

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Lægemedellovens kapitel 5 indeholder regler om udlevering af lægemidler til klinisk afprøvning og om anmeldelse til sundhedsstyrelsen af sådanne afprøvninger. Lægemedelloven bygger på det princip, at lægemidler kun må sælges og udleveres, når de er godkendt (registreret) af sundhedsstyrelsen. Fra dette princip gælder en række undtagelser, hvorom der findes regler forskellige steder i loven. Videre findes der regler om (gratis) udlevering af allerede godkendte lægemidler til visse formål.

De forskellige regler om udlevering af lægemidler, registrerede og ikke-registrerede, tjener forskellige formål. Reglen i § 13, stk. 2, om, at sundhedsstyrelsen i særlige tilfælde kan tillade salg af en begrænset mængde af en ikke-registreret specialitet, er en undtagelse fra hovedreglen om, at kun godkendte lægemidler må sælges og udleveres. Den tilgodeser hensynet til, at patienter kan fortsætte med medicinsk behandling f.eks. efter et klinisk forsøgs ophør eller med en behandling, som er påbegyndt i udlandet. Sundhedsstyrelsens tilladelse gives til en læge til udlevering fra et bestemt apotek.

Vederlagsfri udlevering af ikke godkendte lægemidler kan ske til kliniske afprøvninger på sygehuse m.v., jfr. § 24, stk. 1. Hertil kræves, at det kliniske forsøg er anmeldt til sundhedsstyrelsen. Tilsvarende udlevering af ikke godkendte lægemidler til klinisk afprøvning hos praktiserende læger, tandlæger og dyrlæger kræver tilladelse fra sundhedsstyrelsen, jfr. § 24, stk. 2. En sådan tilladelse gives i særlige tilfælde. Afprøvningerne skal være anmeldt.

Vederlagsfri udlevering til klinisk afprøvning af godkendte lægemidler, der kun må sælges af apotekerne, kræver sundhedsstyrelsens godkendelse, jfr. § 24, stk. 3. Bestemmelsens baggrund er at give et lægemiddels fremstiller adgang til at få foretaget klinisk afprøvning uden at den, der forestår prøvningen, skal betale for præparatet.

Endelig kan sundhedsstyrelsen tillade vederlagsfri udlevering af apoteksforbeholdte lægemidler til andre formål og kan fastsætte nærmere regler om sådan udlevering, § 31, stk. 5. Baggrunden for denne bestemmelse og de regler, der er udfærdiget i medfør heraf, er navnlig at åbne mulighed for, at fabrikanter i informationsøjemed kan præsentere prøver af et (nyt) lægemiddel for læger, og at disse kan anvende en prøve i patientbehandlingen.

Der er en tæt forbindelse mellem reglerne om udlevering af lægemidler og tilladelser hertil og reglerne om kliniske afprøvninger, dvs. de afprøvninger, der finder sted for at vurdere et lægemidlets virkninger, herunder bivirkninger, ved behandling af mennesker og dyr.

Ved lægemedelloven gennemførtes det princip, at alle kliniske afprøvninger skal anmeldes til sundhedsstyrelsen både af den læge, tandlæge eller dyrlæge, der skal forestå undersøgelsen, og af lægemidlets fremstiller. Fabrikantens anmeldelse er begrundet i, at han besidder det indgående kendskab til lægemidlet.

Sundhedsstyrelsen kan stille vilkår for afprøvningen og kan kræve den standset, og sundhedsstyrelsen skal ved afslutningen have indsendt resultatet af undersøgelsen.

Sundhedsstyrelsen meddeler ca. 2.200 udleveringstilladelser årligt (ud af ca. 3.300 ansøgninger). I 1982 modtog sundhedsstyrelsen anmeldelse af 542 kliniske forsøg.

Dette lovforslag tilsigter at ændre på en række uhensigtsmæssigheder og administrative besværligheder, også for medicinindustrien, som erfaringerne med den gældende lov har vist. Endvidere er hensigten at øge patientsikkerheden ved at præcisere sundhedsstyrelsens adgang til at udsætte eller forhindre et klinisk forsøg.

Disse bestræbelser søges opnået ved at samle alle regler om udlevering både af ikke godkendte lægemidler og vederlagsfri udlevering af godkendte lægemidler. Endvidere ophæves kravet om, at der – udover anmeldelsen af et klinisk forsøg – skal søges om særlig tilladelse til salg eller udleve-