

styrelsen) om alle væsentlige ændringer i forsøget, herunder ændringer der kan få betydning for forsøgs-personernes sikkerhed. Dette svarer til gældende praksis i dag.

§ 24 b

Bestemmelsen i § 24 b er udformet således, at den (med konsekvensrettelser) svarer til den hidtidige bestemmelse i § 24, stk. 5 (delvis) om Lægemiddelstyrelsens adgang til at stille vilkår for forsøg, og stk. 11 om styrelsens adgang til kontrol med enhver, der udfører eller har udført forsøg.

Stk. 1. I § 24 b, stk. 1, præciseres, at Lægemiddelstyrelsen kan stille vilkår over for både sponsor og investigator.

I lovtæksten er der af lovtekniske grunde anvendt en kortere definition af investigator end i GCP-direktivet. (I direktivet er investigator defineret som: »en læge eller en person, der udøver et erhverv, som medlemsstaten anerkender til udførelse af forskning, fordi det opfylder kravene til videnskabelig baggrund og erfaring i patientpleje. Investigator er ansvarlig for den praktiske gennemførelse af et klinisk forsøg på et bestemt forsøgssted. Hvis et forsøg gennemføres af et hold på et forsøgssted, er investigator den ansvarlige leder af holdet, og han kan benævnes hovedinvestigator«).

Stk. 2. svarer til den gældende bestemmelse i § 24, stk. 11, om Lægemiddelstyrelsens adgang til at kontrollere kliniske forsøg.

Det bemærkes, at regeringens Retssikkerhedskommission for øjeblikket gennemgår dansk lovgivning med henblik på en generel vurdering af bestemmelser i lovgivningen, der giver offentlige myndigheder adgang til private boliger og virksomheder uden retskendelse. Efter afslutning af kommissionens arbejde vil Indenrigs- og Sundhedsministeriet på baggrund af kommissionens anbefalinger foretage en konkret vurdering af bestemmelsen i § 24 b, stk. 2.

Stk. 3. I bestemmelsen præciseres, at Lægemiddelstyrelsens kontrol af kliniske forsøg med lægemidler til mennesker også omfatter forsøgets overholdelse af GCP-standarder.

Stk. 4. Med den foreslåede bestemmelse i stk. 4, bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om betingelserne for, at Lægemiddelstyrelsen kan gribe ind under gennemførelsen af et forsøg. Bemyndigelsen vil blive udmøntet i regler, der omfatter GCP-direktivets krav til at ændre, midlertidigt standse eller forbyde forsøg. Efter GCP-direktivet kan den kompetente myndighed (i Danmark Lægemiddelstyrelsen) standse eller forbyde et klinisk forsøg, hvis den vurderer, at forsøgsbetingelserne

ikke overholdes eller, at der foreligger tvivl med hensyn til forsøgets sikkerhedsmæssige eller videnskabelige forhold.

Stk. 5. gennemfører GCP-direktivets krav om, at Lægemiddelstyrelsen, i tilfælde hvor en part i forsøget ikke opfylder forsøgsbetingelserne, skal fremlægge et løsningsforslag for denne, samt fremsende forslaget til den berørte etiske komite, Kommissionen og de kompetente myndigheder i de andre lande inden for EU/EØS.

Stk. 6. gennemfører GCP-direktivets krav om, at Lægemiddelstyrelsen, ved beslutning om at standse eller forbyde et forsøg skal meddele sin begrundede beslutning til den berørte etiske komite, Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, Europa-Kommissionen og de andre lande inden for EU/EØS.

§ 24 c

Stk. 1. Med den foreslåede bestemmelse i § 24 c, stk. 1, indføres en pligt for Lægemiddelstyrelsen til at indføre oplysninger om kliniske lægemiddelforsøg med mennesker, der gennemføres i Danmark, i en europæisk database. Samtidig bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om, hvilke oplysninger der skal indberettes om styrelsens behandling heraf.

Stk. 2. Efter bestemmelsen i stk. 2 kan Lægemiddelstyrelsen, efter regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren, desuden videregive oplysninger til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, Europa-Kommissionen, de andre EU/EØS-lande og den berørte etiske komité.

§ 24 d

Bestemmelsen i § 24 d er udformet således, at den (med konsekvensrettelser) svarer til den gældende bestemmelse i § 24, stk.10, om Lægemiddelstyrelsens adgang til at opkræve et gebyr for behandlingen af ansøgninger om bl.a. godkendelse af og kontrol med kliniske forsøg.

Til nr. 16 og 17

Bestemmelsen i § 25, *stk. 1*, svarer til den gældende bestemmelse i § 25, stk. 1.

Stk. 2. Med forslaget i stk. 2 indføres en pligt for Lægemiddelstyrelsen til at påse, at lægemidler, der anvendes i kliniske lægemiddelforsøg med mennesker overholder gældende standarder for god fremstillingspraksis for forsøgslægemidler.

Stk. 3. Efter forslaget i stk. 3 indføres en hjemmel for Lægemiddelstyrelsen til at videregive oplysninger fra kontrollen med forsøgslægemidler til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, de andre