



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

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

## Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 22-06-2020  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPJBR  
Sagsnr.: 2007527  
Dok. nr.: 1243271

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 25. maj 2020 stillet følgende spørgsmål nr. 1160 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jane Heitmann (V).

Spørgsmål nr. 1160:

”Vil ministeren oplyse, hvor mange ansøgninger om produktgodkendelser vedr. medicinsk cannabis produkter Lægemiddelstyrelsen eller andre relevante myndigheder har modtaget de seneste 15 måneder, hvor mange der er godkendt, og hvornår ministeren forventer, at myndighederne har færdigbehandlet de ansøgninger, som endnu ikke er færdigbehandlet?”

Svar:

Der er til brug for besvarelsen indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

”Lægemiddelstyrelsen kan oplyse, at styrelsen i hele perioden fra forsøgsordningens start (den 1. januar 2018) og indtil nu har modtaget i alt 63 ansøgninger om optagelse af cannabisprodukter i forsøgsordningen med medicinsk cannabis (enten et importeret cannabisprodukt eller et cannabisprodukt fremstillet af cannabis dyrket i Danmark). Ansøgningerne er fordelt på 6 ansøgere.

De seneste 15 måneder har styrelsen modtaget 15 af de 63 ansøgninger.

Derudover kan det oplyses, at 46 af de 63 ansøgninger enten er blevet trukket tilbage af firmaet selv eller blevet vurderet ikke valide af Lægemiddelstyrelsen, fordi det indsendte materiale ikke er fundet tilstrækkeligt til, at der kunne foretages en vurdering af ansøgningen.

Af de resterende 17 ansøgninger er 8 produkter indtil videre blevet optaget på listen.

Efterfølgende er 4 af de 8 produkter dog igen blevet fjernet fra listen, da produkterne ikke længere kunne udleveres lovligt i oprindelseslandet, Canada, til medicinsk anvendelse, hvilket er et grundlæggende krav for optagelsen af et importeret cannabisprodukt i den danske forsøgsordning.

Der er således i dag 4 produkter optaget i forsøgsordningen, se nærmere herom på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside:

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/special/medicinsk-cannabis/virksomheder/forsoegsordningen/liste-over-optagne-cannabisprodukter/>

Det er ikke muligt konkret at oplyse, hvornår styrelsen forventer at have færdigbehandlet verserende ansøgninger om produktoptag. Dette skyldes, at det er de helt konkrete forhold i hver enkel sag, som afgørende for, hvor lang tid den enkelte sag

tager at behandle. Særligt kan nævnes, at ansøgningens kvalitet er afgørende, dvs. om ansøgningen er fyldestgørende, om den relevante dokumentation er medsendt, hvor lang tid virksomheden er om at udbedre mangler ved ansøgningen, og om ansøgningen giver anledning til, at der skal træffes nye principielle beslutninger, som led i sagsbehandlingen.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Julie Broholm