



## 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.: 1969853

Folketingets Sundhedsudvalg har den 19. oktober 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 15 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. 15:

”Såfremt der findes en egentlig vejledning for så vidt angår produktgodkendelser (medicinsk cannabis) fra Lægemiddelstyrelsen bedes ministeren kommentere denne vejledning og tilkendegive, om ministeren finder vejledningen tilstrækkelig for virksomheder, som søger dansk produktgodkendelse (medicinsk cannabis)?”

#### Svar:

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

”Lægemiddelstyrelsen kan oplyse, at styrelsen har udarbejdet og offentliggjort ansøgningskemaer på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, som de ansøgende virksomheder skal benytte ved ansøgning om optag på Lægemiddelstyrelsens liste. I ansøgningskemaerne fremgår en lang række informationer omkring hvilke oplysninger og dokumentation, der skal vedlægges ansøgningen. Der findes specifikke ansøgningskemaer for importerede cannabis mellemprodukter og for cannabis mellemprodukter baseret på dansk dyrket cannabis. Derudover har Lægemiddelstyrelsen offentliggjort en guide til ansøgningskemaet for importerede cannabisudgangsprodukter.

Lægemiddelstyrelsen arbejder løbende med at sikre opdateret vejledning til de berørte virksomheder. I den forbindelse er Lægemiddelstyrelsen bl.a. i gang med at opdatere ansøgningskemaerne, således at virksomhederne i højere grad kan være opmærksomme på at medsende al den relevante information allerede ved ansøgningens indsendelse.

De ansøgende virksomheder har desuden altid mulighed for at kontakte Lægemiddelstyrelsen for yderligere vejledning. Dialogmøder med industrien med fokus på tips og tricks for ansøgningsprocesser har været afholdt flere gange under forsøgsordningen.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Julie Broholm