



## Høring over bekendtgørelser om gebyrer for kliniske forsøg med lægemidler

Nedenstående udkast til bekendtgørelser sendes hermed i høring:

1. Bekendtgørelse om gebyrer for kliniske forsøg med lægemidler i henhold til forordning om kliniske forsøg
2. Bekendtgørelse om gebyrer for kliniske forsøg med lægemidler i henhold til lov om lægemidler

Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger **senest fredag den 8. december 2023 2023**.

Bemærkningerne bedes fremsendt til [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) med kopi til [VLN@sum.dk](mailto:VLN@sum.dk) og [TAL@sum.dk](mailto:TAL@sum.dk).

### Formål

Formålet med bekendtgørelserne er opdatere gebyrerne for kliniske forsøg med lægemidler i forbindelse med, at den midlertidige gebyrfritagelse for ikke-kommercielle forsøg og kommercielle fase 1-forsøg udløber delvist ved udgangen af 2023.

### Baggrunden for ændringerne

Det blev i forbindelse med "*Aftale mellem regeringen (Socialdemokratiet), Venstre, Radikale Venstre, Socialistisk Folkeparti, Enhedslisten, Det Konservative Folkeparti og Alternativet om Strategi for life science*" af 20. maj 2021 besluttet, at Lægemiddelstyrelsens opgavevaretagelse i relation til kommercielle fase 1-forsøg skulle gebyrfritages.

Herudover er der afsat bevillinger på finansloven for 2023 til at gebyrfritage Lægemiddelstyrelsens opgavevaretagelse i relation til ikke-kommercielle forsøg.

Gebyrerne for kommercielle fase 1-forsøg genindføres, fordi den aftalte gebyrfritagelse udløber ved udgangen af 2023. Samtidig genindføres årsgebyrerne for ikke-kommercielle forsøg, samtidig med der indføres reducerede ansøgningsgebyrer. Det skyldes, at bevillingsfinansieringen udløber delvist ved udgangen af 2023.

Årsgebyrerne og gebyrerne for ansøgning om kommercielle forsøg modsvarer de omkostninger, der er forbundet med Lægemiddelstyrelsen og de Videnskabetiske Medicinske Komitéers sagsbehandling og tilsyn med kliniske forsøg med lægemidler.

Det bemærkes, at regeringen vil styrke rammerne for klinisk forskning gennem andre initiativer.

Der er således med *Aftale om fordeling af forskningsreserven mv. i 2024*, som blev indgået mellem regeringen og Folketingets partier den 2. november 2023, blevet afsat i alt 788,1 mio. kr. til forskning inden for sundhed og life science, herunder bl.a. 210 mio. kr. til styrket patientnær klinisk og uafhængig forskning og 316,5 mio. kr. til forskning, teknologiudvikling og innovation inden for life science, sundhed og velfærdsteknologi.

Derudover vil regeringen desuden lancere en ny strategi for life science i 2024, hvor der bl.a. vil være fokus på at skabe bedre rammer for sundhedsforskning.

#### **Forholdet til EU-retten**

Bekendtgørelserne følger af forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF.

#### **Bekendtgørelsernes ikrafttræden**

Det foreslås, at bekendtgørelserne træder i kraft den 1. januar 2024.

Med venlig hilsen

Victoria Ladegaard Nellemann