



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.: 1969693

Folketingets Sundhedsudvalg har den 19. oktober 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 10 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. 10:

”Kan ministeren oplyse den gennemsnitlige sagsbehandlingstid i Lægemiddelstyrelsen for godkendelse af medicinsk cannabis præparater?”

Svar:

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

”Lægemiddelstyrelsen har ikke mulighed for at trække præcise tal for den gennemsnitlige sagsbehandlingstid ift. optag af cannabismellemprodukter på Lægemiddelstyrelsens liste. Det følgende er således en manuel opgørelse.

Idet Lægemiddelstyrelsen endnu ikke har optaget cannabismellemprodukter på Lægemiddelstyrelsens liste, baseret på cannabis dyrket i Danmark, omhandler opgørelsen af sagsbehandlingstid kun importerede cannabismellemprodukter.

For optagne importerede cannabismellemprodukter kan Lægemiddelstyrelsen oplyse, at styrelsen ikke kan opgøre den præcise sagsbehandlingstid for de tre første optagne produkter. For de resterende seks optagne import produkter varierer sagsbehandlingstiden fra 156 dage til 348 dage, fra ansøgningen blev modtaget til produktet blev optaget på listen. Dette inkluderer tid til validering af ansøgningen, Lægemiddelstyrelsens vurdering af produktet, udsendelse af mangelbreve, firmaets udbedring af mangler m.m. Opgørelsen af dage inkluderer således både den tid, ansøgningen har ligget hos Lægemiddelstyrelsen, og den tid, ansøgningen har ligget hos ansøger for udbedring af mangler.”

. / . Jeg kan desuden henvise til besvarelsen af SUU alm. del spm. 1160, som bl.a. indeholder oplysninger om hvilke elementer, der kan påvirke sagsbehandlingstiden, samt besvarelsen af SUU alm. del spm. 1715, som beskriver Lægemiddelstyrelsens sagsbehandlingstider. Besvarelsene er vedlagt som bilag.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Julie Broholm