

trækkes tilbage fra markedet eller får ændret sit anvendelsesområde. Bivirkningsindberetningssystemet kan således ikke benyttes som en ansøgning om og vurdering af om en patient skal have erstatning. Til det formål er etableret et erstatningssystem i henhold til lov nr. 1120 af 20. december 1995 om erstatning for lægemiddelskader, der administreres af Patientforsikringen.

Til nr. 9

Med den foreslåede nye bestemmelse i § 19 b, stk. 2, udgår den gældende bestemmelse om, at Lægemiddelstyrelsen kan videregive bivirkningsoplysninger til Bivirkningsnævnet.

Der er tale om en konsekvensrettelse som følge af den ændrede bestemmelse § 35 om hjemmel til Lægemiddelstyrelsen til at nedsætte et Bivirkningsråd. Med ændringen forudsættes det eksisterende Bivirkningsnævns nedlagt

Til nr. 10, 11, 12 og 13

Efter de foreslåede bestemmelser i § 20, stk. 1, opsplittes den gældende bestemmelse i § 20, stk. 1, nr. 4 - hvorefter markedsføringstilladelsen for et lægemiddel kan tilbagekaldes, hvis lægemidlet forhandles, udleveres eller etiketteres i strid med reglerne i §§ 7 og 18 eller med regler udstedt i medfør af § 6, stk. 2 - i to selvstændige numre. Det vil således fremgå af nr. 4, at markedsføringstilladelsen kan tilbagekaldes, hvis lægemidlet forhandles eller udleveres i strid med § 7, mens det vil fremgå af nr. 7, at markedsføringstilladelsen kan tilbagekaldes, hvis lægemidlet etiketteres i strid med § 18 eller regler udstedt i medfør af § 6, stk. 2. Det præciseres samtidig i nr. 7, at det alene er markedsføringstilladelser for veterinære lægemidler, som kan tilbagekaldes som følge af fejlagtig eller mangelfuld etikettering.

I § 20, stk. 1, nr. 6, indsættes en grammatisk og sproglig konsekvensrettelse.

Til nr. 14

Overskriften til kapitel 5 foreslås ændret til at omfatte kapitlets hovedindhold, der er kliniske forsøg med lægemidler. I hele kapitlet ændres ordet »afprøvnings-« til det mere tidssvarende »forsøg«.

Til nr. 15

§ 24

Den foreslåede nye § 24 omfatter (med konsekvensrettelser) indholdet i de gældende bestemmelser i § 24, stk. 1-4, stk. 6, 1. led og stk. 9, der angår krav

vedrørende ansøgning om tilladelse til gennemførelse af kliniske forsøg, herunder krav til ansøgere.

Stk. 1, 1. led, svarer til den gældende bestemmelse i § 24, stk. 4, om at et klinisk lægemiddelforsøg først må påbegyndes med Lægemiddelstyrelsens tilladelse. Efter GCP-direktivet kræves kun, at den kompetente myndighed ikke har sendt sponsor en begrundet indsigelse mod forsøget, og skriftlig tilladelse kræves kun i undtagelsestilfælde. Med den foreslåede bestemmelse foreslås det nuværende krav om en egentlig tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen bibeholdt.

Stk. 1, 2. led, indeholder en henvisning til GCP-direktivets krav om, at lægemiddelforsøg med mennesker forudsætter en positiv tilladelse fra en videnskabetisk komité. Efter gældende lov om et videnskabetisk komitesystem afgiver den videnskabetiske komité omfattet af loven kun en indstilling til Lægemiddelstyrelsen, der herefter udsteder tilladelse til forsøget på begge vegne. Da der således med de foreslåede nye bestemmelser skal foreligge en skriftlig tilladelse fra både den videnskabetiske komité og Lægemiddelstyrelsen, før et forsøg kan påbegyndes, vil det være hensigtsmæssigt, at der etableres et samarbejde om kliniske lægemiddelforsøg mellem de 2 godkendelsessystemer. Både i dag og med GCP-direktivets gennemførelse vil det naturligvis være en forudsætning, at forsøg kun kan iværksættes, såfremt styrelsen og komiteen er enige om det.

Stk. 2, gennemfører GCP-direktivets krav om, at GCP skal følges i alle forsøgsfaser. God klinisk praksis er ikke en dansk retsregel, men en internationalt anerkendt etisk og videnskabelig kvalitetsstandard, der løbende udvikles og justeres under hensyntagen til den videnskabelige og teknologiske udvikling.

I *stk. 3,* defineres sponsor som »den person, virksomhed eller institution, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse samt eventuelt finansiering af et klinisk forsøg«. (GCP-direktivets definition er følgende: »En person, et firma, en institution eller et organ, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse samt eventuelt finansiering af et klinisk forsøg«).

Efter den foreslåede nye bestemmelse har sponsor ansvaret for at indsende ansøgning om tilladelse til et forsøg, mens det ifølge den gældende bestemmelse i lægemiddellovens § 24, stk. 1, er den »forsøgsansvarlige«, (der svarer til investigator i direktivet), der har denne opgave.

Ved kliniske lægemiddelforsøg er lægemiddelproducenten almindeligvis sponsor, og den kliniske forsker er investigator. Iværksættes et forskerinitieret forsøg, der er uafhængigt af industrien, fungerer den kliniske forsker som både sponsor og investigator.