



SUNDHEDSMINISTERIET

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 19-11-2021
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPJBR
Sagsnr.: 2116510
Dok. nr.: 2001922

Folketingets Sundhedsudvalg har den 16. november 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 75 til L 44 om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis. (Forlængelse af forsøgsordningen og permanent mulighed for dyrkning af cannabis m.v.) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jane Heitmann (V).

Spørgsmål nr. 75:

”Er ministeren indstillet på at stille ændringsforslag, således at danske producenter af medicinsk cannabis i praksis kan imødekomme de krav, som gælder for produktoptag og ændringsansøgninger. Hvis ikke, vil ministeren så yde teknisk bistand til et sådant ændringsforslag.”

Svar:

Regler og krav til optag og ændring af produkter i forsøgsordningen med medicinsk cannabis er fastsat af hensyn til patientsikkerheden. En bestemmelse i loven om, at kravene til produktoptag og ændringsansøgninger i forsøgsordningen i praksis skal kunne imødekommes af danske producenter af medicinsk cannabis, vil desuden være vanskelig at håndhæve i praksis.

Lægemiddelstyrelsen har desuden oplyst følgende, som jeg kan henholde mig til:

”Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det er muligt for danske producenter at imødekomme kravene fastsat til produktoptag og ændringsansøgninger. Lægemiddelstyrelsen kan dog ikke konkret oplyse, hvornår styrelsen forventer at der kommer produkter på markedet, da denne oplysning er omfattet af virksomhedernes forretningshemmeligheder.”

Ønskes et ændringsforslag, kan det dog udformes således:

”Ændringsforslag stillet [dato]

Ændringsforslag

Til 2. behandling af

Forslag til lov om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis

(Forlængelse af forsøgsordningen og permanent mulighed for dyrkning af cannabis m.v.) [L 44]

Af [xx], tiltrådt af [xx]

[d

Ændringsforslag til det udelte lovforslag]

Til § 1

xx) Efter nr. 8 indsættes som nyt nummer:

»**xx.** Efter § 6 indsættes:

»**§ 6 a.** Regler, fastsat efter § 6, stk. 2, om krav til optagelse i forsøgsordningen m.v., herunder kvalitetskrav til produkter, skal i praksis kunne imødekommes af danske producenter af medicinsk cannabis.««

Bemærkninger

Til nr. xx

Den gældende lov indeholder ikke krav om, at regler fastsat efter § 6, stk. 2, om krav til optagelse i forsøgsordningen m.v., herunder kvalitetskrav til produkter, i praksis skal kunne imødekommes af danske producenter af medicinsk cannabis.

Det foreslås at indføre krav om, at regler fastsat efter stk. 2, om krav til optagelse i forsøgsordningen m.v., herunder kvalitetskrav til produkter, i praksis skal kunne imødekommes af danske producenter af medicinsk cannabis.

Ændringsforslaget vil medføre, at sundhedsministeren ved indførelse af regler efter § 6, stk. 2, skal sikre, at reglerne i praksis er mulige for danske producenter af medicinsk cannabis at imødekomme.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Julie Broholm