



# Lovtidende A

2021

Udgivet den 15. december 2021

14. december 2021.

Nr. 2392.

## Lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

(Forlængelse af forsøgsordningen)

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

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

### § 1

I lov nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis, som ændret ved lov nr. 1519 af 18. december 2018, og som ændres ved det af Folketinget den 2. december 2021 vedtagne forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis (Permanent mulighed for dyrkning af cannabis m.v.), foretages følgende ændringer:

1. Lovens *titel* affattes således:

**»Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis«.**

2. I § 1 indsættes som *stk. 2* og *3*:

»*Stk. 2.* Loven finder endvidere anvendelse for dyrkning, fremstilling m.v. af cannabisprodukter til den forsøgsordning med medicinsk cannabis, der er nævnt i *stk. 3*.

»*Stk. 3.* Fra den 1. januar 2022 til og med den 31. december 2025 gælder en forsøgsordning med medicinsk cannabis til behandling af mennesker i Danmark.«

3. I § 2 indsættes som *stk. 2*:

»*Stk. 2.* Loven er dog ikke til hinder for, at der kan foretages råvarefremstilling af cannabis, i det omfang det er muligt efter anden lovgivning.«

4. I § 3 indsættes før nr. 1 som nyt nummer:

»1) Cannabisprodukt: En fælles betegnelse for cannabisbulk, fremstillet og importeret cannabisudgangsprodukt og cannabismellemprodukt.«

Nr. 1-11 bliver herefter nr. 2-12.

5. I § 3, *nr. 1*, der bliver nr. 2, ophæves *3. pkt.*, og i stedet indsættes:

»Et cannabisudgangsprodukt kan indeholde én eller flere cannabisdroger eller én eller flere drogetilberedninger som virksomme bestanddele. Et cannabisudgangsprodukt kan al-

ternativt indeholde én eller flere cannabisdroger og én eller flere drogetilberedninger som virksomme bestanddele. Et cannabisudgangsprodukt formuleres som en produktform.«

6. § 3, *nr. 2*, der bliver nr. 3, affattes således:

»3) Stamplante: Betegnelsen for den cannabisplante, der er grundlaget for fremstilling af cannabisdrogen. Stamplanten defineres ved dens botaniske, latinske navn, som indeholder slægts-, arts- og autornavn (Cannabis sativa L.). Slægts- og artsnavn (Cannabis sativa) anføres kursiveret.«

7. I § 3 indsættes som *nr. 13*:

»13) Produktform: Lægemiddelform som angivet i European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCares (EDQM) database over standardtermer eller i Danske Lægemiddelstandarder (DLS).«

8. I § 4, *stk. 1*, indsættes efter »cannabismellemprodukter«: »cannabisbulk«.

9. I § 6, *stk. 1*, ændres »af cannabisudgangsprodukter« til: »og udvikling af cannabisprodukter«.

10. Efter § 6 indsættes:

»§ 6 a. Lægemiddelstyrelsen udarbejder og offentliggør en vejledning om optagelse i forsøgsordningen af cannabisudgangsprodukter, der er fremstillet af cannabis dyrket her i landet.«

11. I § 7, *stk. 2*, *2. pkt.*, ændres »nævnt i § 52, stk. 1, nr. 1-8« til: »fastsat krav om efter § 49«.

12. I § 7, *stk. 4*, *2. pkt.*, ændres »som er nævnt i § 52, stk. 1« til: »der er fastsat krav om efter § 49«.

13. I § 7, *stk. 5*, ændres »er det et nyt cannabismellemprodukt, som skal« til: »og vurderer Lægemiddelstyrelsen, at der er tale om en væsentlig ændring, skal cannabismellemproduktet på ny«.

14. § 7, stk. 6, affattes således:

»Stk. 6. Lægemedelstyrelsen kan efter ansøgning godkende andre ændringer end nævnt i stk. 5, herunder ændringer i den dokumentation, der ligger til grund for optagelsen af cannabismellemproduktet på listen.«

15. I § 7, stk. 9, ændres »Sundhedsministeren« til: »Lægemedelstyrelsen«, og »stk. 2 og 5-7« ændres til: »stk. 2 og 5-7 og § 7 a, stk. 5«.

16. Efter § 7 indsættes:

»§ 7 a. Cannabismellemproduktfremstilleren skal vedlægge et medicinmål, som er egnet til produktet, i cannabismellemproduktets pakning, jf. dog stk. 2-4.

Stk. 2. Stk. 1 finder ikke anvendelse, hvis cannabismellemproduktet er egnet til at anvende sammen med et standardmedicinmål i almindeligt apotekssortiment.

Stk. 3. Stk. 1 finder ikke anvendelse for fastdoserede cannabismellemprodukter.

