



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 19. april 2016
Enhed: Psykmed
Sagsbeh.: hbj
Sagsnr.: 1600915
Dok. nr.: 69455

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 30. marts 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 8 til L 142 til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra ikkemedlem af udvalget (MFU) Claus Kvist Hansen (DF).

Spørgsmål nr. 8:

”Hvad er ministerens holdning til, at som lovforslaget er udformet, kan selv et meget risikabelt forsøg godkendes og gennemføres alene på grund af, at et afslag ikke er meddelt inden for tidsfristerne?”

Svar:

Efter kapitel II om godkendelsesproceduren for et klinisk forsøg i Europa- Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF skal den samlede behandling af en ansøgning om gennemførelse af et forsøg ske inden for 60 kalenderdage. Dette svarer overordnet til den gældende frist, der gælder i dag i medfør af lægemiddelloven og komitéloven.

I forordningen er der fastsat tidsfrister for de enkelte led i godkendelsesprocessen, og jeg finder det vigtigt, at fristerne overholdes. Som det fremgår af mit svar på spørgsmål nr. 6 til L 142, vil det indebære en stiltiende godkendelse af konklusionen vedrørende del I af vurderingsrapporten fra den rapporterende medlemsstat, hvis en berørt medlemsstat ikke har meddelt sponsor sin afgørelse inden for de relevante tidsfrister.

Det er netop derfor, at jeg med lovforslaget søger at indrette den organisatoriske opbygning og sagsforløbet i Lægemiddelstyrelsen og komitésystemet, så vi i Danmark kan nå at behandle alle ansøgninger om kliniske forsøg inden for tidsfristerne i forordningen.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Hanne Bonne Jørgensen