



Lovtidende A

2021

Udgivet den 22. december 2021

14. december 2021.

Nr. 2522.

Bekendtgørelse om varenumre til cannabislutprodukter og de anvendte cannabismellemprodukter

I medfør af § 42, stk. 2, og § 66, stk. 2, i lov nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, som ændret ved lov nr. 2392 af 14. december 2021, fastsættes:

§ 1. Et varenummer identificerer entydigt et cannabislutprodukt og det cannabismellemprodukt, som cannabislutproduktet er fremstillet ud fra. Et navngivet cannabislutprodukt og det anvendte cannabismellemprodukt i en specifik form, styrke og pakningsstørrelse skal således have et entydigt varenummer.

§ 2. En mellemproduktfremstiller skal ansøge Lægemiddelstyrelsen om et varenummer til cannabislutproduktet og det cannabismellemprodukt, som cannabislutproduktet er fremstillet ud fra.

Stk. 2. En ansøgning efter stk. 1, skal fremsendes samtidig med en ansøgning om optagelse af cannabismellemproduktet på listen over cannabismellemprodukter omfattet af forsøgsordningen, jf. § 7, stk. 2, i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis.

Stk. 3. Ansøgning skal fremsendes elektronisk ved brug af ansøgningsskema udarbejdet af Lægemiddelstyrelsen.

§ 3. Er et cannabismellemprodukt blevet fjernet fra listen over cannabismellemprodukter omfattet af forsøgsord-

ningen, jf. § 8 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, og bliver der efterfølgende ansøgt om optagelse af cannabismellemproduktet på listen igen, skal en mellemproduktfremstiller samtidig ansøge om et nyt varenummer, jf. § 2.

§ 4. En mellemproduktfremstiller skal påføre varenummeret på cannabismellemproduktets emballage, jf. § 7, i bekendtgørelse om mærkning m.m. af cannabismellemprodukter på en måde, så det ikke kan fjernes.

§ 5. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde og på vilkår, der fastsættes i hvert enkelt tilfælde, dispensere fra bestemmelserne i denne bekendtgørelse.

§ 6. Overtrædelse af § 4 eller af vilkår fastsat efter § 5 kan straffes med bøde.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter regler i straffelovens 5. kapitel.

§ 7. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2022.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1734 af 26. december 2017 om varenumre til cannabislutprodukter og de anvendte cannabismellemprodukter ophæves.

Lægemiddelstyrelsen, den 14. december 2021

LARS BO NIELSEN

/ Hanne Lomholt Larsen