Stk. 4. Stk. 1 finder ikke anvendelse, hvis der i pakningen for cannabisudgangsproduktet er vedlagt et egnet medicinmål.

Stk. 5. Ved ansøgning efter § 7, stk. 2, om optagelse af cannabismellemproduktet i forsøgsordningen skal cannabismellemproduktfremstilleren vedlægge information om det foreslåede anvendte medicinmål samt dokumentation for, at det foreslåede medicinmål er egnet til anvendelse af det specifikke produkt, jf. stk. 1, 2 og 4.«

17. I § 9, stk. 1, 1. pkt., ændres »Import eller fremstilling af et cannabisudgangsprodukt« til: »Fremstilling og distribution af cannabisbulk og et fremstillet cannabisudgangsprodukt, import af et cannabisudgangsprodukt«.

18. I § 9, stk. 2 og 3, ændres »§ 1, stk. 1, i lov om euforiserende stoffer til virksomhed med euforiserende stoffer opført på liste A som nr. 1« til: »§ 2, stk. 2, i lov om euforiserende stoffer til virksomhed med det euforiserende stof cannabis, som er opført på liste B«.

19. I § 9, stk. 4, ændres »cannabisudgangsprodukter« til: »cannabisprodukter«.

20. I § 10, nr. 5, ændres »cannabisudgangsprodukter, som indehaveren af tilladelse efter § 9, stk. 1, importerer til fremstilling af cannabismellemprodukter« til: »cannabisprodukter, som indehaveren af en tilladelse efter § 9, stk. 1, importerer, fremstiller eller distribuerer«.

21. I § 10, nr. 6, indsættes efter »sikre, at de«: »importerede«.

22. I § 15, stk. 2, 1. pkt., ændres »til virksomhed med euforiserende stoffer opført på liste A, jf. lov om euforiserende stoffer § 1, stk. 1« til: »efter § 2, stk. 2, i lov om euforiserende stoffer til virksomhed med det euforiserende stof cannabis, som er opført på liste B«.

23. § 16 ophæves.

24. § 18, stk. 1, nr. 9, affattes således:

»9) udlevere et egnet standardmedicinmål, hvor dette ikke følger med mellemproduktet.«

25. I § 18, stk. 3, ændres »Sundhedsministeren« til: »Lægemedelstyrelsen«.

26. I § 25, nr. 1, ændres »stk. 4« til: »stk. 5«.

27. I § 42, stk. 2, ændres »Sundhedsministeren« til: »Lægemedelstyrelsen«.

28. Kapitel 6 a affattes således:

»Kapitel 6 a

*Tilskud til cannabislutprodukter*

§ 47 a. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om regionrådets tilskud til cannabislutprodukter ordineret af en læge på recept til patienter, der har ret til ydelser efter sundhedsloven, herunder om

- 1) tilskuddets størrelse,
- 2) regulering af beløbsgrænser og tilskudsprocenter,
- 3) regulering af tilskud,
- 4) størrelsen af tilskudsprisen,
- 5) indplacering af cannabismellemprodukter i tilskudsgrupper,
- 6) genberegning af tilskudsprisen,
- 7) tilskud til patienter med en bevilling til terminaltilskud,
- 8) Lægemedelstyrelsens adgang til at føre et centralt tilskudsregister over oplysninger, der er nødvendige for beregning af tilskud,
- 9) tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU-/EØS-land og
- 10) Lægemedelstyrelsens adgang til at inddatere oplysninger om en patients køb af cannabisprodukter i et andet EU-/EØS-land i Fælles Medicinkort.

§ 47 b. Ansøgning om tilskud til et cannabisprodukt købt i et andet EU-/EØS-land i henhold til regler udstedt i medfør af § 47 a, nr. 9, skal være indgivet til Lægemedelstyrelsen inden 1 år fra det tidspunkt, hvor cannabisproduktet blev købt. Udløber en frist i en weekend, på en helligdag, grundlovsdag eller den 24. eller 31. december, forkortes fristen til den sidste hverdag inden fristens udløb. Er ansøgningen ikke indgivet inden for den i 1. pkt. angivne frist, anses kravet for forældet.

Stk. 2. Afgørelser truffet efter regler udstedt i medfør af stk. 3 om anvendelse af elektronisk ansøgning m.v. i forbindelse med tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU-/EØS-land og § 47 a, nr. 9, om tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU-/EØS-land kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om formkrav til ansøgninger om tilskud til cannabisprodukter købt i et andet EU-/EØS-land, herunder at ansøgning og efterfølgende korrespondance skal ske elektronisk.«

29. I § 48, stk. 1, indsættes efter »jf. dog stk. 3«: »og 4«.