



Muligheder for dyrkning af cannabis til medicinsk brug efter 1. januar 2022

Der er efter ændring af bekendtgørelse om euforiserende stoffer pr. 1. januar 2022 kommet nye muligheder for dyrkning af cannabis i Danmark. Der er nu mulighed for 3 formål til dyrkning af cannabis på en tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer (EUF-tilladelse):

1. *Dyrkning i forbindelse med fremstilling af cannabisbulk efter lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis.*

Dette formål dækker dyrkning af cannabis i forbindelse med forsøgsordningens tilladelse. En EUF-tilladelse med dyrkning til dette formål vil kun blive udstedt sammen med en *Tilladelse til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter*.

2. *Dyrkning med henblik på fremstilling af råvarer eller aktive stoffer til lægemiddelfremstilling.*

Det er nu muligt, at dyrke cannabis med henblik på fremstilling af aktive stoffer (API), som påtænkes anvendt i fremstillingen af lægemidler. Fremstilling af API er knyttet til lægemiddeloven, hvor virksomheder kan søge og lade sig registrere efter Lægemiddelovens § 50 a stk. 1 (API-registrering).

Lovens krav til API-registrering omfatter kun aktiviteter med API til markedsførte lægemidler, men det er muligt at søge om en API-registrering, selvom den API man fremstiller endnu ikke anvendes i et markedsført lægemiddel. Virksomheder, som ansøger om en frivillig API-registrering, skal leve op til de samme krav, regler og frister som virksomheder, der håndterer API til brug i fremstillingen af markedsførte lægemidler. Regler for fremstilling af API er fastsat i API-bekendtgørelsen, med krav om efterlevelse af GMP for aktive stoffer¹.

Mere information om fremstilling af API til brug i lægemidler, [registreringsformular og guide til udfyldelse kan findes her](#).

I forbindelse med ansøgning om API-registrering, vil der, hvis det findes nødvendigt, blive foretaget inspektion af ansøgte virksomhed. Når ansøgningen om API-registrering vurderes som værende tilfredsstillende, vil der blive udstedt en API-registrering. Udstedelse af et API GMP-certifikat hænger altid sammen med en inspektion og derfor udstedes disse kun efter endt inspektion med tilfredsstillende resultat. Både API-registrering og API GMP-certifikat vil blive uploadet til den fælles europæiske database, EudraGMDP, hvoraf det fremgår at virksomheden fremstiller API efter gældende EU GMP-regler

En virksomhed, som dyrker cannabis med henblik på fremstilling af API til lægemidler skal altså være i besiddelse af en EUF-tilladelse til dyrkning til dette formål. EUF-tilladelsen til dette formål vil kun blive udstedt, hvis ansøger kan dokumentere, at der skal fremstille råvarer, som skal indgå i lægemiddelfremstilling. Det kan evt. være i form af erklæring fra en interesseret aftager med tilladelse til fremstilling af lægemidler og evt. EUF-tilladelse til at håndtere cannabis. Den interesserede aftagers tilladelse(r) skal medsendes.

¹ Retningslinjer for god fremstillingspraksis for aktive stoffer er offentliggjort Europa-Kommissionen i Eudralex vol. 4 part II.

3. *Dyrkning, herunder forædling og opformering af planter eller plantedele samt distribution af disse til virksomheder med tilladelse til dyrkning til formål, som nævnt i nr. 1 og 2.*

Dette er også en ny mulighed for virksomheder, som ønsker at forædle cannabis-planten eller opformere og sælge fx stiklinger til andre virksomheder.

Ved ansøgning om dette formål skal ansøger medsende dokumentation for, at de levende planter og plantedele bruges til dyrkning af cannabis til et af de to førnævnte formål. Det kan evt. være i form af erklæring fra en interesseret aftager med tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer med aktiviteten "dyrkning". Hvis ansøger ønsker at eksportere planter eller plantedele, skal det desuden dokumenteres, at modtageren dyrker cannabis efter reglerne i FNs Enkeltkonvention. Dvs. at modtager skal have en tilladelse udstedt af modtagerlandets cannabisbureau.

Inspektion

Som udgangspunkt vil en ansøgning om en ny EUF-tilladelse eller om en større ændring (fx ved tilføjelse af dyrkning til nyt formål) være inspektionskrævende, men det vil være en konkret vurdering, som vores inspektører foretager.

En ny ansøgning om API-registrering vil som udgangspunkt også være inspektionskrævende. Der kan dog være situationer, hvor det kan vurderes, at dette ikke er nødvendigt. Dette vil være en konkret vurdering, som vores lægemiddelinspektører foretager.

At en ansøgning er inspektionskrævende betyder at EUF-tilladelse og evt. API-registrering og tilhørende API GMP-certifikat først vil blive udstedt efter endt inspektion med tilfredsstillende resultat.

Sagsbehandlingstid

Inspektionskrævende ansøgninger behandles indenfor 90 dage fra Lægemiddelstyrelsen har modtaget en fyldestgørende ansøgning med et tilhørende tilfredsstillende inspektionsresultat. Hvis ansøgningsskemaet ikke er korrekt udfyldt, medsendte dokumenter ikke findes fyldestgørende, eller virksomheden ikke er klar til inspektion vil sagsbehandlingen sættes i "clock-stop" (pause), indtil vi har modtaget en komplet og fyldestgørende ansøgning. Sagsbehandlingen vil ligeledes sættes i clock-stop, hvis vi ikke modtager tilfredsstillende opfølgning efter endt inspektion.

Det er derfor afgørende for sagsbehandlingstiden, at ansøgningen er korrekt udfyldt, og at de relevante dokumenter er medsendt, når ansøgningen indsendes. Endvidere er det afgørende for sagsbehandlingstiden, at virksomhederne er klar til at modtage en inspektion af Lægemiddelstyrelsen lægemiddelinspektører ved ansøgningstidspunktet.

Sagsbehandlingstiden kan dog blive påvirket af antallet af ansøgninger og den aktuelle situation, hvor flere inspektioner er blevet udsat pga. COVID-19.

Kan cannabisbulk dyrket og fremstillet i forsøgsordningen "overføres" til API-salg på en API-registrering?

Dette er en konkret vurdering, som kan blive afklaret i forbindelse med inspektion.