



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.: 1970229

Folketingets Sundhedsudvalg har den 25. oktober 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 43 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. 43:

"Ministeren bedes tilkendegive om Lægemiddelstyrelsen arbejder efter EU's regelsæt:

"Chapter 5 - Guidelines of 16 May 2013 on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures - C (2013) 2804 (OJ C 223, 2.8.2013, p. 1-79) and its addendum - C/2021/3888 (OJ C 215I, 7.6.2021, p. 1-2)?"

Svar:

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

"Lægemiddelstyrelsen anvender ikke de gældende EU-regler for variationer af lægemidler ved behandlingen af produktændringer for cannabismellemprodukter optaget på styrelsens liste. Det skyldes, at regelsættet kun er gældende for godkendte lægemidler."

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Julie Broholm