



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: 23-11-2021
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPJBR
Sagsnr.: 2116510
Dok. nr.: 2008783

Folketingets Sundhedsudvalg har den 22. november 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 78 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. 78:

”Kan ministeren i forlængelse af svar på L 44 - spørgsmål 75 oplyse, på hvilket grundlag Lægemedelstyrelsens vurdering hviler og hvad Lægemedelstyrelsens konkrete vurdering for så vidt angår produktgodkendelser er?”

Svar:

Der er til brug for besvarelsen indhentet bidrag fra Lægemedelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

”Lægemedelstyrelsen kan oplyse, at krav til cannabisprodukter, som er dyrket og fremstillet i Danmark, og som skal optages i forsøgsordningen, fremgår af § 48 i bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbark og fremstilling af cannabisudgangsprodukter. Ved modtagelse af en ansøgning om produktoptag for et produkt baseret på dansk dyrket cannabis vurderer Lægemedelstyrelsen helt konkret, om kravene for produktoptag i § 48 er overholdt, og som led i denne vurdering indgår standarder for kvalitet af lægemidler.

Regler og krav i § 48 til optag og ændring af produkter i forsøgsordningen er fastsat af hensyn til patientsikkerheden. Kravene skal være med til at sikre, at kun produkter af tilstrækkelig kvalitet og sikkerhed kan optages i forsøgsordningen.

Det er Lægemedelstyrelsens vurdering, at kravene fastsat til produktoptag af dansk-dyrkede produkter er mulige for danske producenter at imødekomme. Det bemærkes i den forbindelse, at den første danske producent den 22. november 2021 har fået optaget sit første cannabismellemprodukt baseret på danskdyrket cannabis i forsøgsordningen.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Julie Broholm