



Lovtidende A

2017

Udgivet den 28. december 2017

26. december 2017.

Nr. 1668.

Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

VI MARGRETHE DEN ANDEN, af Guds Nåde Danmarks Dronning, gør vitterligt:

Folketinget har vedtaget og Vi ved Vort samtykke stadfæstet følgende lov:

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, som importeres til eller fremstilles i Danmark i henhold til regler fastsat i denne lov med henblik på at fremstille et cannabislutprodukt. Et cannabisudgangsprodukt kan bestå af cannabisdroge og drogetilberedninger samt videre doseringslignende formuleringer heraf.
- 2) Cannabisdroge: Dele af stamplanten *Cannabis sativa* L. Drogen kan være hel, fragmenteret eller tilberedt.
- 3) Cannabis mellemprodukt: Et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen, som fremstilles af et cannabisudgangsprodukt med henblik på at fremstille et cannabislutprodukt.
- 4) Mellemprodukt fremstiller: En virksomhed, der har tilladelse efter § 9, stk. 1, eller et regionalt sygehusapotek eller et regionalt selskab, der ved længerevarende forsyningsvigt har tilladelse efter § 9, stk. 1.
- 5) Cannabislutprodukt: Et cannabisprodukt omfattet af forsøgsordningen, som fremstilles på et apotek eller et sygehusapotek ud fra et cannabis mellemprodukt 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 cannabislutprodukt fra en læge til behandling af en konkret patient på sygehusafdelinger og afdelinger på lignende institutioner.

§ 4. Cannabisudgangsprodukter, cannabis mellemprodukter og cannabislutprodukter er undtaget fra lov om lægemidler og lov om apoteksvirksomhed, medmindre andet er fastsat i denne lov.

Stk. 2. Cannabislutprodukter er omfattet af reglerne i kapitel 4, 4 a og 5 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Kapitel 2

Krav til cannabisudgangsprodukter og cannabis mellemprodukter

§ 5. Et cannabisudgangsprodukt, som importeres til Danmark, skal opfylde følgende krav:

- 1) Det skal være tilvejebragt i overensstemmelse med FN's Enkelt Konvention 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 indholdet af THC (tetrahydrocannabinol) og CBD (cannabidiol) og analyseret for eventuelle andre kvalitetsrelevante indholdsstoffer og urenheder i henhold til national standard eller monografier i en relevant farmakopé.
- 6) Det skal lovligt kunne udleveres i oprindelseslandet til medicinsk brug i den samme form og pakningstørrelse, som mellemprodukt fremstilleren 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 Lægemedelstyrelsen.

Stk. 2. En virksomhed eller et sygehusapotek med tilladelse efter § 9, stk. 1, der ønsker at fremstille et cannabismellemprodukt, skal ansøge Lægemedelstyrelsen 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, og vedlægges de oplysninger, der er nævnt i § 52, stk. 1, nr. 1-8.

Stk. 3. Vurderer Lægemedelstyrelsen, at kravene i § 5 eller krav fastsat i medfør af § 6 er opfyldt, optager Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsens hjemmeside. Tilsvarende kan Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsens liste efter stk. 2 og 3, før det kan anvendes til fremstilling af et cannabislutprodukt.

Stk. 6. Mellemproduktfremstilleren har pligt til at give Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsen, hvor der er tale om et permanent ophør, fjerne cannabisudgangsproduktet fra listen. I tilfælde af et midlertidigt ophør kan Lægemedelstyrelsen 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. Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsen. Lægemedelstyrelsen 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 stoffer 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 stoffer 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 39 b i lov om lægemidler.

Stk. 4. Krav om tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer nævnt i stk. 2 og 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 forsyningsvigt, 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 Lægemedelstyrelsen importere eller fremstille cannabisudgangsprodukter, der opfylder kravene i § 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. Lægemedelstyrelsen 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) Lægemedelstyrelsens behandling af ansøgninger om tilladelse efter § 9, stk. 1.
- 4) Krav til teknisk ledelse, fagligt 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, 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 til eller de oplysninger om cannabismellemproduktet, herunder anvendelsesmåde, som mellemproduktfremstilleren skal videregive til apoteket til brug for fremstilling af cannabislutproduktet.

§ 11. Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsens 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 cannabislutprodukt 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 Lægemedelstyrelsen ved ansøgning om optagelse på listen, jf. § 7, stk. 2.

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

Stk. 4. En mellemproduktfremstillers skal omgående underrette Lægemedelstyrelsen, 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 mellemproduktfremstillers 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 cannabislutprodukt på apotek eller sygehusapotek

§ 17. Et apotek og et sygehusapotek må kun fremstille et cannabislutprodukt ud fra et cannabismellemprodukt optaget på Lægemedelstyrelsens liste, jf. § 7, stk. 3.

