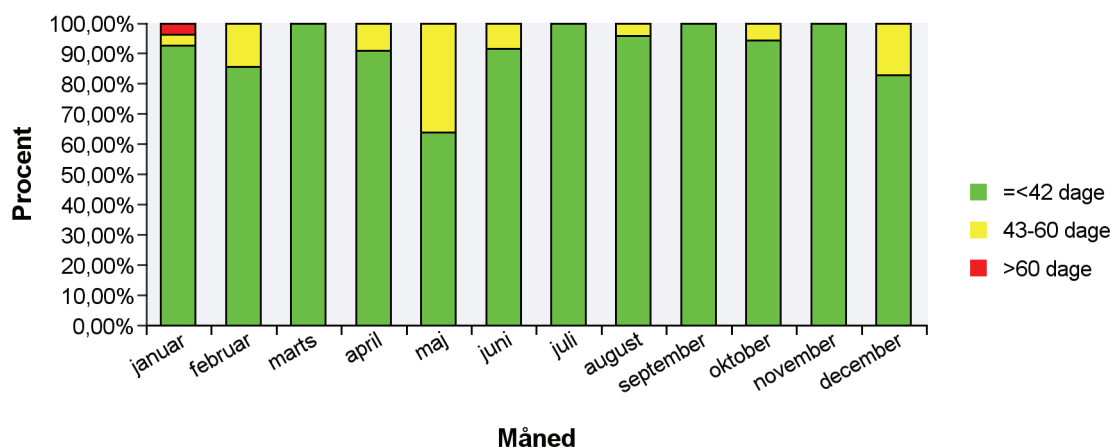


## Sagsbehandlingstider for anmeldelser af kliniske forsøg 2014

Sundhedsstyrelsen skal behandle ansøgninger om tilladelse til kliniske forsøg inden for 30 arbejdsdage i henhold til aftale med lægemiddelindustrien. Af diagrammet kan du se sagsbehandlingstiden for de ansøgninger, som Sundhedsstyrelsen har modtaget i de forskellige måneder i år

- Den grønne søjle i diagrammet angiver de sager, hvor fristen på de 30 arbejdsdage (42 kalenderdage) er overholdt. Den fælles europæiske frist for behandling af ansøgningerne er 60 kalenderdage svarende til ca. 45 arbejdsdage.
- Den gule søjle angiver de sager, der afsluttes i intervallet 31-45 arbejdsdage (43-60 kalenderdage).
- Den røde søjle angiver de sager, hvor den maksimale sagsbehandlingstid på 45 arbejdsdage (60 kalenderdage) er overskredet.



Sagsbehandlingstiden regnes fra den dag, Sundhedsstyrelsen modtager en komplet ansøgning. Denne dato registreres som ansøgningens "starttidspunkt".

Sundhedsstyrelsen sender en kvittering umiddelbart efter, at ansøgningen er modtaget. Af kvitteringen vil det fremgå, om en gennemgang af ansøgningen har givet anledning til bemærkninger. Hvis der ikke er nogen bemærkninger til ansøgningen, bliver den betragtet som komplet. "Sluttidspunktet" er den dag, hvor Sundhedsstyrelsen har sendt det første svar til anmelderen. Det er dette sluttidspunkt, der registreres under den enkelte måned i diagrammet. En sag, der afsluttes i februar, er altså ikke nødvendigvis anmeldt til styrelsen i februar, men kan være anmeldt fx i december 2010.

I nedenstående tabel er alle dage kalenderdage:

|         | <43 dage | Procent <43 | 43-60 dage | Procent 43-60 | >60 dage | Procent >60 |
|---------|----------|-------------|------------|---------------|----------|-------------|
| januar  | 25       | 92,59       | 1          | 3,7           | 1        | 3,7         |
| februar | 18       | 85,71       | 3          | 14,29         | 0        | 0           |
| marts   | 16       | 100         | 0          | 0             | 0        | 0           |

## Sagsbehandlingstider for anmeldelser af kliniske forsøg 2014

|           | <43 dage | Procent <43 | 43-60 dage | Procent 43-60 | >60 dage | Procent >60 |
|-----------|----------|-------------|------------|---------------|----------|-------------|
| april     | 20       | 90,91       | 2          | 9,09          | 0        | 0           |
| maj       | 16       | 64          | 9          | 36            | 0        | 0           |
| juni      | 22       | 91,67       | 2          | 8,33          | 0        | 0           |
| juli      | 37       | 100         | 0          | 0             | 0        | 0           |
| august    | 23       | 95,83       | 1          | 4,17          | 0        | 0           |
| september | 19       | 100         | 0          | 0             | 0        | 0           |
| oktober   | 17       | 94,44       | 1          | 5,56          | 0        | 0           |
| november  | 24       | 100         | 0          | 0             | 0        | 0           |
| december  | 29       | 82,86       | 6          | 17,14         | 0        | 0           |