Møde i Referencegruppen for medicinsk cannabis

Tirsdag den 17. januar 2023

LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Agenda

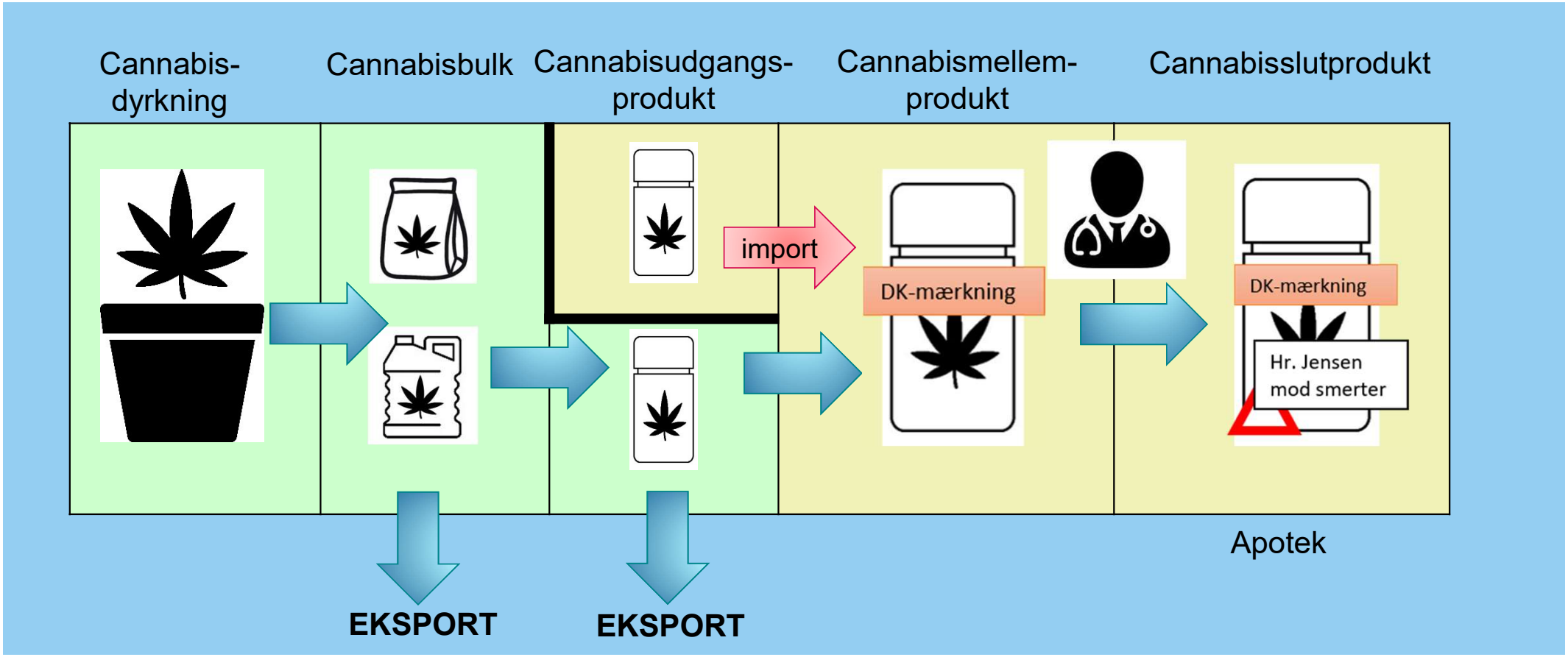
I. Kort velkomst v/ Lægemiddelstyrelsen
II. Præsentationsrunde
III. Status for forsøgsordningen med medicinsk cannabis v/ Lægemiddelstyrelsen
IV. Interessenternes fremadrettede forventninger til det medicinske cannabisområde (kort indlæg på ca. 5 min. pr. interessent)
V. Resultat af spørgeskemaundersøgelse om dyrkning v/Landbrugsstyrelsen
VI. Har det medicinske cannabis-området én samlende fællesnævner? Hvis ja, hvordan arbejder vi så videre med den i fællesskab?
VII. Konklusioner og afrunding

Status for forsøgsordningen med medicinsk cannabis

Fra 1. januar 2022:

- Dyrkning, fremstilling og eksport af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter permanent
- Ordination af forsøgsordningens cannabisprodukter forlænget til og med 2025

Produkttyper og flow i forsøgsordningen



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Virksomheder med tilladelse i forsøgsordningen

Fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter :

10 (2 udelukkende som kontrakttagere for andre virksomheder)

Fremstilling af cannabismellemprodukter:

10 (2 udelukkende som kontrakttagere for andre virksomheder)

LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

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
Billinol "LGP"	160 mg/g	2 mg/g	Inhalationsdamp, Droge	Billinol "LGP"	Little Green Pharma Denmark ApS	5 g
Auromin "Aurora Nordic Cannabis"	3 mg/ml	25 mg/ml	Mundhuledråber	Auromin "Aurora Nordic Cannabis"	Aurora Nordic Cannabis A/S	

LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Nyt fra Lægemiddelstyrelsen

Ny vejledning offentliggjort 20/12/2022:

- Vejledning til optagelse af produkter på Lægemiddelstyrelsens liste over cannabismellemprodukter og cannabisudgangsprodukter, som er omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis

Høring over monografi for cannabisblomst i Den Europæiske Farmakopé

- 6 danske virksomheder har indsendt høringssvar til LMST, og LMST har indkaldt til møde primo februar, så der kan laves et samlet dansk høringssvar
- LMST har rekvireret prøver fra dansk virksomhed som led i afprøvning af den nye monografi
- Den danske monografi er gældende frem til implementering af europæisk monografi

Følg os

LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY