



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.: 1969855

Folketingets Sundhedsudvalg har den 19. oktober 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 17 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. 17:

”Er ministeren af den opfattelse, at når danske medicinsk cannabis produkter kan godkendes til salg fra tyske apoteker, så bør det også kunne lade sig gøre, at danske myndigheder (Lægemiddelstyrelsen) godkender samme produkter til salg i Danmark?”

Svar:

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

”Forsøgsordningen er tilrettelagt således, at initiativet til dyrkning og fremstilling ligger hos private virksomheder, der skal søge om tilladelser og opfylde de opstillede krav til fremstilling og optagelse af produkter på Lægemiddelstyrelsen liste. Det er Lægemiddelstyrelsens opgave at behandle ansøgningen om optag på listen ud fra de krav, der er fastslået i lov og bekendtgørelser.

Cannabisbulk og -udgangsprodukter, som skal eksporteres, skal overholde de samme kvalitetskrav som cannabisbulk og -udgangsprodukt, der anvendes til at fremstille cannabismelleprodukterne i Danmark. Cannabisprodukter, som skal eksporteres, skal ikke optages på Lægemiddelstyrelsens liste, og de vurderes derfor ikke af Lægemiddelstyrelsen forud for eksport.

Forud for eksport vurderer virksomheden selv, om deres produkter overholder kravene til fremstilling og kvalitet ved frigivelse. Lægemiddelstyrelsens inspektører vil i forbindelse med inspektion lave stikprøvekontrol af virksomhedens overholdelse af kravene til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter, herunder også cannabisprodukter tiltænkt eksport. Findes der afvigelser fra krav til kvalitet af cannabisprodukter, der eksporteres, kan det medføre tilbagekaldelse af produkter.

Lægemiddelstyrelsen kender ikke til de konkrete cannabisprodukter, der udleveres på tyske apoteker. Det er dog styrelsens opfattelse, at danske produkter, der eksporteres til Tyskland, indgår i en videre fremstilling eller frigivelse, og derfor ikke sælges direkte på de tyske apoteker.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Julie Broholm