkerhed. Hjemlen til at straffe en sådan unødvendig udlevering af personlige oplysninger om lægen findes nødvendigt af hensyn til lægens retssikkerhed. Til sammenligning indeholder receptbekendtgørelsen hjemmel til straf for overtrædelse af tilsvarende regler.

Det foreslås også i stk. 1, nr. 1, at den, der overtræder § 39, kan straffes med bøde eller fængsel i indtil 1 år og 6 måneder, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Det er i lovforslagets § 39, stk. 1, fastsat, at sygehusapoteket skal tilrettelægge arbejdsgange, således at det sikres, at medicinrekvisitioner ekspederes korrekt. Efter stk. 2, er det endvidere anført, hvordan sygehusapoteket skal søge mangler udbedret, før rekvisitionen må ekspederes. Med bestemmelsen kan regionsrådet (sygehusapotekets ejer) eller ejeren af det private sygehusapotek straffes, såfremt der ikke tilrettelægges arbejdsgange og rutiner, således at rekvisitioner kan ekspederes korrekt, eller såfremt en rekvisition ekspederes i strid med bestemmelsens stk. 2. Hjemlen til at straffe overtrædelse af bestemmelsen findes nødvendigt af hensyn til patientsikkerheden, da konsekvensen af at en rekvisition ikke ekspederes rigtigt, kan være at patienten modtager et andet cannabisprodukt end det ordinerede.

Det foreslås også i stk. 1, nr. 1, at den, der overtræder § 40, kan straffes med bøde eller fængsel i indtil 1 år og 6 måneder, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Det er i lovforslagets § 40 fastsat, at sygehusapoteket skal forsyne rekvisitioner med navn og dato, at de kun ekspederes én gang, og at dokumentationen for ekspeditionen skal gemmes i mindst 1 år. Med bestemmelsen kan regionsrådet (sygehusapotekets ejer) eller ejeren af det private sygehusapotek straffes, såfremt der udleveres flere cannabislutprodukter på samme rekvisition, hvis rekvisitionen ikke gemmes, eller at det ekspederende sygehusapotek ikke kan identificeres. Overtrædelse af bestemmelsen skal kunne straffes, for at sikre at der ikke uberettiget udleveres cannabislutprodukter, og at kunne spore den enkelte ekspedition.

Det foreslås i, nr. 1, at den, der overtræder § 49, kan straffes med bøde eller fængsel i indtil 1 år og 6 måneder, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Ifølge den foreslåede bestemmelse i § 49, stk.1, skal mærkning af et cannabismellemprodukt være let læselig, let forståelig og uudslettelig, og efter stk. 2 skal mærkningen i form af tekst være affattet på dansk. Det er fremstilleren af cannabismellemproduktet, som har ansvaret for mærkningen af et cannabismellemprodukt. Baggrunden for strafbestemmelsen er, at mærkningen af patientsikkerhedsmæssige grunde er yderst vigtigt, da det er afgørende for identifikationen af det pågældende produkt og håndteringen af produktet. Det er også afgørende for patientsikkerheden, at mærkningen er affattet på dansk, let læselig, let forståelig og uudslettelig. Bestemmelsen skal også ses i lyset af et 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. Bestemmelsen skal også ses i lyset af, 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. Der kan være tale om alvorlig situation, som kan compromittere patientsikkerheden, hvis en mellemproduktfremstilleren ikke efterkommer pligten til at mærke produktet korrekt. Til sammenligning indeholder bekendtgørelse om mærkning af lægemidler hjemmel til bødestraf for overtrædelse af lignende regler for lægemidler. Det er vurderingen, at strafferammen for overtrædelse af den pågældende strafbestemmelse i nærværende lovforslag bør være højere, idet bestemmelsen både er fastsat af patientsikkerhedsmæssige årsager og af hensyn til Lægemiddelstyrelsens tætte overvågning og kontrol af produkterne, da der kan være risiko for, at de kanaliseres ud på det illegale marked.

