



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: 28. juni 2017
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: SUMHBJ
Sagsnr.: 1704795
Dok. nr.: 391735

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 31. maj 2017 stillet følgende spørgsmål nr. 912 (alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 912:

"Ministeren bedes oplyse, om det er muligt at bruge indtægterne fra gebyrer på forsøg med lægemidler og behandling til en pulje eller lignende, som kan yde tilskud til betaling af gebyrerne og målrettet uafhængige forskere, som ikke er støttet af medicinalindustrien? Der henvises til artiklen "Gebyrer på 300 procent truer succesfuld kræftforskning", Information den 22. maj 2017."

Svar:

Af den artikel, der henvises til i spørgsmålet, fremgår, at kommende gebyrstigninger til kliniske lægemiddelforsøg på 300 % vil true gennemførelsen af den uafhængige medicinske forskning, som ikke støttes af medicinalindustrien.

Som det fremgår af mit svar af d.d. på spørgsmål 911 SUU alm. del., skal de nye regler om gebyrer for kliniske forsøg med lægemidler finansiere Lægemiddelstyrelsens reelle udgifter til sagsbehandling af ansøgninger om godkendelse og ændringer af forsøg og styrelsens løbende overvågning og kontrol af igangværende forsøg.

Hjemmel til de nye gebyrregler er lægemiddellovens § 103, stk. 1, som bemyndiger sundhedsministeren til at fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra virksomheder til hel eller delvis dækning af Lægemiddelstyrelsens virksomhed efter lægemiddellovgivningen eller EU-forordninger. Gebyrerne skal enten være aktivitetsbestemte gebyrer til styrelsens konkrete aktiviteter eller være årsgebyrer til styrelsens generelle virksomhed med lægemidler.

Alle Lægemiddelstyrelsens gebyrindtægter, herunder indtægter fra gebyrer for kliniske forsøg, må således kun bruges til formål inden for Lægemiddelstyrelsens virksomhed - og ikke til tilskud til andres gebyrbetaling.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Hanne Bonne Jørgensen