

Gældende formulering

Kapitel 5

Klinisk afprøvning. Salg eller udlevering af lægemidler til særlige formål

§ 24. Kliniske afprøvninger af lægemidler skal anmeldes til Lægemedelstyrelsen af den læge, tandlæge eller dyrlæge, der forestår afprøvningen (den forsøgsansvarlige). Kliniske afprøvninger af lægemidler skal tillige anmeldes af lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant, såfremt

- 1) afprøvningen vedrører et lægemiddel, der ikke har markedsføringstilladelse,
- 2) afprøvningen vedrører et lægemiddel, der har markedsføringstilladelse, men som ønskes afprøvet på en ikke godkendt indikation, eller
- 3) afprøvningen udføres i samarbejde med lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan i særlige tilfælde tillade, at anmeldelse fra lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant undlades.

Stk. 3. Anmeldere og medansøgere af kliniske afprøvninger, der ikke har bopæl i et land, der har ratificeret eller tiltrådt aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, skal have en repræsentant med bopæl her i landet.

Stk. 4. Kliniske afprøvninger af lægemidler må først påbegyndes, når Lægemedelstyrelsen har meddelt tilladelse hertil.

Stk. 5. Lægemedelstyrelsen kan stille vilkår for afprøvningen og kan på ethvert tidspunkt kræve den standset eller ændret.

Stk. 6. Den forsøgsansvarlige skal samtidig med anmeldelsen til Lægemedelstyrelsen underrette lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant om anmeldelsen. Efter afslutning af afprøvningen skal den pågældende på anmodning fra lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant underrette denne om resultatet af afprøvningen.

Stk. 7. Den forsøgsansvarlige skal omgående underrette Lægemedelstyrelsen, hvis der under afprøvningen optræder

Lovforslaget

14. Overskriften til *kapitel 5* affattes således:

»Kliniske forsøg med lægemidler m.v.«

15. § 24 ophæves, og i stedet indsættes:

»§ 24. Kliniske forsøg med lægemidler må først iværksættes, når Lægemedelstyrelsen har givet tilladelse hertil. Ved forsøg på mennesker skal der desuden foreligge en tilladelse fra en videnskabetisk komite, jf. lov om et videnskabsetisk komitesystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter. Ikke-interventionsforsøg kan dog iværksættes uden Lægemedelstyrelsens tilladelse.

Stk. 2. Forsøg med lægemidler på mennesker skal foregå i overensstemmelse med god klinisk praksis.

Stk. 3. Ansøgning om tilladelse til et klinisk forsøg skal indgives til Lægemedelstyrelsen af den person, virksomhed eller institution, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse samt eventuelt finansiering af et klinisk forsøg (sponsor).

Stk. 4. Hvis styrelsen har en begrundet indsigelse, kan sponsor én gang ændre ansøgningen for at tage hensyn til indsigelsen. Ændres ansøgningen ikke i overensstemmelse med indsigelsen, afvises ansøgningen.

Stk. 5. Sponsor skal samtidig med indgivelse af ansøgning til Lægemedelstyrelsen underrette lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant om ansøgningen.

Stk. 6. Lægemedelstyrelsen skal træffe afgørelse inden 60 kalenderdage efter modtagelsen af en behørigt udformet ansøgning. Denne frist forlænges med 30 kalenderdage ved behandling af ansøgninger om forsøg med lægemidler til genterapi og somatisk celleterapi samt lægemidler, der indeholder genetisk modificerede organismer. For disse lægemidler kan fristen på i alt 90 dage forlænges med yderligere 90 dage i tilfælde af høring af offentlige råd eller nævn eller lignende. Ved ansøgninger om forsøg med lægemidler til xenogen celleterapi gælder ingen tidsmæssig frist for Lægemedelstyrelsens afgørelse.