

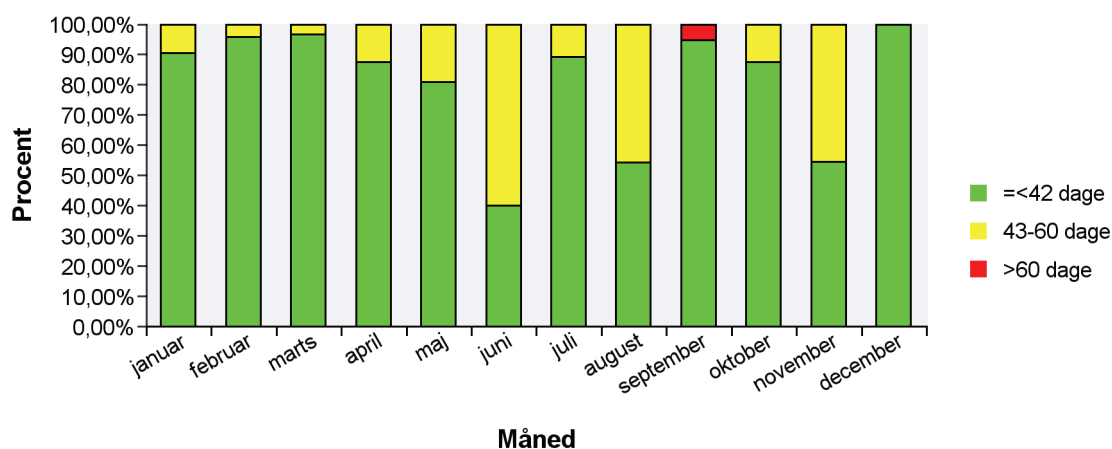
Sagsbehandlingstider for ansøgninger om tilladelse til kliniske forsøg 2015

Lægemiddelstyrelsen har 60 dage til at træffe afgørelse på en valid ansøgning om tilladelse til kliniske forsøg.

I henhold til aftale med lægemiddelindustrien har Lægemiddelstyrelsen et mål om at give første svar inden for 42 dage. Første svar kan være en tilladelse til igangsætning af forsøget eller en begrundet indsigelse, som kræver yderligere sagsbehandling inden for fristen på 60 dage.

Diagrammet viser sagsbehandlingstiden til første svar pr. måned for de ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen har behandlet i år.

- Den grønne søjle i diagrammet angiver sager, hvor fristen til første svar på 42 dage er overholdt.
- Den gule søjle angiver sager, hvor første svar er afgivet i intervallet 43-60 dage.
- Den røde søjle angiver sager, hvor sagsbehandlingstid til første svar overskrider 60 dage.



Lægemiddelstyrelsen kvitterer for modtagne ansøgninger efter vurdering af om ansøgningen er valid. Af kvitteringen fremgår, om ansøgningen er fundet valid eller om sagsbehandlingen er udsat indtil det manglende materiale er fremsendt.

Sagsbehandlingstiden regnes fra den dato, Lægemiddelstyrelsen registrerer en ansøgning som valid til den dato, hvor Lægemiddelstyrelsen har sendt det første svar til ansøgeren. Sagsbehandlingen er ikke nødvendigvis afsluttet ved afgivelse af første svar, da der kan være stillet begrundet indsigelse eller vilkår, som ansøger skal besvare inden sagsbehandlingen afsluttes.

Det skal bemærkes at ved kliniske forsøg med lægemidler til genterapi og somatisk celleterapi samt lægemidler, der indeholder genetisk modificerede organismer har Lægemiddelstyrelsen mulighed for at forlænge sagsbehandlingstiden til 90 dage til endelig afgørelse. Disse forsøg er inkluderet i ovenstående diagram og vil typisk have en sagsbehandlingstid til første svar som er længere end 42 dage.

I nedenstående tabel er alle dage kalenderdage:

	<43 dage	Procent <43	43-60 dage	Procent 43-60	>60 dage	Procent >60
januar	19	90,48	2	9,52	0	0

Sagsbehandlingstider for ansøgninger om tilladelse til kliniske forsøg 2015

	<43 dage	Procent <43	43-60 dage	Procent 43-60	>60 dage	Procent >60
februar	23	95,83	1	4,17	0	0
marts	29	96,67	1	3,33	0	0
april	21	87,5	3	12,5	0	0
maj	17	80,95	4	19,05	0	0
juni	12	40	18	60	0	0
juli	25	89,29	3	10,71	0	0
august	19	54,29	16	45,71	0	0
september	18	94,74	0	0	1	5,26
oktober	28	87,5	4	12,5	0	0
november	12	54,55	10	45,45	0	0
december	31	100	0	0	0	0