

- 1) Omgående underrette Lægemeddelstyrelsen, hvis der under forsøget optræder uventede og alvorlige formodede bivirkninger.
- 2) Inden 15 dage underrette Lægemeddelstyrelsen, hvis et forsøg må afbrydes tidligere end planlagt, samt give styrelsen en klar begrundelse for afbrydelsen.
- 3) I gang årligt i hele forsøgsperioden udarbejde en liste over alle alvorlige formodede bivirkninger, som er indtruffet i forsøgsperioden, og en rapport om forsøgspersonernes sikkerhed. Liste og rapport skal indsendes til de kompetente myndigheder i de medlemsstater, på hvis område forsøget gennemføres.
- 4) Højst 90 dage efter forsøgets afslutning underrette Lægemeddelstyrelsen om at det er afsluttet, og snarest muligt herefter indsende forsøgets resultat til styrelsen.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om de i stk. 1 og 2 nævnte forhold.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om sponsors pligt til at underrette andre, herunder ansvarlige for kliniske forsøg og de andre EU/EØS-lande, om de i stk. 2 indberettede oplysninger.

§ 24 b. Lægemeddelstyrelsen kan overfor sponsor og den læge, tandlæge eller dyrlæge, der er ansvarlig for forsøgets praktiske gennemførelse (investigator) stille vilkår for forsøget.

Stk. 2. Lægemeddelstyrelsen kan kontrollere enhver, der udfører eller har udført kliniske forsøg med lægemidler, og styrelsen kan kræve alle oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden. Som led i kontrollen har Lægemeddelstyrelsens repræsentanter:

- 1) mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder, sygehuse, praksis og andre steder, der er berørt af forsøgets gennemførelse og
- 2) adgang til indsigt i patientjournaler og lign., såfremt forsøgspersonen, dennes nærmeste pårørende eller værge, har meddelt samtykke eller givet fuldmagt hertil.

Stk. 3. Ved forsøg med lægemidler til mennesker omfatter Lægemeddelstyrelsens kontrol i henhold til stk. 2, at god klinisk praksis overholdes.

Stk. 4. Såfremt investigator eller en anden part i forsøget ikke opfylder de fastsatte forpligtelser for et forsøg med lægemidler til mennesker, fremlægger Lægemeddelstyrelsen overfor disse

forslag til løsning af problemet samt fremsender forslaget til den berørte videnskabetiske komite, Europa-Kommissionen og de andre EU/EØS-lande.

Stk. 5. Under forsøget kan Lægemeddelstyrelsen overfor sponsor og investigator kræve forsøget ændret eller midlertidigt standset, eller styrelsen kan forbyde forsøget. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.

Stk. 6. Ved beslutning om at standse eller forbyde et forsøg med lægemidler til mennesker skal Lægemeddelstyrelsen omgående meddele sin beslutning samt begrundelsen herfor til den berørte videnskabetiske komite, Det Europæiske Agentur for Lægemeddelvurdering, Europa-Kommissionen og de andre EU/EØS-lande.

§ 24 c. Lægemeddelstyrelsen skal indføre oplysninger om alle kliniske forsøg med lægemidler på mennesker, som styrelsen har truffet afgørelse om, i en europæisk database. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke oplysninger Lægemeddelstyrelsen skal indberette, og om styrelsens behandling af oplysningerne.

Stk. 2. Lægemeddelstyrelsen kan videregive oplysninger om kliniske forsøg til Det Europæiske Agentur for Lægemeddelvurdering, Europa-Kommissionen og de andre EU/EØS-lande og den berørte etiske komite. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.

§ 24 d. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Lægemeddelstyrelsen opkræver et beløb til hel eller delvis dækning af styrelsens udgifter ved behandling af ansøgninger om godkendelse af samt kontrol med kliniske forsøg og for virksomhedsgodkendelse til udførelse af toksikologiske og farmakologiske forsøg i henhold til § 8, stk. 1.«

16. Som overskrift til § 25 indsættes:

»Salg eller udlevering af lægemidler til særlige formål«

17. § 25, stk. 1, ophæves, og i stedet indsættes:

»§ 25. Lægemedler til kliniske forsøg kan sælges eller udleveres til forsøg, der er godkendt i henhold til § 24.

Stk. 2. Lægemedler til kliniske forsøg skal overholde gældende standarder for god fremstillingspraksis. Overholdelse heraf er omfattet af Lægemeddelstyrelsens kontrol af kliniske forsøg i henhold til § 24 b, stk. 2.