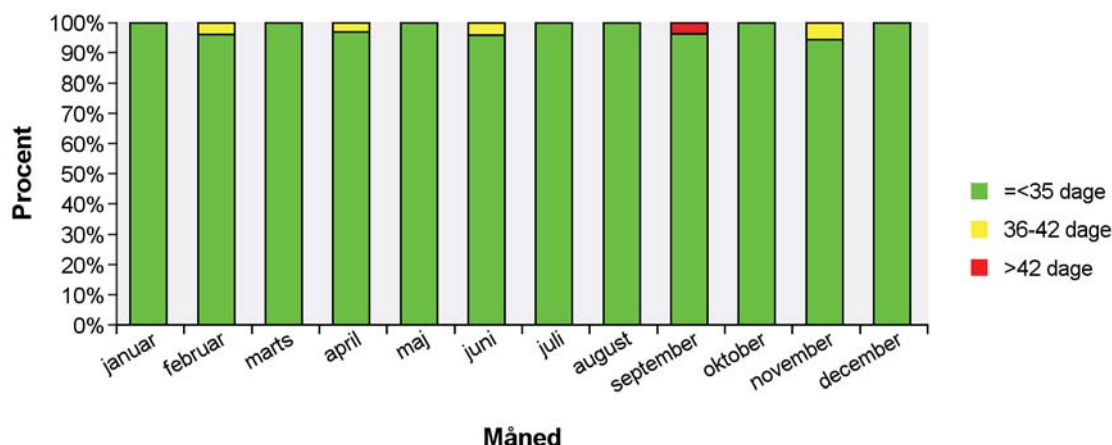


Sagsbehandlingstider for ansøgninger om tilladelse til kliniske forsøg 2020

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. Dette mål er nu på Lægemiddelstyrelsens initiativ blevet skærpet til 35 dage med henblik på forberedelse til de kortere deadlines under den nye forordning. 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 35 dage er overholdt.

- Den gule søjle angiver sager, hvor første svar er afgivet i intervallet 35-42 dage.

- Den røde søjle angiver sager, hvor sagsbehandlingstid til første svar overskrider 42 dage.

Ansøgninger, der forinden den nationale ansøgning er behandlet gennem den frivillige procedure Voluntary Harmonisation Procedure (VHP) er ikke taget med i oversigten

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 i nogle tilfælde have en sagsbehandlingstid til første svar som er længere end 35 dage.

Sagsbehandlingstider for ansøgninger om tilladelse til kliniske forsøg 2020

I nedenstående tabel er alle dage kalenderdage:

	<36 dage	Procent <36	36-42 dage	Procent 36-42	>42 dage	Procent >42
januar	30	100%	0	0%	0	0%
februar	25	96%	1	4%	0	0%
marts	27	100%	0	0%	0	0%
april	32	97%	1	3%	0	0%
maj	22	100%	0	0%	0	0%
juni	23	96%	1	4%	0	0%
juli	38	100%	0	0%	0	0%
august	18	100%	0	0%	0	0%
september	26	96%	0	0%	1	4%
oktober	28	100%	0	0%	0	0%
november	34	94%	2	6%	0	0%
december	31	100%	0	0%	0	0%
Sum:	334		5		1	