



# INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2022-23 (2. samling)  
SUU Alm.del - endeligt svar på spørgsmål 49  
Offentligt

Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 13-02-2023  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPJBR  
Sagsnr.: 2300766  
Dok. nr.: 2543857

Folketingets Sundhedsudvalg har den 16. januar 2023 stillet følgende spørgsmål nr. 49 (Alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra MFU Torsten Gejl (ALT).

Spørgsmål nr. 49:

”Vil ministeren beskrive forskellene mellem den godkendelsesprocedure, som almindelig medicin henholdsvis medicinsk cannabis skal gennemgå?”

Svar:

Der er til brug for besvarelsen indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg henholder mig til:

”Helt overordnet kan oplyses, at ”ordinære” lægemidler er underlagt en lang række dokumentationskrav vedrørende dokumentation for kvalitet, sikkerhed og effekt, som skal indsendes til vurdering hos Lægemiddelstyrelsen, inden et lægemiddel kan godkendes. Det skal dokumenteres, at lægemidlet har en klinisk effekt samt en positiv sikkerhedsprofil for eksempel i forhold til bivirkninger. Det vil sige, at fordelene og virkningen af lægemidlet skal overstige eventuelle risici, der er forbundet med lægemidlet. Derudover vurderes altid, om kvaliteten af lægemidlet lever op til gældende EU-lovgivning. Dette drejer sig om en lang række kvalitetskrav som for eksempel dokumentation for, at der er samme mængde lægemiddelstof i alle tabletter. Det er kun, hvis der er tilstrækkelig dokumentation for lægemidlets kvalitet, virkning og sikkerhed fra store, videnskabelige forsøg, at lægemidlet kan godkendes og markedsføres til danske borgere.

For medicinsk cannabis, der skal optages i forsøgsordningen i Danmark, er der ingen krav til non-kliniske eller kliniske data, der dokumenterer evidens for virkning og sikkerhed af produktet. Der er således for eksempel ikke indsendt data om sikkerhed for produktet eller data fra studier i mennesker for medicinsk cannabis i forsøgsordningen, som dokumenterer, at produktet har en virkning, og at denne overstiger bivirkningerne ved produktet. Kvaliteten af et cannabisprodukt i forsøgsordningen vurderes i henhold til de krav, der er fastsat i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, samt tilhørende bekendtgørelser og vejledninger.”

Med venlig hilsen

Sophie Løhde