

delstyrelsen dog vægt på, at GCP-standarder efterleves, når formålet med forsøget er, at forsøgsresultaterne efterfølgende kan bruges som dokumentationsgrundlag for en ansøgning om markedsføringstilladelse.

- I loven er ikke fastsat en tidsramme for styrelsens sagsbehandling. Styrelsen har imidlertid indgået aftale med industrien om, at sagsbehandlingen kun helt undtagelsesvis må overstige 30 dage.
- Lægemedelstyrelsen kan stille betingelser for forsøget og på ethvert tidspunkt kræve det standset eller ændret. (§ 24, stk. 5).
- Den forsøgsansvarlige skal omgående underrette Lægemedelstyrelsen, hvis der under forsøget indtræder alvorlige bivirkninger eller alvorlige hændelser (med mindre styrelsen har bestemt andet) (§ 24, stk. 7).
- Ved forsøgets afslutning skal resultaterne indsendes til Lægemedelstyrelsen. (§ 24, stk. 8).
- Lægemedelstyrelsen kan kontrollere enhver, der udfører eller har udført kliniske forsøg, og styrelsen kan kræve alle oplysninger, der er nødvendige for denne kontrol. Styrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder, sygehuse, lægepraksis m.v., hvor kliniske forsøg foregår, og styrelsen har adgang til at se patientjournaler og lignende, såfremt forsøgspersonen har fået skriftlig information om denne journaladgang. (§ 24, stk. 11).

Nærmere retningslinjer om forsøgsansøgninger fremgår af Lægemedelstyrelsens vejledning af oktober 2002 om anmeldelse af kliniske forsøg med lægemidler på mennesker.

For de lægemidler, der anvendes i et klinisk forsøg, gælder samme krav til fremstilling og distribution som for lægemidler, der er godkendt til markedsføring.

I henhold til lægemiddellovens § 8 skal virksomheder, der fremstiller, indfører mv. lægemidler have Lægemedelstyrelsens tilladelse hertil. Efter lovens § 9 skal virksomheder, med tilladelse efter § 8, kontrolleres af Lægemedelstyrelsen, og kontrollen omfatter bl.a. kontrol af produkternes indhold, kvalitet, opbevaring og fremstillingsmåde.

Nærmere regler om virksomhedernes produktions- og forhandlingsforhold er fastsat i Lægemedelstyrelsens bekendtgørelse nr. 264 af 4. april 1997 om god fremstillingspraksis (GMP) og god distributionspraksis (GDP) for lægemidler.

Nyt direktiv om god klinisk praksis (GCP) ved kliniske lægemiddelforsøg på mennesker

Ændringerne af lægemiddellovens bestemmelser om kliniske forsøg omfatter hjemmel til gennemførelse af dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (GCP-direktivet). Fristen for direktivets gennemførelse er fastsat til den 1. maj 2003, og direktivets bestemmelser skal være i anvendelse senest fra den 1. maj 2004.

Direktivet har til formål at harmonisere lovgivningen for kliniske lægemiddelforsøg på mennesker inden for EU. I dag har medlemsstaterne meget forskellige regler og praksis med hensyn til påbegyndelse og gennemførelse af kliniske forsøg. Dette har i visse tilfælde medført forsinkelser og komplikationer, især hvis et forsøgsprojekt udføres samtidig i flere lande. Et nyt fælles regelsæt vil bidrage til at forbedre kvaliteten og dermed patientbeskyttelsen ved alle lægemiddelforsøg med mennesker.

Om god klinisk praksis (GCP)

Med direktivet indføres krav om, at alle faser i kliniske lægemiddelforsøg på mennesker skal foregå i overensstemmelse med GCP, der er en internationalt anerkendt etisk og videnskabelig kvalitetsstandard. GCP omfatter således både de etiske og de videnskabelige aspekter i forbindelse med kliniske forsøg. Overholdelse af GCP-standarder for beskyttelse af forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og velfærd er med til at sikre, at det er etisk forsvarligt at lade mennesker deltage i lægemiddelforsøg. Samtidig er krav om, at forsøg skal planlægges, gennemføres og rapporteres efter GCP, med til at sikre en videnskabelig acceptabel gennemførelse. Forsøgsdata skal være veldokumenterede og korrekte, for at der kan være tillid til de forsøgsresultater, som skal bruges som dokumentation for et lægemiddels godkendelse og anvendelse til patientbehandling.

Standarder er også indført på andre områder inden for udvikling og håndtering af lægemidler. Den udvikling, der bl.a. indebærer en toksikologisk vurdering af et lægemiddels indholdsstoffer forud for eventuelle kliniske forsøg, er omfattet af regelsættet »God laboratoriepraksis«, ligesom der findes standarder for henholdsvis »God fremstillingspraksis« og »God distributionspraksis«.

Efterlevelse af GCP er omfattende og ressourcekrævende. GCP stiller krav til såvel parterne i forsø-