



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.: 2001899

Folketingets Sundhedsudvalg har den 16. november 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 73 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. 73:

”Er ministeren indstillet på at stille ændringsforslag, som pålægger Lægemiddelstyrelsen at udvikle en klar og tydelig vejledning for godkendelser af danskproducerede medicinske cannabisprodukter, således at regulatoriske medarbejdere i både virksomheder og internt i Lægemiddelstyrelsen har én fælles vejledning at støtte sig til. Hvis ikke, vil ministeren da yde teknisk bistand til et sådant ændringsforslag?”

Svar:

. / . Lægemiddelstyrelsen yder i forvejen en vejledningsindsats for optag af produkter i forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Jeg henviser i den forbindelse til besvarelsen af SUU L 44 – spm. 15, hvor de eksisterende vejledningsmuligheder er beskrevet. Besvarelsen er vedlagt som bilag.

Jeg er dog åben for at se på mulighederne for at udarbejde en egentlig vejledning.

Der er ikke behov for særskilt hjemmel for at udarbejde en vejledning. Opgaver af denne karakter skrives derfor sædvanligvis ikke ind som lovbestemmelser, men kan eventuelt omtales i forarbejderne til lovforslag. Jeg vil derfor foreslå, at forslaget i stedet kommer til at indgå i udvalgets betænkning til lovforslaget.

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.** Lægemedelstyrelsen udarbejder og offentliggør en vejledning om optagelse i forsøgsordningen af cannabisudgangsprodukter, der er fremstillet af cannabis dyrket her i landet.««

Bemærkninger

Til nr. xx

Den gældende lov indeholder ikke regler eller krav om, at Lægemedelstyrelsen skal udarbejde en vejledning om optagelse i forsøgsordningen af cannabisudgangsprodukter, der er fremstillet af cannabis dyrket her i landet.

Det foreslås at indsætte § 6 a, hvorefter Lægemedelstyrelsen skal udarbejde og offentliggøre en vejledning om optagelse i forsøgsordningen af cannabisudgangsprodukter, der er fremstillet af cannabis dyrket her i landet.

Forslaget vil medføre, at Lægemedelstyrelsen forpligtes til at udarbejde en klar og tydelig vejledning om optag i forsøgsordningen af cannabisudgangsprodukter, der er fremstillet af cannabis dyrket her i landet. Med vejledningen vil regulatoriske medarbejdere i ansøgende virksomheder og medarbejdere i Lægemedelstyrelsen have en vejledning at støtte sig til ved ansøgninger om optag i forsøgsordningen.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Julie Broholm