



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.: DEPIBR
Sagsnr.: 2116510
Dok. nr.: 1969838

Folketingets Sundhedsudvalg har den 19. oktober 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 13 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. 13:

”Vil ministeren oplyse begrundelserne for afslag på de indkomne produktansøgninger (medicinsk cannabis)?”

Svar:

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

”Lægemiddelstyrelsen kan oplyse, at styrelsen endnu ikke har afslået en ansøgning om optag på listen, hverken ansøgninger vedrørende importerede cannabismellemprodukter eller cannabismellemprodukter baseret på cannabis dyrket i Danmark.

51 ansøgninger om optag på listen for importerede cannabismellemprodukter er inden produktoptag trukket tilbage af virksomhederne bag ansøgningerne. Derudover har Lægemiddelstyrelsen henlagt 1 ansøgning om optag af et importeret cannabismellemprodukt pga. manglende svar fra ansøgende virksomhed.

Hvis en ansøgning om produktoptag, efter Lægemiddelstyrelsens vurdering, ikke er fyldestgørende og dermed ikke indeholder de fornødne oplysninger og dokumentation nødvendig for sagsbehandlingen, sender Lægemiddelstyrelsen et mangelbrev til den ansøgende virksomhed. Lægemiddelstyrelsen afslår således ikke som første skridt en ansøgning om optag på listen, men vil i stedet kontakte den ansøgende virksomhed for at få udbedret de konkrete mangler ved ansøgningen.

Lægemiddelstyrelsen udsender et mangelbrev til den ansøgende virksomhed, indeholdende specifikke spørgsmål til den konkrete ansøgning om produktoptag. Virksomhederne har altid mulighed for at gå i dialog med Lægemiddelstyrelsen om disse spørgsmål, inden de indsender deres svar på mangelbrevet. Svaret vurderes efterfølgende af Lægemiddelstyrelsen. Hvis der forsat er udestående eller spørgsmål, udsender Lægemiddelstyrelsen et nyt mangelbrev. Ansøgningsprocessen kan derfor være en cirkulær proces. Det vil sige, at den kan bestå af flere runder, hvor Lægemiddelstyrelsen forsøger at udbedre mangler i virksomhedens ansøgning, ved at sende et mangelbrev til ansøgeren, som herefter kan fremsende sit svar hertil. I tilfælde, hvor der er behov for en eller flere runder, før ansøgningens mangler er udbedret, vil det bevirke en forøgelse af sagsbehandlingstiden.

Som eksempler på mangler/spørgsmål stillet undervejs i behandlingen af en ansøgning om produktoptag kan nævnes:

- Manglende dokumentation for holdbarhed af produktet
- Uspecifik beskrivelse af metoden til dyrkning og forarbejdning af produktet
- Mangelfuld dokumentation for påvirkning af produktets kvalitet
- Utilstrækkelige specifikationer for råvarer og færdigt produkt
- Analysemetoder er ikke fremvist
- Uoverensstemmelser i forskellige dele af den indsendte dokumentation
- Forskel i angivet og dokumenteret lægemiddelform og administrationsvej
- Kommentarer til det ansøgte produktnavn
- Mangler i mærkning af emballagen og i "beskrivelse af tilberedning".

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Julie Broholm