Det foreslås i, nr. 1, at den, der overtræder § 50, kan straffes med bøde eller fængsel i indtil 1 år, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Ifølge den foreslåede bestemmelse i § 50 må mærkning af et cannabismellemprodukt og cannabisslutprodukt ikke indeholde elementer, der har reklamemæssig karakter. Strafbestemmelsen er nødvendig af patientsikkerhedsmæssige årsager, da det reklame for cannabisslutprodukter, der tager sigte på at fremme ordinering, udlevering, salg eller forbrug af cannabisslutprodukter, kan compromittere patientsikkerheden. Det er alene lægens faglige vurdering, om det konkret er relevant at tilbyde en patient behandling med et cannabisslutprodukt. Til sammenligning indeholder bekendtgørelse om mærkning af lægemidler hjemmel til bødestraf for overtrædelse af lignende regler for lægemidler. Det er vurderingen, at strafferammen for overtrædelse af den pågældende strafbestemmelse i nærværende lovforslag bør højere end for de gældende regler om lægemidler, idet bestemmelsen både af fastsat af patientsikkerhedsmæssige årsager og af hensyn til Lægemiddelstyrelsens tætte overvågning og kontrol af produkterne, da der kan være risiko for, at de kanaliseres ud på det illegale marked.

Det foreslås i nr. 1, at den, der overtræder § 51, kan straffes med bøde eller fængsel i indtil 1 år og 6 måneder, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Ifølge den foreslåede bestemmelse i § 51, stk. 1, at mærkning af et cannabismellemprodukt og cannabisslutprodukt ikke må være vildledende eller være egnet til at fremkalde forveksling med andre lægemidler, lægemiddelformer eller –styrker. Efter stk. 2, må cannabismellemproduktet og cannabisslutproduktets emballage ikke give anledning til forveksling af lægemidlet med nærings- og nydelsesmidler. Strafbestemmelsen har 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. Det bemærkes i den forbindelse, at der primært er tale om produkter, som er omfattet af lov om euforiserende stoffer og fremgår af liste A i bekendtgørelse om euforiserende stoffer, hvorfor der er risiko for, at de kan anvendes som rusmidler. Til sammenligning indeholder bekendtgørelse om mærkning af lægemidler hjemmel til bødestraf for overtrædelse af lignende regler for lægemidler. Det er vurderingen, at strafferammen for overtrædelse af den pågældende strafbestemmelse i nærværende lovforslag bør højere end for de gældende regler om lægemidler, idet bestemmelsen både af fastsat af patientsikkerhedsmæssige årsager og af hensyn til Lægemiddelstyrelsens tætte overvågning og kontrol af produkterne, da der kan være risiko for, at de kanaliseres ud på det illegale marked.

Det foreslås i nr. 1, at den, der overtræder § 52, kan straffes med bøde eller fængsel i indtil 1 år, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Ifølge den foreslåede bestemmelse i § 52, stk. 1, skal et cannabismellemprodukts emballage indeholde oplysninger om cannabisslutproduktets navn, indhold og styrke, produktets form, pakningsstørrelse, anvendelsesmåde, eventuel tilberedningsmåde, opbevaringsbetingelser, holdbarhed, navn og adresse på fremstilleren af cannabismellemprodukt, cannabisslutproduktets varenummer og batchnummer. Efter stk. 2, skal mærkningsoplysningerne anføres både på cannabismellemproduktets indre og eventuelle ydre emballage, og efter stk. 3, skal oplysningen om tilberedningsmåde medfølge i pakningen, hvis det ikke er muligt at anføre det på emballagen. Efter stk. 4, skal navn på produktet tillige anføres i punktskrift på den eventuelle ydre emballage. Strafbestemmelsen har formål at sikre korrekt information til patienterne om produkterne af hensyn til patientsikkerheden. Til

sammenligning indeholder bekendtgørelse om mærkning af lægemidler hjemmel til bødestraf for overtrædelse af lignende regler for lægemidler. Det er vurderingen, at strafferammen for overtrædelse af den pågældende strafbestemmelse i nærværende lovforslag bør højere end for de gældende regler om lægemidler, idet bestemmelsen både af fastsat af patientsikkerhedsmæssige årsager og af hensyn til Lægemiddelstyrelsens tætte overvågning og kontrol af produkterne, da der kan være risiko for, at de kanaliseres ud på det illegale marked.