Stk. 2. Et apotek og et sygehusapotek må kun forhandle og udlevere cannabislutprodukter, som er fremstillet på det pågældende apotek eller sygehusapotek.

Stk. 3. Et apotek og et sygehusapotek må fremstille et cannabislutprodukt til udlevering på en apoteksfilial under det pågældende apotek eller sygehusapotek, jf. dog stk. 4.

Stk. 4. Sundhedsministeren kan beslutte, at filialer tilknyttet apoteker og sygehusapoteker skal fremstille cannabislutprodukter til udlevering fra den pågældende filial. Sundhedsministeren skal fastsætte nærmere regler for denne fremstilling på samme vilkår som for apoteker og sygehusa-

poteker og kan herunder fastsætte regler, der fraviger stk. 3, § 19, stk. 2, § 29, stk. 2, og § 36, stk. 3.

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

- 1) mærke cannabislutproduktet med oplysningen »Opbevares utilgængeligt for børn«,
- 2) mærke cannabislutproduktet med en advarselstrekant, såfremt produktet er omfattet af bekendtgørelse om euforiserende stoffer,
- 3) mærke cannabislutproduktet med oplysning om patientens navn,
- 4) mærke cannabislutproduktet med oplysning om dato for ekspeditionen,
- 5) mærke cannabislutproduktet med apotekets navn,
- 6) mærke cannabislutproduktet med oplysning om aktive indholdsstoffer som affattet af Lægemiddelstyrelsen,
- 7) mærke cannabislutproduktet 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 cannabislutproduktet og skal være let læselige og 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 cannabislutprodukt.

Kapitel 5

Et apoteks og et sygehusapoteks opgaver

§ 19. Bevilling til at drive et apotek og herunder en apoteksfilial, jf. dog stk. 2, indebærer pligt til at

- 1) fremstille, forhandle og udlevere cannabislutprodukter anvist efter recept,
- 2) yde information om cannabislutprodukter, herunder om priser, anvendelse og opbevaring,
- 3) yde information til patienten om eventuelle billigere udgaver af cannabisudgangsprodukt og er i samme styrke som det ordinerede, herunder om prisforskellen,
- 4) vejlede patienten om indberetning af bivirkninger ved cannabislutprodukter til Lægemiddelstyrelsen,
- 5) modtage rester fra patienten af cannabislutprodukter med henblik på destruktion,
- 6) udstede attester i henhold til Schengenkonventionens artikel 75 til brug for rejse mellem Schengenlandene med euforiserende stoffer, der medbringes som led i en behandling med cannabislutprodukter,

- 7) omgående underrette Lægemiddelstyrelsen, hvis apoteket modtager eller får tilbud om at købe cannabismellemprodukter, som er eller kan være forfalskede, og
- 8) levere oplysninger om omsætning m.v. af cannabislutprodukter 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.

Stk. 2. En apoteksfilial skal tage imod recepter på cannabislutprodukter og udlevere cannabislutprodukter fremstillet på det apotek, som apoteksfilialen hører under, men må ikke fremstille cannabislutprodukter, jf. dog § 17, stk. 4.

§ 20. Et apotek skal, hurtigst muligt efter at en patient har henvendt sig på apoteket eller på en apoteksfilial under apoteket med en recept på et cannabislutprodukt, fremskaffe det relevante cannabismellemprodukt og heraf fremstille cannabislutproduktet.

§ 21. Et apoteks kontrol, opbevaring og håndtering af cannabismellemprodukter og cannabislutprodukter skal ske efter regler fastsat i medfør af §§ 39 a og 39 b i lov om lægemidler og efter regler fastsat i medfør af § 38, stk. 1, i lov om apoteksvirksomhed.

Stk. 2. Apoteksfilialer skal føre kontrol med, opbevare og håndtere cannabislutprodukter med henblik på udlevering til en konkret patient efter regler fastsat i medfør af §§ 39 a og 39 b i lov om lægemidler og efter regler fastsat i medfør af § 38, stk. 1, i lov om apoteksvirksomhed.

§ 22. Et apoteks og en apoteksfilials omsætning af cannabislutprodukter skal følge regler fastsat i medfør af § 38, stk. 1, i lov om apoteksvirksomhed om apotekers regnskab med omsætning og lagerhold af euforiserende stoffer. 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 cannabislutprodukter

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

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

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

- 1) navnet på det pågældende cannabislutprodukt, jf. § 48, stk. 4,
- 2) styrkeangivelse og pakningsstørrelse af det ordinerede cannabislutprodukt,
- 3) navn, adresse og cpr-nummer på den person, som cannabislutproduktet ordineres til,
- 4) dato for udstedelse og
- 5) oplysning om receptudstederens navn, stilling, autorisations-id, adresse og telefonnummer og ydernummer