



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: 13. april 2016
Enhed: Psykmed
Sagsbeh.: rss
Sagsnr.: 1600915
Dok. nr.: 66029

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 16. marts 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 4 til L 142 til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jonas Dahl (SF).

Spørgsmål nr. 4:

”Er de korte tidsfrister, som forordningen opererer med, realistiske? Hvilke tiltag vil ministeren igangsætte for at sikre de meget korte sagsbehandlingstider?”

Svar:

Ja, det er min opfattelse, at tidsfristerne er realistiske. Men overholdelse af fristerne forudsætter en ændring af de danske administrative rammer for godkendelse af lægemiddelforsøg.

Forordningens tidsfrister tager udgangspunkt i hensynet til, at der skal være tilstrækkelig tid til at vurdere forsøget, samtidig med hensynet til at sikre, at patienterne får hurtig adgang til nye, innovative behandlinger, og hensynet til at EU forbliver et attraktivt sted for gennemførelse af kliniske forsøg.

Udover de korte tidsfrister er det endvidere et krav i forordningen, at Lægemiddelstyrelsen og en videnskabsetisk komité skal træffe en fælles afgørelse om godkendelse af en ansøgning på grundlag af den sundhedsfaglige og videnskabsetiske vurdering. Der skal med andre ord ske en tæt koordinering af behandlingen af ansøgninger mellem Lægemiddelstyrelsen og det videnskabsetiske komitéssystem.

For at Danmark kan leve op til de korte tidsfrister og det øgede samarbejde, lægges der med forslaget op til at ændre den videnskabsetiske behandling af lægemiddelan søgninger. Det foreslås at oprette nye specialiserede lægemiddelkomiteer, som skal behandle alle ansøgninger om lægemiddelforsøg, for så vidt angår den videnskabsetiske vurdering.

De videnskabsetiske lægemiddelkomiteer nedsættes som uafhængige myndigheder, der placeres organisatorisk under Sundheds- og Ældreministeriet på samme måde som den nationale videnskabsetiske komité (DNVK). Det foreslås, at sekretariatsbetjeningen varetages af DNVK's sekretariat, som har erfaring med forberedelse af den videnskabsetiske vurdering af ansøgninger, der omfatter særligt komplekse områder.

Jeg har tiltro til, at den foreslåede centralisering og oprettelse af specialiserede videnskabsetiske lægemiddelkomiteer vil skabe et godt grundlag for en effektiv og grundig behandling af ansøgninger.

Hermed kan vi fra dansk side overholde de korte tidsfrister. Samtidig er jeg tryk ved, at vi kan sikre, at der også foretages en grundig vurdering af de enkelte ansøgninger.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Rikke Skadhauge Seerup