Det foreslås i nr. 1, at den, der overtræder § 53, kan straffes med bøde eller fængsel i indtil 1 år, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Ifølge den foreslåede bestemmelse i § 53 skal cannabismellemprodukter være emballeret således, at brud på pakningens ydre emballage let kan konstateres. Kravet skal være med til at synliggøre, hvis der er manipuleret med produktet. Strafbestemmelsen har formål at sikre patientsikkerheden og sikre, at produktet for eksempel ikke er blevet forfalsket. Til sammenligning indeholder bekendtgørelse om mærkning af lægemidler hjemmel til bødestraf for overtrædelse af lignende regler for lægemidler. Det er vurderingen, at strafferammen for overtrædelse af den pågældende strafbestemmelse i nærværende lovforslag bør højere end for de gældende regler om lægemidler, idet bestemmelsen både af fastsat af patientsikkerhedsmæssige årsager og af hensyn til Lægemiddelstyrelsens tætte overvågning og kontrol af produkterne, da der kan være risiko for, at de kanaliseres ud på det illegale marked.

Det foreslås i nr. 1, at den, der overtræder § 55, kan straffes med bøde eller fængsel i indtil 1 år og 6 måneder, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Det fremgår af § 55, at et apotek, sygehusapotek eller en mellemproduktfremstiller, som har en formodning om, at et cannabisslutprodukt udgør en alvorlig sundhedsrisiko, straks skal underrette Lægemiddelstyrelsen herom. Bestemmelsen indebærer, at et apotek eller en mellemproduktfremstiller skal underrette Lægemiddelstyrelsen umiddelbart efter, at der er opstået en formodning om, at et cannabisslutprodukt udgør en alvorlig sundhedsrisiko. Ved alvorlig sundhedsrisiko forstås risiko for dødsfald, alvorlig forringelse af en patients sundhedstilstand eller alvorlig sygdom. 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 §§ 8 og 61. Hvis apoteket, sygehusapoteket eller mellemproduktfremstilleren ikke overholder underretningspligten, kan dette få alvorlige konsekvenser for patientsikkerheden for patienter, som er i behandling med cannabisslutproduktet. Derfor foreslås det, at overtrædelse af § 55 er strafbart.

Det foreslås endeligt i nr. 1, at den, der overtræder § 57, kan straffes med bøde eller fængsel i indtil 1 år og 6 måneder, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Det fremgår af § 57, at der ikke må reklameres for cannabisslutprodukter, cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter. Forbuddet omfatter enhver form for reklame for produkterne og enhver fysisk eller juridisk person, der reklamerer for produkterne. Der kan for eksempel være reklame på internettet, i brochurer og annoncer. Der henvises i øvrigt til definitionerne af reklame i bemærkningerne til § 57. Forbuddet i § 57 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. Reklame kan tilskynde til unødvendigt merforbrug af cannabisslutprodukter, der ikke er til gavn for patienter. Straffebestemmelsen er derfor nødvendig for at håndhæve forbuddet i § 57 med henblik på beskyttelse af folkesundheden.

Med bestemmelsen i nr. 2 foreslås det, at overtrædelse af vilkår, der er fastsat i en tilladelse efter § 9, stk. 1, 2. pkt., kan straffes med bøde. Formålet er at sikre, at der er den samme konsekvens for overtrædelse af de regler en tilladelsesindehaver skal overholde efter loven, 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. For at sikre dette, foreslås det, at overtrædelse af vilkår knyttet til en tilladelse efter § 9, stk. 1, er strafbart.

Det foreslås også med bestemmelsen i nr. 3, at straffpålægge overtrædelser af forbud nedlagt af Læ-

gemiddelstyrelsen efter §§ 60 og 61. De pågældende bestemmelsers formål er at sikre, at dyrkning import, fremstilling, udlevering og salg af cannabisprodukter kan forbydes, såfremt bestemmelserne overtrædes. Dette kan således have betydning for patientsikkerheden. Såfremt en indehaver af en tilladelse efter § 9, stk. 1, et apotek eller sygehusapotek fortsætter ovennævnte aktiviteter, til trods for, at Lægemedelstyrelsen har nedlagt forbud, kan det få konsekvenser for patientsikkerheden. Derfor foreslås det, at overtrædelse af forbud nedlagt efter §§ 60 og 61 er strafbart.

