

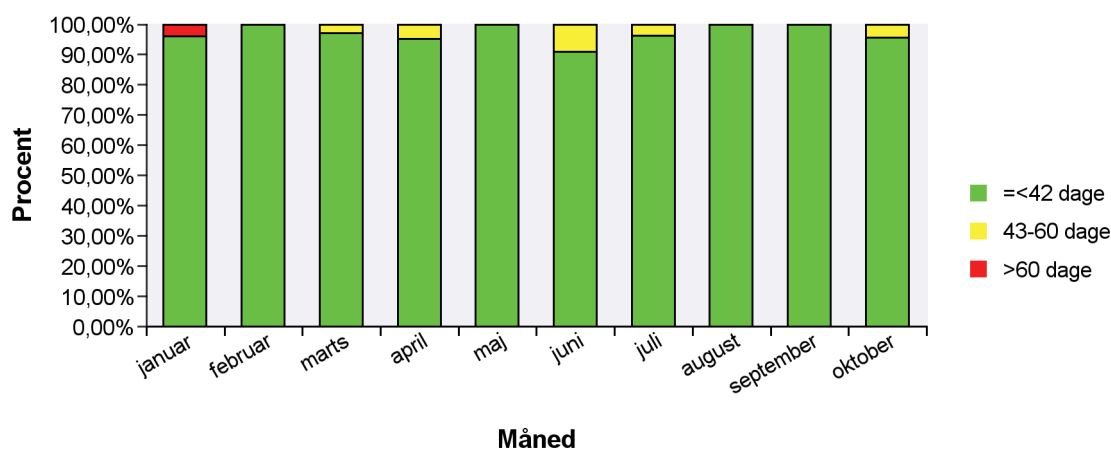
Sagsbehandlingstider for ansøgninger om tilladelse til kliniske forsøg 2018

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:

Sagsbehandlingstider for ansøgninger om tilladelse til kliniske forsøg 2018

	<43 dage	Procent <43	43-60 dage	Procent 43-60	>60 dage	Procent >60
januar	25	96,15	0	0	1	3,85
februar	25	100	0	0	0	0
marts	34	97,14	1	2,86	0	0
april	20	95,24	1	4,76	0	0
maj	30	100	0	0	0	0
juni	20	90,91	2	9,09	0	0
juli	26	96,3	1	3,7	0	0
august	16	100	0	0	0	0
september	22	100	0	0	0	0
oktober	22	95,65	1	4,35	0	0