



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2020-21
SUU Alm.del - endeligt svar på spørgsmål 1715
DK-1057 København K Offentligt

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

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 28-10-2021
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPJBR
Sagsnr.: 2115889
Dok. nr.: 1952586

Folketingets Sundhedsudvalg har den 30. september 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 1715 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jane Heitmann (V).

Spørgsmål nr. 1715:

”Vil ministeren oplyse, om ministeren er tilfreds med sagsbehandlingstiderne i Lægemiddelstyrelsen, henset til at endnu en virksomhed i medicinsk cannabis branchen har overvejelser om at droppe det danske marked, jf. artiklen ”Medicin skulle hjælpe danske patienter - nu er fynsk cannabisgigant tæt på at droppe det danske marked” fra Fyens.dk den 29. september 2021?”

Svar:

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

”Lægemiddelstyrelsens erfaringer under forsøgsordningen med medicinsk cannabis har vist, at vurderingen af ansøgninger for både importerede cannabisprodukter og i særdeleshed dansk dyrkede cannabisprodukter er komplekse, og at der er brug for tid til, at Lægemiddelstyrelsen kan lave en ordentlig gennemgang og vurdering af det indsendte materiale fra den ansøgende virksomhed.

For at sikre ensartede sagsbehandlingstider for alle ansøgere, sikre åbenhed om Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling samt sikre, at de ansøgende virksomheder ved, hvad de kan forvente af sagsgangen efter indsendelse af deres ansøgning, har Lægemiddelstyrelsen i januar 2021 offentliggjort Lægemiddelstyrelsens sagsbehandlingstider for ansøgninger om optag af medicinsk cannabis i forsøgsordningen på styrelsens hjemmeside.

Lægemiddelstyrelsen bestræber sig på at behandle en ansøgning om optag i forsøgsordningen for medicinsk cannabis så hurtigt som muligt under hensyn til patientsikkerheden. Af særlig betydning for sagsbehandlingstiden kan nævnes ansøgningens kvalitet, herunder om ansøgningen er fyldestgørende, om den relevante dokumentation er medsendt og af tilstrækkelig høj kvalitet, og hvor lang tid den ansøgende virksomhed er om at udbedre mangler ved ansøgningen.

Af Lægemiddelstyrelsens hjemmeside fremgår følgende:

Sagsbehandlingstiden for produktoptag af importerede cannabisudgangsprodukter og de relaterede cannabis mellemprodukter forventes ved en fyldestgørende ansøgning at være:

Validering: 14 dage

Vurdering: 50 dage

Sagsbehandlingstider for produktoptag af dansk dyrkede cannabisudgangsprodukter og de relaterede cannabismelleprodukter forventes ved en fyldestgørende ansøgning at være:

Validering: 14 dage

Vurdering: 70 dage

Først når ansøgningen kan erklæres valid, går selve vurderingen af ansøgningen i gang. Hvis ansøgningen efter Lægemedelstyrelsens vurdering ikke er fyldestgørende og dermed ikke indeholder de fornødne oplysninger og dokumentation, sendes der et mangelbrev til virksomheden. Sagen og sagsbehandlingstiden sættes ved afsendelse af et mangelbrev i clock stop, mens virksomheden besvarer mangelbrevet. Efter modtagelse af virksomhedens svar på mangelbrev forventes sagsbehandlingstiden at være 40 dage for importprodukter og 60 dage for danske produkter.

Ansøgningsprocessen kan derfor være en cirkulær proces. Det vil sige, at den kan bestå af flere runder, hvor Lægemedelstyrelsen forsøger at udbedre mangler i virksomhedens ansøgning ved at sende et mangelbrev til ansøgeren, som herefter kan fremsende sit svar hertil. I tilfælde, hvor der er behov for en eller flere runder, før ansøgningens mangler er udbedret, vil det bevirke en forøgelse af sagsbehandlingstiden.

Lægemedelstyrelsen henviser til styrelsens hjemmeside for en mere detaljeret beskrivelse af sagsbehandlingstiderne.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Julie Broholm