Det foreslås i nr. 4, at den, der undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 7, stk. 6, kan straffes med bøde eller fængsel indtil 1 år, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Ifølge den foreslåede bestemmelse i § 7, stk. 6, har mellemproduktfremstilleren pligt til at oplyse Lægemedelstyrelsen om enhver ændring i den information og dokumentation, der ligger til grund for et cannabismellemprodukts og det anvendte cannabisudgangsprodukts optagelse på listen, jf. § 7, stk. 3. Formålet med bestemmelsen i § 7, stk. 6, er at sikre, at Lægemedelstyrelsen altid er opdateret om de forhold, der ligger til grund for et cannabismellemprodukt og anvendte 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 nyt cannabismellemprodukt, som skal optages på listen. Det foreslås, at en overtrædelse af oplysningspligten vil være strafbart efter den foreslåede bestemmelse i nr. 4. Baggrunden for dette er, at det af patientsikkerhedsmæssige grunde er yderst vigtigt, 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. Bestemmelsen skal også ses i lyset af, at Lægemedelstyrelsen får mulighed for at forbyde forhandling og udlevering af produkter, samt tilbagekalde disse fra markedet, såfremt det i en konkrete situation for eksempel vurderes, at produkterne ikke lever op til den nødvendige kvalitet eller bringer patientsikkerheden i fare. Desuden kan Lægemedelstyrelsen suspendere eller fjerne cannabisudgangsproduktet eller cannabismellemproduktet fra listen, hvis styrelsen i en konkret situation for eksempel vurderer, at det nødvendigt af hensyn til patientsikkerheden. Dette kan eksempelvis være nødvendigt, hvis cannabisudgangsproduktet tilbagekaldes i oprindelseslandet på grund af kvalitetsproblemer, hvor det af patientsikkerhedsmæssige hensyn er yderst vigtigt, at mellemproduktfremstilleren oplyser Lægemedelstyrelsen herom. Der kan derfor være tale om alvorlig situation, som kan kompromittere patientsikkerheden, hvis en mellemproduktfremstilleren ikke efterkommer pligten til at oplyse Lægemedelstyrelsen om enhver ændring i den information og dokumentation, der ligger til grund for et cannabismellemprodukts og det anvendte cannabisudgangsprodukts optagelse på listen.

Det foreslås også i nr. 4, at den, der undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 14, stk. 4, kan straffes med bøde eller fængsel i indtil 1 år, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Ifølge den foreslåede bestemmelse skal mellemproduktfremstilleren omgående underrette Lægemedelstyrelsen, hvis der konstateres fejl i fremstillingen af et cannabismellemprodukt, som har betydning for cannabismellemproduktets kvalitet og sikkerhed. Baggrunden for at strafpålægge manglende efterkommelse af denne oplysningspligt skal ses i lyset af, at manglende eller forsinket underretning kan få betydning for patientsikkerheden. Såfremt der konstateres fejl i fremstillingen af et cannabisprodukt, som kan have indflydelse på cannabisproduktets kvalitet eller sikkerhed, er det afgørende at det pågældende produkt kaldes tilbage fra markedet så hurtigt som muligt. Kun derved kan risikoen for patientskader minimeres. Straffebestemmelsen er nødvendig for at sikre rettidig underretning af Lægemedelstyrelsen.

Det foreslås i nr. 4, at den, der undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 45, stk. 1, kan straffes med bøde eller fængsel i indtil 1 år, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Ifølge den foreslåede bestemmelse i § 45, stk. 1, skal den, der fremstiller et cannabismellemprodukt, efter anmodning fra Lægemedelstyrelsen oplyse, hvor stor en mængde af det pågældende cannabismellemprodukt virksomheden vil kunne levere til markedet, dvs. hvor mange

pakninger af et specifikt cannabismellemprodukt, som mellemproduktfremstilleren forventer at kunne levere til de danske apoteker og sygehusapoteker på et givent tidspunkt. Bestemmelsen i § 45, stk. 1, har til formål at give Lægemedelstyrelsen indblik i, hvor stor forsyning af cannabismellemprodukter, der er i Danmark. Hermed sikres mulighed for at kunne følge udviklingen i forsyningssituationen i forhold til forsøgsordningen således, at det vil være muligt at vurdere, om efterspørgsel på produkterne kan dækkes af udbuddet på de danske apoteker og sygehusapoteker. Der kan i den forbindelse også henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 9, stk. 8, hvorefter et regionalt sygehusapoteke m.v. ved længerevarende forsyningssvigt kan bidrage til at sikre forsyningen af cannabismellemprodukter m.v.

