

styrelsens adgang til midlertidig ophævelse af en markedsføringstilladelse ved mangelfuld angivelse af et lægemiddels navn og indlægssteddel.

Lovforslaget indeholder desuden forslag til ændring af *apotekerloven*. Forslaget ændrer eller supplerer apotekerloven på følgende områder:

Apotekers vejledning om indberetning af bivirkninger

Formålet med dette forslag er at lovfæste apotekernes pligt til at tilbyde vejledning om indberetning af lægemiddelbivirkninger til de kunder, der ønsker det. Denne opgave vil være et led i den foreslåede nye model for patienters og pårørendes adgang til selv at indberette bivirkninger.

Adgang for et af landets sygehusapoteker til at distribuere radioaktive lægemidler uden for eget forsyningsområde

Formålet med forslaget er at tilvejebringe hjemmel til, at et af landets sygehusapoteker kan levere radioaktive lægemidler til sygehuse og institutioner uden for apotekets normale leveringsområde.

Aktuelt vil hjemmelen blive anvendt til, at H:S Apoteket får mulighed for at distribuere radioaktive lægemidler i hele landet.

2. Lovforslagets indhold

Ad 2.1. Kliniske lægemiddelforsøg

Gældende dansk ret

I dag gælder følgende hovedkrav for gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler på mennesker.

1.

Lægemidlets sundhedsmæssige sikkerhed skal undersøges inden det prøves på mennesker

Inden et klinisk forsøg må indledes skal indholdsstofferne i lægemidlet undersøges toksikologisk og farmakologisk for at vurdere sikkerheden i forhold til forsøgspersonerne. I henhold til lægemiddellovens § 8, stk. 1, må sådanne ikke-kliniske forsøg kun gennemføres med Lægemiddelstyrelsens tilladelse.

Resultater fra ikke-kliniske forsøg skal vedlægges en ansøgning om tilladelse til gennemførelse af et klinisk lægemiddelforsøg.

2.

Forsøget skal anmeldes til det videnskabetiske komite-system

Efter gældende lov om et videnskabetisk komite-system og behandling af biomedicinske forskningsprojekter gælder bl.a. følgende regler for den videnskabetiske bedømmelse af kliniske forsøg med lægemidler:

- Amsrådene (+ Københavns og Frederiksberg Kommuner) skal nedsætte regionale videnskabetiske komiteer inden for deres eget geografiske område. Det kan være en eller flere inden for området.
- Ethvert biomedicinsk forskningsprojekt, hvor der skal gennemføres forsøg på mennesker og væv, celler m.v. fra mennesker, skal anmeldes til den regionale videnskabetiske komite for det område, hvor den projektsansvarlige har sit virke.
- Projekter må ikke iværksættes, før der er foretaget en videnskabetisk bedømmelse.
- Komiteen kan kræve ændringer i projektet og yde råd og vejledning med hensyn til projektets udformning.
- Den regionale komite afgiver en indstilling om den videnskabetiske bedømmelse af projektet til Lægemiddelstyrelsen, der herefter afgør ansøgninger om tilladelse til gennemførelse af kliniske forsøg på komiteens og egne vegne.

3.

Forsøget skal anmeldes til og godkendes af Lægemiddelstyrelsen

I gældende lægemiddellov § 24 er fastsat nærmere regler for ansøgninger om og krav til gennemførelse af kliniske forsøg. Bestemmelserne gælder både for forsøg med lægemidler til mennesker og med lægemidler til dyr. (Ikke forsøg med dyr).

Bestemmelserne omhandler først og fremmest følgende krav:

- Kliniske afprøvninger af lægemidler skal anmeldes til Lægemiddelstyrelsen. Anmeldelse skal ske af den forsøgsansvarlige læge, tandlæge eller dyrlæge, og i visse tilfælde også af lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant. (§ 24, stk. 1).
- Lægemiddelstyrelsen skal godkende forsøget, før man må begynde på det. (§ 24, stk. 4). Efter den gældende lægemiddellov stilles ikke krav om, at forsøg med lægemidler til mennesker skal gennemføres efter GCP. I praksis lægger Lægemid-