**Tilladte aktive bestanddele og hjælpestoffer i produkter omfattet af forsøgsordningen**

Aktive bestanddele

De(n) aktive bestanddel(e) i et cannabisudgangsprodukt må alene udgøres af cannabisdroge(r) og/eller drogetilberedning(er).

Ved en cannabisdroge forstås den plantedel af cannabisplanten, der anvendes, f.eks. blomster eller blade. Plantematerialet vil typisk være tørret og kan være helt eller fragmenteret, dvs. groft findelt.

Ved en drogetilberedning forstås en forarbejdet cannabisdroge, f.eks. egentlig findelt eller pulveriseret droge eller et ekstrakt ud fra den pågældende droge. Et ekstrakt kan evt. være renset eller opkoncentreret.

Cannabisdroger og drogetilberedninger vil indeholde stoffer, der stammer fra den anvendte cannabisplante, fx de aktive indholdsstoffer CBD og THC.

Derimod kan rene enkeltstoffer (som f.eks. THC eller CBD) ikke betragtes som drogetilberedninger – heller ikke selvom sådanne stoffer måtte være isolerede fra en cannabisdroge. Således er produkter tilsat rene stoffer ikke omfattet af forsøgsordningen. Sådanne produkter kan derimod ansøges som ordinære lægemidler.

Cannabisudgangsprodukter kan heller ikke indeholde andre aktive bestanddele end cannabisdroge(r) og/eller drogetilberedning(er). Dvs. at cannabisudgangsprodukter ikke må indeholde andre aktive substanser som f.eks. andre lægemiddelstoffer, vitaminer, mineraler eller andre droger/drogetilberedninger.

Hjælpestoffer

Hvis cannabisdrogen eller drogetilberedningen anvendes til fremstilling af en produktform, der gør det muligt at dosere cannabisudgangsproduktet, f.eks. en kapsel, opløsning eller urtete, så vil det være tilladt at anvende hjælpestoffer, f.eks. olie, ethanol eller vand til opløsning; gelatine eller andre hjælpestoffer til fremstilling af kapsler mv.

Aromastoffer og farvestoffer vil kunne accepteres, hvis der kan argumenteres tilstrækkeligt for relevansen heraf, fx hvis brugen af farvestoffer sikrer, at der kan skelnes mellem forskellige styrker af samme præparat.

Hvis der anvendes hjælpestoffer til fremstilling af et cannabisudgangsprodukt, skal samtlige hjælpestoffer være fastlagt i den ansøgte komposition for cannabisudgangsproduktet – herunder hvilken mængde og kvalitet der anvendes af hver enkelt hjælpestof.

Må der fra samme stamplante fremstilles cannabisdroger med individuelle specifikationer til brug i forskellige cannabisprodukter?

Ja. Det er kendt viden, at plantemateriale fra samme stamplante kan have forskelligt indhold af f.eks. THC og CBD alt efter de anvendte dyrkningsparametre (dyrkningstid, lys, vand, varme, høsttidspunkt mv.) og den fastlagte fremstillingsproces i øvrigt (en såkaldt biologisk variation). Det vil derfor være muligt, at det drogemateriale, som fremstilles ud fra samme stamplante, kan fremstilles i forskellige kvaliteter, dvs. med forskelligt indhold af bl.a. THC og CBD, alt efter de valgte dyrkningsparametre. Hermed menes altså ikke en ”bedre eller ringere” kvalitet, men kvaliteter med forskelligt kvantitativt indhold.

Derudover kan der forekomme en mindre biologisk variation i plantematerialet, som ikke skyldes dyrkningsparametrene.

Hvis en virksomhed vælger at producere flere cannabisudgangsprodukter med forskelligt deklareret kvantitativt indhold, vil dette kræve forskellige formuleringer eller evt. forskellige droge-/drogetilberedningsspecifikationer, der hver især afspejler det deklarerede indhold af hver enkelt cannabisudgangsprodukt.

Det ikke er nødvendigt at øremærke en batch af cannabisdroge til et specifikt produkt, førend den er produceret. Det er derfor muligt at anvende samme stamplante til dyrkning af cannabis til fremstilling af forskellige cannabisdroger og -produkter med individuelle specifikationer.

Det er dog en forudsætning, at der er fuld sporbarhed for batchen af cannabisdroge samt, at specifikationer, fremstillingssted og -metode og øvrig drogekvalitet for hver batch er i overensstemmelse med det oplyste og accepterede for produktet. Virksomheden, som fremstiller cannabisbulk og/eller cannabisudgangsproduktet, skal også til enhver tid kunne fremvise dokumentation for fremstillingsprocessen og de anvendte råvarer.