Baggrunden for at strafpålægge manglende efterkommelse af oplysningspligten skal ses i lyset af, at det er vigtigt, at en fremstiller af et cannabismellemprodukt samarbejder med Lægemedelstyrelsen og herunder giver de nødvendige og fyldestgørende oplysninger om, hvor stor en mængde af det pågældende mellemproduktvirksomheden vil kunne levere til apoteker og sygehusapoteker. Desuden er oplysningerne om, hvor stor en mængde af det pågældende mellemprodukt, virksomheden vil kunne levere til apotekerne, af afgørende betydning i forhold til Lægemedelstyrelsens administration af ordningen, herunder ved vurderingen af, om tiltag i henhold til § 9, stk. 8, skal iværksættes. Dette er vigtigt, både af hensyn til de patienter, der får ordineret produkterne, men bestemmelsen skal også ses i lyset af Lægemedelstyrelsens tætte overvågning og kontrol af produkterne, da der kan være risiko for, at de kanaliseres ud på det illegale marked. Bestemmelsen skal også ses i lyset af den evaluering som nævnt i afsnit 1, som blandt andet skal klarlægge, om der har været forsyningsproblemer.

Det foreslås i nr. 4, at den, der undlader at efterkomme et påbud, der har hjemmel i § 58, kan straffes med bøde eller fængsel i indtil 1 år og 6 måneder, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Lægemedelstyrelsen kan ifølge forslaget til § 58 kræve, at reklame, som er i strid med § 57, bringes til ophør. En overtrædelse af et påbud fra Lægemedelstyrelsen vil i sig selv være strafbart efter stk. 1, nr. 4. Straffebestemmelsen er nødvendig for effektivt at kunne håndhæve forbuddet i § 57.

Det foreslås i nr. 4, at den, der undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 59, stk. 4 og 5, kan straffes med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Lægemedelstyrelsen kan ifølge § 59, stk. 4, som led i deres myndighedskontrol udtage eller kræve udleveret alle prøver af cannabisprodukter, som formodes at være omfattet af forsøgsordningen. Ligeledes kan alle oplysninger og dokumenter, som er nødvendige for kontrolvirksomheden, kræves udleveret. Det vil således være strafbart hvis apoteket, sygehusapoteket eller tilladelsesindehaveren ikke udleverer cannabisproduktet, eller de krævede oplysninger eller dokumenter ikke udleveres. Det vil ligeledes være strafbart, hvis Lægemedelstyrelsen forhindres i selv at udtage produktet, dokumenter eller oplysninger. Bestemmelsen er nødvendig for, at Lægemedelstyrelsen kan udøve en effektiv myndighedskontrol. Lægemedelstyrelsen kan ifølge § 59, stk. 5, som led i deres myndighedskontrol, give apoteker, sygehusapoteker eller tilladelsesindehavere påbud om at ændre deres opgavevaretagelse, organisation, indretning og drift, samt fastsætte frister for dette. Straffebestemmelsen er nødvendig for at Lægemedelstyrelsen, som led i deres myndighedskontrol, kan sikre regelefterlevelse og der straffes med bøde, såfremt fristen ikke overholdes eller påbuddet ikke efterleves.

Det foreslås i nr. 4, at den, der undlader at efterkomme et påbud, der har hjemmel i § 61, kan straffes med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Lægemedelstyrelsen kan ifølge § 61, som led i deres myndighedskontrol, påbyde, at et cannabismellemprodukt eller et cannabislutprodukt trækkes tilbage fra markedet. Baggrunden for straffebestemmelsen er at sikre patientsikkerheden, og mellemproduktfremstillere, grossister, apoteker og sygehusapoteker kan straffes, såfremt de ikke efterkommer et påbud om at trække cannabisprodukter tilbage fra markedet.

Det foreslås med bestemmelsen i *stk.* 2, at der gives hjemmel til at fastsætte straf i form af bøde eller

fængsel indtil 1 år og 6 måneder for overtrædelse af bestemmelser i regler, der fastsættes i medfør af loven.

Det foreslås med bestemmelsen i *stk. 3*, at der kan pålægges selskaber m.v. (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 cannabisudgangsprodukter, vil en eventuel strafforfølgelse ikke ske efter denne lovs regler. Sanktionering vil i stedet følge af de særlove som regulerer produkterne, for eksempel regler i lov om lægemidler og bekendtgørelse om euforiserende stoffer.

Til § 64

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

Til § 65

Bestemmelsen vedrører lovens territoriale gyldighed og indebærer, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland.