

Overskriften foreslås ændret som konsekvens af, at bestemmelserne om særlige tilladelser til salg og udlevering af lægemidler foreslås samlet i samme kapitel som reglerne om klinisk afprøvning af lægemidler.

De foreslåede bestemmelser i § 24, stk. 1 og 2, svarer til den gældende bestemmelse i § 25, stk. 1, idet der dog foreslås tillagt sundhedsstyrelsen mulighed for at dispensere fra kravet om, at såvel lægemidlets fremstiller som den læge, tandlæge eller dyrlæge, der står som leder af afprøvningen, skal anmelde denne til sundhedsstyrelsen.

Kravet om en sådan *dobbeltanmeldelse* har i praksis givet anledning til vanskeligheder i to situationer. *For det første* har dette været tilfældet, hvor hensigten med afprøvningen har været at sammenligne forskellige lægemidler. Denne situation vil eksempelvis foreligge, når et nyt lægemidlets virkninger ønskes sammenlignet med et markedsført lægemiddel, idet man ud fra lægeetiske hensyn i almindelighed vil kræve, at et nyt lægemiddel sammenlignes med en kendt behandling. Et krav om anmeldelse fra begge fremstillere vil i denne situation gøre det muligt for fremstillere af allerede markedsførte præparater at hindre afprøvningen af nye præparater. Da klinisk afprøvning er en betingelse for registrering (godkendelse) af vedkommende lægemiddel, vil behandlingsmæssige fremskridt herved vilkårligt kunne standses. *For det andet* har kravet givet anledning til vanskeligheder i forbindelse med afprøvninger af helt nyudviklede lægemidler, som er fremstillet i forsøgslaboratorier, i forskningscentre, på universiteter og hospitaler og lignende, og hvor der derfor ikke er en fremstiller i traditionel (kommerciel) forstand. Der er derfor et behov for, at sundhedsstyrelsen i sådanne særlige tilfælde kan dispensere fra bestemmelsen om, at lægemidlets fremstiller skal anmelde undersøgelsen ved siden af den læge, tandlæge eller dyrlæge, der er undersøgelsesleder.

Udgangspunktet vil fortsat være, at der skal foreligge en anmeldelse fra fremstilleren, som vil være i besiddelse af et særligt indgående kendskab til lægemidlets egenskaber og derfor vil være i stand til at bidrage med værdifulde oplysninger ved afprøvningens tilrettelæggelse. Adgangen til at fravige kravet om dobbeltanmeldelse tager alene sigte på de tilfælde, hvor særlige forhold gør sig gældende, jfr. ovenfor. Forinden sundhedsstyrelsen meddeler en eventuel dispensation, vil fremstilleren få lejlighed til at udtale sig om sagen, ligesom fremstilleren efter afprøvningens afslutning på begæring vil blive gjort bekendt med afprøvningsresultatet vedrørende hans præparat.

§ 24, stk. 3, svarer til § 25, stk. 2, i den gældende lov.

Den foreslåede bestemmelse i § 25, stk. 1, afløser lovens § 24. De gældende reglers krav om særlig udleveringstilladelse har vist sig at være uden større betydning ud fra et patientsikkerhedsmæssigt synspunkt og foreslås derfor afskaffet.

Hensynet til patientsikkerheden vil kunne tilgodeses ved bestemmelsen om, at alle afprøvninger skal anmeldes til sundhedsstyrelsen forud for påbegyndelsen suppleret med den foreslåede adgang for sundhedsstyrelsen til at fastsætte en *frist* for afprøvningens påbegyndelse, når der er tale om ikke-registrerede lægemidler. Sundhedsstyrelsen vil herved få mulighed for nærmere at vurdere forsøgsplanen m.v. og tage stilling til, hvorvidt der eventuelt skal fastsættes særlige vilkår for afprøvningens gennemførelse. Det forudsættes, at den frist, sundhedsstyrelsen kan fastsætte for påbegyndelsen af en afprøvning, bliver relativ kort.

Den foreslåede bestemmelse i § 25, stk. 2, svarer med en mindre omformulering til den gældende § 13, stk. 2. Tilladelse kan som hidtil kun forventes meddelt, såfremt det pågældende præparat ikke kan erstattes af et her i landet tilgængeligt præparat, og der i øvrigt foreligger behandlingsmæssige grunde til at vælge et præparat, der ikke er markedsført her i landet. Udleveringstilladelse forudsættes i øvrigt som hidtil givet på vilkår, at udleveringen skal ske via apotek.

Forslagets § 25, stk. 3, svarer indholdsmæssigt til den gældende § 31, stk. 5, der navnlig tager sigte på vederlagsfri udlevering af lægemiddelprøver i reklameøjemed, men foreslås flyttet af systematiske grunde.

Det foreslås samtidig med den delvise nybestemmelse i § 25, stk. 4, at sundhedsstyrelsen får adgang til at fastsætte regler om salg eller udlevering af lægemidler i de i § 25 omhandlede tilfælde samt til at stille vilkår for udleveringstilladelse efter stk. 2 og 3. Formålet med bestemmelsen er at hindre, at udleveringsreglerne anvendes til at opnå en form for »skjult« markedsføring uden hensyn til lovens regler i øvrigt, f.eks. registreringskravet, afgiftsindbetaling m.v.

Til nr. 4

Der henvises til de almindelige bemærkninger til lovforslaget.

Til nr. 5

Der henvises til bemærkningerne ovenfor til § 25, stk. 3.