

der pligt for denne til at underrette sponsor om alle alvorlige hændelser. Opstår der tvivl om de sikkerhedsmæssige eller videnskabelige forhold, er kontrolmyndigheden forpligtet til at standse eller helt forbyde forsøget.

Et væsentligt element i direktivet er krav til alle fællesskabslandene om indbyrdes udveksling af oplysninger om kliniske forsøg. Hvert medlemsland skal løbende indføre en række nærmere fastlagte oplysninger om de forsøg, der foregår i deres eget område, i en europæisk database. Denne skal forvaltes af Europa-Kommissionen, med bistand fra Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, under streng overholdelse af datahemmeligheden, og der skal kun være adgang til dens data for medlemsstaternes kompetente myndigheder, Kommissionen og lægemiddelagenturet. En fælles database, hvor oplysninger om igangværende og afsluttede forsøg er tilgængelige for alle lande på samme tid, skal være med til at fremme en effektiv koordinering af kliniske forsøg i EU.

De oplysninger, som myndighederne skal indføre i databasen om de enkelte forsøg, omfatter først og fremmest udvalgte data fra ansøgningen, eventuelle ændringer i forsøgsprotokollen, besked om forsøgets afslutning og om gennemført inspektion efter GCP-krav. Desuden skal alle formodede alvorlige bivirkninger af et forsøgslægemiddel indberettes til en bivirkningsdatabase for kliniske forsøg.

Foruden de oplysninger, der skal indberettes til databasen, skal myndighederne også i andre tilfælde videregive oplysninger om de forsøg, der er givet tilladelse til. Det gælder fx, hvis et forsøg standses af sikkerhedsmæssige grunde. En sådan beslutning, og årsagen hertil, skal en myndighed straks meddele til de øvrige kompetente myndigheder, den berørte etiske komite og Europa-Kommissionen. Efter begrundet anmodning er medlemsstaterne også forpligtede til at give alle yderligere oplysninger om kliniske forsøg videre til en medlemsstat, Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering eller Europa-Kommissionen.

GCP-direktivet indeholder også krav til de lægemidler, der indgår i kliniske forsøg. Medlemsstaterne skal bl.a. sikre en ansvarlig kontrol af, at lægemidlerne er fremstillet efter standarder for god fremstillingspraksis.

Lovforslaget

Formålet med lovforslagets bestemmelser om kliniske forsøg i § 24, §§ 24 a-d, og § 25, stk. 1-4 er dansk gennemførelse af GCP-direktivet.

Med lovforslaget videreføres hovedparten af indholdet i den gældende lægemiddellov § 24 om klini-

ske forsøg og hele § 25, stk. 1, om forsøgslægemidler. Desuden omfatter forslaget hjemmel til brug for dansk gennemførelse af direktivet. Når denne hjemmel er tilvejebragt, vil dele af direktivets bestemmelser blive gennemført ved en ny bekendtgørelse om kliniske forsøg. Endelig er enkelte forslag formuleret med henblik på direkte gennemførelse af nogle af direktivbestemmelserne.

Videreførelsen af de hidtidige bestemmelser og de foreslåede nye regler i henhold til GCP-direktivet fremsættes af lovtekniske grunde som en samlet ændring af den gældende bestemmelse i § 24. For at gøre reglerne mere overskuelige foreslås samtidig, at § 24 opdeles i 5 selvstændige bestemmelser.

I forhold til den gældende regulering i § 24 og § 25, stk. 1, omfatter de foreslåede nye bestemmelser følgende væsentlige ændringer eller ny regulering:

Generelle krav

- Alle kliniske lægemiddelforsøg og forsøgslægemidler skal efterleve GCP-standarder, og Lægemiddelstyrelsen forpligtes til at kontrollere, at standarderne overholdes.

Nye definitioner

- *Sponsor* defineres som »den person, virksomhed eller institution, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse samt eventuelt finansiering af et klinisk forsøg.«
- *Investigator* defineres som »den læge, tandlæge eller dyrlæge, der er ansvarlig for forsøgets praktiske gennemførelse.«

Ændret godkendelsesprocedure

- I dag afgiver den etiske komite en indstilling til Lægemiddelstyrelsen, der træffer afgørelse om tilladelse eller afslag på en ansøgning om gennemførelse af et klinisk forsøg på begge vegne. Efter foreslået ny regulering (i lægemiddellov og komitelov) indføres krav om særskilt godkendelse i begge systemer. Sponsor afgør selv, om behandlingen af en ansøgning i henholdsvis komitesystemet og i Lægemiddelstyrelsen skal foregå parallelt eller ikke.

Indførelse af tidsfrister

- Efter forslaget skal ansøgninger om tilladelse til forsøg behandles af Lægemiddelstyrelsen inden 60 dage efter modtagelsen. Fristen forlænges ved forsøg med lægemidler til visse behandlingsformer, herunder genterapi. Fristen regnes først fra