

Til de på vedlagte høringsliste anførte myndigheder, organisationer  
m.fl.

Dato: 28. september 2017  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: SUMMSB  
Sagsnr.: 1706685  
Dok. nr.: 437437

## **Høring over bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger**

. / . Vedlagt er udkast til bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved medicinsk  
cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger.

Bekendtgørelsen vil blive udstedt efter lov om forsøgsordning med medicinsk  
cannabis, såfremt denne vedtages i Folketinget.

Med bekendtgørelsen fastlægges rammerne for indberetning af bivirkninger ved  
medicinsk cannabis samt behandlingen heraf, idet læger får pligt til i hele  
forsøgsperioden at indberette alle formodede bivirkninger vedrørende  
cannabisslutprodukter, herunder oplysninger fra patientjournaler og  
obduktionserklæringer, til Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen foretager som led i dette overvågningssystem faglige  
vurderinger af bivirkningsdata, overvejer muligheder for risikominimering og  
-forebyggelse, og Lægemiddelstyrelsen træffer om nødvendigt foranstaltninger i  
forhold til forhandling og udlevering af cannabisslutprodukter.

Bivirkningsindberetningen er en del af den løbende monitorering af forsøgsordningen  
med medicinsk cannabis, og oplysningerne skal også indgå som grundlag for  
erfaringsopsamling og evaluering af ordningen.

Det foreslås, at bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2018.

Sundheds- og Ældreministeriet skal anmode om bemærkninger til bekendtgørelsen se-  
nest den 26. oktober 2017. Høringssvarene bedes sendt per e-mail til medint@sum.dk  
med kopi til msb@sum.dk

Med venlig hilsen



Mie Saabye