

Stk. 4, gennemfører GCP-direktivets krav om, at sponsor kun kan ændre sin ansøgning én gang for imødekomme en eventuel indsigelse fra Lægemedelstyrelsen. Bestemmelsen indføres for at begrænse forsinkelser i sagsbehandlingen. Da tidsfristerne i *stk. 6,* jf. nedenfor, ikke afbrydes, såfremt der stilles krav om supplerende oplysninger, vil det være i ansøgerens egen interesse at ændre ansøgningen hurtigt, således at sagsbehandlingen kan afsluttes inden fristernes udløb.

Stk. 5, svarer til den gældende bestemmelse i § 24, stk. 6, 1. led, om ansøgers pligt til at underrette lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant om ansøgningen.

Stk. 6, gennemfører GCP-direktivets bestemmelser om tidsfrister for behandlingen af ansøgninger. Normalt skal Lægemedelstyrelsen afgøre en ansøgningssag inden 60 kalenderdage, men fristen forlænges ved forsøg med lægemidler til visse behandlingsformer, herunder genterapi.

Fristen regnes først fra det tidspunkt, hvor styrelsen har modtaget en behørigt udformet ansøgning. Med behørigt udformet menes en ansøgning, der indeholder de oplysninger, som Lægemedelstyrelsen skal modtage for at kunne foretage en vurdering af fordele og risici ved forsøget. Konstateres mangler i en ansøgning, giver Lægemedelstyrelsen sponsor besked herom inden for få dage efter modtagelsen.

Stk. 7. Med den foreslåede bestemmelse indføres en pligt for Lægemedelstyrelsen til at meddele sin afgørelse om en ansøgning om lægemiddelforsøg med mennesker til den berørte videnskabetiske komite. Tilsvarende pligt for berørte komite til at underrette Lægemedelstyrelsen ventes indført i ny komitelov, der bl.a. gennemfører GCP-direktivet. I overensstemmelse med direktivet vil det med de nye regler være op til sponsor selv at afgøre om behandlingen af ansøgningen i henholdsvis komitesystemet og Lægemedelstyrelsen skal foregå parallelt eller ikke. I den kommende bekendtgørelse til gennemførelse af direktivet vil der blive stillet krav om, at sponsor i ansøgningen oplyser, om der ansøges parallelt eller forskudt til de 2 systemer. I de tilfælde hvor sponsor ønsker en samtidig behandling, vil det være hensigtsmæssigt, at sagsbehandlingen koordineres imellem komitesystemet og Lægemedelstyrelsen, jf. bemærkningerne til stk. 1.2, led.

Stk. 8. Med den foreslåede bestemmelse indføres samme bopælskrav til sponsor eller dennes repræsentant som til ansøgere til eller indehavere af en markedsføringstilladelse, jf. lovforslagets nr. 5. Efter gældende bestemmelse i lægemiddellovens § 24, stk. 3,

skal ansøgere og medansøgere om tilladelse til kliniske forsøg, der ikke har bopæl i et land, der har ratificeret eller tiltrådt aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, have en repræsentant med bopæl her i landet. Med den nye formulering ændres dette til at enten sponsor eller dennes repræsentant skal have bopæl i et EU/EØS-land.

Stk. 9. Svarer til den gældende bestemmelse i § 24, stk. 9 med den tilføjelse, at ministeren også bemyndiges til at fastsætte regler for Lægemedelstyrelsens behandling af ansøgninger om tilladelse til kliniske forsøg. Bemyndigelsen er ikke udnyttet i dag, men detaljerede regler for ansøgninger vil indgå i en ny samlet bekendtgørelse vedrørende kliniske forsøg.

§ 24 a

Forslagets bestemmelser i § 24 a om regler for gennemførelsen af påbegyndte forsøg ændrer helt eller delvist gældende § 24, stk. 5, stk. 6, 2. led, stk. 7 og 8.

Stk. 1–3. Med de foreslåede bestemmelser i § 24 a, stk. 1-3 bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler for sponsors adgang til at ændre i forsøgsprotokollen (stk. 1), for sponsors pligt til at underrette henholdsvis Lægemedelstyrelsen og andre, herunder ansvarlige for kliniske forsøg i de andre fællesskabslande, om opståede bivirkninger mv. under forsøget og om forsøgets afslutning (stk. 2 og 3).

Nyt i forhold til gældende regulering er indførelse af pligt for sponsor til:

- at underrette Lægemedelstyrelsen om alle uventede alvorlige formodede bivirkninger (efter eksisterende bestemmelser skal den forsøgsansvarlige indberette alvorlige bivirkninger og hændelser)
- inden for bestemte tidsfrister at underrette Lægemedelstyrelsen om forsøgets afbrydelse i utide (inden 15 dage med klar begrundelse for afbrydelsen), om bivirkninger og forsøgspersonernes sikkerhed (indberetning i gang årligt) og om dets afslutning (inden for højst 90 dage)
- at underrette ansvarlige for kliniske forsøg og de andre medlemslande samt eventuelle andre om de indberettede oplysninger til Lægemedelstyrelsen.

Der forudsættes alene indberettet bivirkninger, som vurderes at have årsagssammenhæng med forsøget.

Stk. 4. Med forslaget bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om sponsors pligt til at underrette andre om oplysningerne omfattet af stk. 2. Efter GCP-direktivet skal sponsor underrette den kompetente myndighed (i Danmark Lægemedel-