



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: 04-02-2022
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPJBR
Sagsnr.: 2200428
Dok. nr.: 2080448

Folketingets Sundhedsudvalg har den 7. januar 2022 stillet følgende spørgsmål nr. 271 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jane Heitmann (V).

Spørgsmål nr. 271:

"Vil ministeren redegøre for, hvordan de enkelte gebyrposter er beregnet for alle ydelser tilknyttet tilladelser mv. for medicinsk cannabisindustrien f.eks. gebyret for ansøgning om fremstillertilladelse på 130.301 kr., og gebyr for ansøgning om optagelse af et cannabis-mellemprodukt fremstillet af et fremstillet cannabisudgangsprodukt på 126.533 kr.?"

Svar:

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

"De fastsatte gebyrer for virksomhedstilladelser og produkter optaget i forsøgsordningen med medicinsk cannabis er beregnet, så gebyrerne er omkostningsægte.

Gebyrstrukturen for virksomhedstilladelserne for medicinsk cannabis er for det første baseret på et ansøgningsgebyr for forskellige tilladelsestyper, som bl.a. dækker Lægemiddelstyrelsens inspektioner og sagsbehandling i forbindelse med ansøgning og udstedelse af tilladelse. Derudover er gebyrstrukturen baseret på et årsgebyr, som bl.a. dækker mindre ændringer af tilladelserne og løbende tilsyn med virksomhederne. Der er desuden fastsat gebyrer for produktoptag, hvor ansøgningsgebyret bl.a. dækker over sagsbehandling og optag på Lægemiddelstyrelsens liste, og årsgebyret bl.a. dækker aktiviteter som bivirkningsovervågning, laboratoriekontrol mv. Gebyrstrukturen er bygget op efter samme principper som for andre af Lægemiddelstyrelsens gebyrområder på lægemiddelområdet. Da Landbrugsstyrelsen også bidrager til sagsbehandlingen af fremstillertilladelser, går en del af gebyrindtægten også til dem.

Gebyrer og udgiftsestimater er udarbejdet på baggrund af Lægemiddelstyrelsens erfaringer med sagsbehandling af sager om medicinsk cannabis fra den 1. januar 2018 til og med den 31. december 2020 med udgangspunkt i de registrerede medarbejdetimer i 2020 samt dertilhørende behandlede sager. På baggrund af dette har Lægemiddelstyrelsen beregnet en enhedsomkostning inden for kategorierne sagsbehandling, juridisk arbejde og inspektion.

Den beregnede enhedspris for gebyret for ansøgning om fremstillertilladelse på 130.301 kr. er eksempelvis beregnet ud fra, hvor mange timer der er anvendt på hhv. sagsbehandling, juridisk arbejde samt inspektioner i 2020. Dette er set i forhold til, hvor mange sager Lægemiddelstyrelsen har behandlet i den givne periode. En ansøgning til en fremstillertilladelse tager ca. 219 timer, og behandlingen af sådan en ansøgning er særligt ressourcetung, da der er krav om inspektioner og vurdering af

mange komplicerede aktiviteter hos virksomheden. Mulige aktiviteter dækker over dyrkning, høst, tørring, findeling, ekstrahering, fremstilling af produktformer, pakning og mærkning, distributionssystem, analyse, kvalitetskontrol, kvalitetssikring, herudover intern koordinering, koordinering med Landbrugsstyrelsen, vejledning og møder med virksomheden mv. Der anvendes forskellige timepriser for hhv. sagsbehandling, juridisk arbejde og inspektion, som samlet set giver en enhedspris på 130.301 kr.

Tilsvarende er der beregnet en enhedsomkostning for ansøgning om optagelse af et cannabismellemprodukt fremstillet af et fremstillet cannabisudgangsprodukt på 126.533 kr. Behandling af en ansøgning om optag af et danskdyrket produkt tager i gennemsnit ca. 212 timer. Særligt den regulatoriske sagsbehandling samt kemiske-farmaceutiske vitering er tidskrævende, da alle detaljer og dokumentation omkring produktet og dets dyrkning og indhold skal vurderes, inden produktet kan optages, og det endelige produkt kan komme på markedet i Danmark. Behandling af ansøgninger om optag af et danskdyrket produkt med medicinsk cannabis er derfor en særlig ressourceopgave, hvor der i sagsbehandlingen særligt fokuseres ressourcer på at vurdere kvalitet, specifikationer og dokumentation for det danskdyrkede produkt, kvaliteten af den indsendte ansøgning og dokumentation, samt kompleksiteten af produktet fx formulering, antal af virksomme bestanddele mv. Der anvendes forskellige timepriser for hhv. sagsbehandling og juridisk arbejde, som samlet set giver en enhedspris på 126.533 kr.

Timeforbruget for de enkelte virksomhedstilladelser og optag varierer. Opgavevaretagelse relateret til f.eks. udviklingstilladelsen er mindre omfattende end for fremstillertilladelsen og mellemproduktfremstillertilladelsen, som kræver inspektioner og mere omfattende sagsbehandling og juridisk vurdering. Da gebyrerne er omkostningsægte, afspejles det mindre timeforbrug for udstedelse og vedligehold af en udviklingstilladelse i de mindre ansøgnings- og årsgebyrer for udviklingstilladelsen, sammenlignet med fx en fremstillertilladelse.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Julie Broholm