



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: 15-11-2021
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPJBR
Sagsnr.: 2116510
Dok. nr.: 1970077

Folketingets Sundhedsudvalg har den 19. oktober 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 33 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. 33:

”Vil ministeren tage initiativ til, at der for godkendelser af medicinske cannabisprodukter, som allerede har et GMP-certifikat, indføres en maksimal sagsbehandlingstid hos Lægemiddelstyrelsen?”

Svar:

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

”Lægemiddelstyrelsen kan oplyse, at forsøgsordningen er tilrettelagt således, at initiativet til dyrkning og fremstilling ligger hos private virksomheder, der skal søge om virksomhedstilladelser og opfylde de opstillede krav til fremstilling og optagelse af produkter på Lægemiddelstyrelsens liste. Hvis en virksomhed ansøger om optag af deres cannabismellemprodukt på Lægemiddelstyrelsens liste, er det Lægemiddelstyrelsens opgave at behandle ansøgningen om optag på listen og vurdere, om det ansøgte produkt opfylder de krav, der er fastsat i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og de dertilhørende bekendtgørelser.

Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgningen indeholder således en konkret vurdering af det specifikke cannabismellemprodukt, hvor virksomhedens certifikat ved fremstillingen af produktet kun er én af mange aspekter omkring produktet, der skal vurderes.”

./. Jeg kan desuden henvise til besvarelserne af SUU alm. del spm. 1160 og 1715, som bl.a. indeholder oplysninger om hvilke elementer, der kan påvirke sagsbehandlingstiden. Besvarelserne er vedlagt som bilag.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Julie Broholm