



Til høringsparterne på vedlagte høringsliste

16. september 2022
Sagsnr. 2022063979
T +45 4488 9144
E sgh@dkma.dk

Høring over udkast til vejledning til optagelse af danskfremstillede produkter på Lægemiddelstyrelsens liste over cannabisudgangsprodukter og cannabis-mellemprodukter, som er omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis

Vedlagt fremsendes udkast til ny vejledning til optagelse af produkter på Lægemiddelstyrelsens liste over cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter, som er omfattet af forsøgsordningen med medicinsk cannabis – Danskfremstillede produkter.

Vejledningen indeholder uddybende kommentarer og supplerende retningslinjer til de regler, der er fastsat om optagelse af dansk fremstillede cannabisprodukter på Lægemiddelstyrelsens liste over cannabisudgangsprodukter og cannabismellemprodukter. Reglerne er fastsat i lov nr. 1668 af 26/12/2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, med senere ændringer, samt supplerende regler fastsat i en række tilhørende bekendtgørelser.

Udkastet til vejledning orienterer overordnet om reglerne for optag af dansk dyrkede cannabisprodukter i forsøgsordningen for medicinsk cannabis, beskriver praksis for optag og giver praktiske anvisninger for ansøgning om optag og den dokumentation der bør medsendes ved ansøgningen.

For at give høringsparterne et samlet overblik, er udkastet til vejledning ledsaget af et udkast til et opdateret ansøgningsskema for optag af danskfremstillede cannabisprodukter, således ansøgningsskemaet følger samme opbygning, overskrifter mv. som udkastet til vejledning.

Anmodning om bemærkninger

Lægemiddelstyrelsen anmoder om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet til vejledning senest onsdag den 24. oktober 2022.

Bemærkninger bedes fremsendt til sgh@dkma.dk.

Eventuelle spørgsmål vedrørende udkastet til vejledning kan rettes til specialkonsulent Stine Gregers Hørsøe på tlf. 4488 9144 eller på mail sgh@dkma.dk.

Der vedlægges en fortegnelse over hørte organisationer og myndigheder mv.

Med venlig hilsen

Stine Gregers Hørsøe

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK