

Møde i Referencegruppen for medicinsk cannabis

Tirsdag den 10. oktober 2023



Agenda

- I. Kort velkomst v/ Lægemiddelstyrelsen
- II. Kort præsentationsrunde
- III. Status for forsøgsordningen med medicinsk cannabis v/ Lægemiddelstyrelsen
- IV. Bilkørsel og medicinsk cannabis v/ Styrelsen for Patientsikkerhed
- V. Bordet rundt - med særlig fokus på de nye referencegruppemedlemmers forventninger til arbejdet og området udvikling (MCI)
- VI. Produktadgang og forsyningssikkerhed, nu og i fremtiden v/ Henrik Uth (MCI)
- VII. Sidste mødes konklusion var, at forsøgsordningen ikke fungerer. Kan vi, i stedet for at gentage den konklusion, enes om et oplæg til en fremskyndet proces for en snarlig totalevaluering af forsøgsordningen? (MCI)
- VIII. Konklusioner og afrunding

Virksomheder med tilladelse i forsøgsordningen

Fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter :
11 (2 udelukkende som kontrakttagere for andre virksomheder)



Fremstilling af cannabismellemprodukter:
10 (2 udelukkende som kontrakttagere for andre virksomheder)



Produkter optaget i forsøgsordningen

Navn	Dronabinol (THC) Styrke	Cannabidiol (CBD) Styrke	Produktform	Udgangsprodukt	Mellemproduktfremstiller	Pakningsstørrelse
Bedica "CannGros"	140 mg/g		Urtete/Inhalationsdamp, Droge	Bedica	CannGros ApS	5 g
Bediol "CannGros"	63 mg/g	80 mg/g	Urtete/Inhalationsdamp, Droge	Bediol	CannGros ApS	5 g
Bediol "Scanleaf"	63 mg/g	80 mg/g	Urtete/Inhalationsdamp, Droge	Bediol	Scanleaf ApS	5 g
Bedrocan "CannGros"	220 mg/g		Urtete/Inhalationsdamp, Droge	Bedrocan	CannGros ApS	5 g
CBD Olie "Stenocare"	2 mg/ml	20 mg/ml	Mundhulevæske, Opløsning	AGMEDICA CBD DROPS	STENOCARE A/S	30 ml
THC Olie "Stenocare"	30 mg/ml	0,1 mg/ml	Mundhulevæske, Opløsning	AGMEDICA THC OIL	STENOCARE A/S	30 ml



Nyt fra Lægemiddelstyrelsen

Ny monografi for cannabisblomst i Ph. Eur.

- Tidlig offentliggørelse 4. oktober 2023 på [EDQMs hjemmeside](#), se evt. [lmst.dk](#)
- Publikation i Ph. Eur. online: Januar 2024
- Implementering, Ph. Eur.11.5: 1. juli 2024
- Danske monografi i DLS udgår per 1.juli 2024

Evaluering af forsøgsordningen

- Arbejdet påbegyndes
- Referencegruppen inddrages som interessant

Ændringer i referencegruppen

Nye medlemmer:

- Dansk Multipel Sklerose Center (DMSC)
- Dansk Psykiatrisk Selskab (DPS)
- Dansk Reumatologisk Selskab (DRS)

Udtrådt af gruppen:

- Dansk Selskab for Palliativ Medicin (DSPaM)

Observatør:

- Invest in Denmark