



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.: 391736

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 31. maj 2017 stillet følgende spørgsmål nr. 913 (alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 913:

"Ministeren bedes oplyse, hvad indtægterne fra de øgede gebyrer på forsøg med nye lægemidler og behandling forventes at blive, samt hvad midlerne efter regeringens opfattelse skal anvendes til? Der henvises til artiklen "Gebyrer på 300 procent truer succesfuld kræftforskning", Information den 22. maj 2017."

Svar:

De nye gebyrer, der fra 1. juli 2017 indføres med bekendtgørelse om gebyrer for kliniske forsøg med lægemidler, forventes at medføre en samlet årlig indtægt til Lægemiddelstyrelsen på omkring 23 mio. kr. I dette beløb indgår et ressourceløft på 6,1 mio. kr. til Lægemiddelstyrelsen med henblik på at dække et aktuelt behov for at styrke styrelsens opgavevaretagelse. Til opgavevaretagelsen vedrørende kliniske forsøg udgør ressourceløftet 6,1 mio. kr. Dette forventes at medføre en mere kvalificeret sagsbehandling og kortere sagsbehandlingstider.

Disse midler skal anvendes til Lægemiddelstyrelsens virksomhed med kliniske forsøg med lægemidler. Den største opgave angår styrelsens behandling af ansøgninger om godkendelse af forsøg og om ændringer af forsøg. Her skal styrelsen bl.a. foretage en vurdering af forsøgsprotokol og medfølgende dokumentation. Vurderingen foretages af medarbejdere med den fornødne farmaceutiske, toksikologiske og medicinske ekspertise med assistenthjælp til sagshåndteringen. Med de nye gebyrer forventes, at styrelsen vil kunne overholde den gældende sagsbehandlingstid på 60 dage for 95 % af alle ansøgninger om nye forsøg.

Gebyrindtægterne vil også blive anvendt til rådgivning til virksomheder og forskere og til den løbende overvågning og kontrol af igangværende forsøg

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Hanne Bonne Jørgensen