



## 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: 19-11-2021  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPJBR  
Sagsnr.: 2116510  
Dok. nr.: 2001927

Folketingets Sundhedsudvalg har den 16. november 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 76 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. 76:

”Er ministeren indstillet på at stille ændringsforslag, således at der er overensstemmelse mellem de kriterier, der ligger til grund for, at Lægemedelstyrelsens GMP-inspektører kan godkende en produktionsenhed og de kriterier, der accepteres af enheden for lægemiddelgodkendelse i samme styrelse. Hvis ikke, vil ministeren så yde teknisk bistand til et sådant ændringsforslag?”

Svar:

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

”For at Lægemedelstyrelsen kan udstede en virksomhedstilladelse under forsøgsordningen til eksempelvis at fremstille cannabisprodukter, skal virksomheden ansøge og dokumentere, at virksomheden og deres faciliteter og systemer overholder de krav, der stilles i forsøgsordningen til opnåelse af en tilladelse. Som led i sagsbehandlingen vil der blive foretaget en inspektion på virksomhedens lokation.

Når en virksomhed ansøger om at få et produkt optaget på Lægemedelstyrelsens liste, vurderer styrelsen, om virksomheden overholder krav til optagelse af produkter i forsøgsordningen i § 5 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis for importerede produkter, eller § 48 i bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter for dansk dyrkede produkter. Som led i vurderingen, vurderes det, om virksomheden har indsendt den nødvendige dokumentation, og om produktet har den fornødne kvalitet, således at produkter ikke udgør en fare for patientsikkerheden.

De regler, som Lægemedelstyrelsens vurderer og behandler henholdsvis ansøgninger om virksomhedstilladelser og produktoptag ud fra, er ikke sammenlignelige, og udstedelse af en virksomhedstilladelse kan ikke stå i stedet for en konkret faglig vurdering af et specifikt cannabisprodukt. I forbindelse med sagsbehandling af en ansøgning om en virksomhedstilladelse laver Lægemedelstyrelsen ikke en vurdering af, om virksomhedens produkter lever op til forsøgsordningens krav, produktets sikkerhed eller kvalitet.

Såfremt man fjerner vurderingen af produkternes kvalitet og sikkerhed, vil dette medføre væsentlig forringelse af produkternes sikkerhed og kvalitet til skade for patientsikkerheden.

Udarbejdelse af det ønskede ændringsforslag vil nødvendiggøre en gennemgribende ændring af hele forsøgsordningen, der vil kræve udarbejdelse af et helt nyt lovforslag.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Julie Broholm