

det tidspunkt, hvor styrelsen har modtaget en ansøgning, der opfylder alle formelle GCP-krav.

- Sponsor skal i en række tilfælde underrette Lægemiddelstyrelsen inden for bestemte frister, bl.a. inden 15 dage såfremt et forsøg afbrydes i utide, og inden for højst 90 dage oplyse om dets afslutning.

*Krav til udveksling af oplysninger mellem parter i forsøget samt nationale og EU-myndigheder. Pligter for sponsor*

- Efter forslaget skal sponsor bl.a. underrette Lægemiddelstyrelsen om alle uventede alvorlige formodede bivirkninger, om eventuel afbrydelse af forsøget i utide, om bivirkninger og om forsøgets afslutning. Samtidig skal sponsor give de indberettede oplysninger videre til andre, herunder andre ansvarlige for kliniske forsøg og de øvrige medlemslande.

*Krav til udveksling af oplysninger mellem parter i forsøget samt nationale og EU-myndigheder. Pligter og hjemmel til Lægemiddelstyrelsen*

- Lægemiddelstyrelsen skal indføre oplysninger om kliniske lægemiddelforsøg med mennesker, der gennemføres i Danmark, i en europæisk database, herunder oplysninger om:
  - Forsøg der ikke opfylder betingelserne for forsøget. I tilfælde hvor en part i forsøget ikke opfylder forsøgsbetingelserne, skal Lægemiddelstyrelsen fremlægge et løsningsforslag for parten, samt fremsende forslaget til den berørte etiske komite, Europa-Kommissionen og de kompetente myndigheder i de andre lande inden for EU/EØS.
  - Forsøg der afbrydes. Ved beslutning om at standse eller forbyde et forsøg skal Lægemiddelstyrelsen omgående meddele sin begrundede beslutning til den berørte etiske komite, Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, Europa-Kommissionen og de andre lande inden for EU/EØS.
  - Alle forsøg. Efter regler fastsat af ministeren kan Lægemiddelstyrelsen videregive oplysninger om kliniske forsøg til Det Europæiske agentur for Lægemiddelvurdering, Europa-Kommissionen, de andre EU/EØS-lande og den berørte etiske komité.
  - Kontrol med forsøgslægemidler. Lægemiddelstyrelsen kan efter begrundet anmodning vide-

regive oplysninger fra kontrollen med forsøgslægemidler til Det Europæiske agentur for Lægemiddelvurdering, de andre EU/EØS-lande og den berørte etiske komite.

*Nye bopælskrav*

- Efter gældende lægemiddellov skal den forsøgsansvarlige, der ikke har bopæl inden for EU/EØS (se § 24, stk. 3), have en repræsentant med bopæl i Danmark. Efter forslaget ændres bopælskravet til at sponsor eller dennes repræsentant skal have bopæl inden for EU/EØS.

*Bemyndigelser til indenrigs- og sundhedsministeren*

Med forslaget bemyndiges ministeren til at fastsætte regler for:

- Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om tilladelse til kliniske forsøg. I dag har Lægemiddelstyrelsen bemyndigelse til at fastsætte sådanne regler; bemyndigelsen er dog ikke udnyttet. Detaljerede regler for ansøgninger vil indgå i en ny samlet bekendtgørelse vedrørende kliniske forsøg.
- Sponsors adgang til at ændre i forsøgsprotokollen, sponsors pligt til at underrette henholdsvis Lægemiddelstyrelsen og andre, herunder ansvarlige for kliniske forsøg i de andre fællesskabslande, om opståede bivirkninger m.v. under forsøget og om forsøgets afslutning.
- Betingelserne for at Lægemiddelstyrelsen kan gribe ind under gennemførelsen af et forsøg ved at kræve det ændret eller midlertidigt standset eller ved at forbyde det.
- Hvilke oplysninger der skal indberettes til den europæiske database om kliniske forsøg og om styrelsens behandling heraf.

Samtlige regler vil indgå i den nævnte bekendtgørelse om kliniske forsøg.

Under lovforslagets enkelte bestemmelser er anført en detaljeret gennemgang af de foreslåede bestemmelser vedrørende kliniske forsøg.

For at give forskningsmiljøerne på hospitalerne tid til at efterleve de nye krav om GCP foreslås, at reglerne om kliniske forsøg træder i kraft den 1. maj 2004, der er det tidspunkt, hvor GCP-direktivets bestemmelser senest skal være i anvendelse.

Samtidig fastsættes, at alle forsøg godkendt før den 1. maj 2004 skal følge de hidtidige regler.