

Til høringsparterne på vedhæftede høringsliste

Høring over udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om gebyrer for kliniske forsøg med lægemidler i henhold til forordningen om kliniske forsøg

Indenrigs- og Sundhedsministeriet sender hermed vedhæftede udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om gebyrer for kliniske forsøg med lægemidler i henhold til forordningen om kliniske forsøg i høring.

Baggrunden for høringen er, at virksomheder i dag er fritaget fra at betale årsgebyr til Lægemiddelstyrelsen for fase I-forsøg i kliniske forsøg med lægemidler. Denne fritagelse fremgår dog ikke tydeligt i den nugældende bekendtgørelse, der blev udstedt i forbindelse med, at den nye forordning om kliniske forsøg fandt anvendelse fra januar 2022.

Vedhæftede udkast til ændringsbekendtgørelse har derfor alene til formål at tydeliggøre, at Lægemiddelstyrelsen ikke opkræver årsgebyrer fra virksomheder for fase I-forsøg i kliniske forsøg med lægemidler.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har vurderet principperne for agil erhvervsrettet regulering og fundet, at disse ikke er relevante i relation til den foreslåede ændring.

Anmodning om bemærkninger

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest den 22. februar 2023.

Bemærkninger bedes fremsendt til Indenrigs- og Sundhedsministeriets hovedpostkasse sum@sum.dk med kopi til mrm@sum.dk og vln@sum.dk.

Eventuelle spørgsmål til udkastet kan rettes til fuldmægtig Victoria Ladegaard Nellemann eller stud.jur. Mikkel Ridder Malmstedt på ovenstående mailadresser.

Med venlig hilsen

Mikkel Ridder Malmstedt