

*Gældende formulering**Lovforslaget*

§ 24 b. Lægemiddelstyrelsen kan overfor sponsor og den læge, tandlæge eller dyrlæge, der er ansvarlig for forsøgets praktiske gennemførelse (investigator) stille vilkår for forsøget.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere enhver, der udfører eller har udført kliniske forsøg med lægemidler, og styrelsen kan kræve alle oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden. Som led i kontrollen har Lægemiddelstyrelsens repræsentanter:

- 3) mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder, sygehuse, praksis og andre steder, der er berørt af forsøgets gennemførelse og
- 4) adgang til indsigt i patientjournaler og lign., såfremt forsøgspersonen, dennes nærmeste pårørende eller værge, har meddelt samtykke eller givet fuldmagt hertil.

Stk. 3. Ved forsøg med lægemidler til mennesker omfatter Lægemiddelstyrelsens kontrol i henhold til stk. 2, at god klinisk praksis overholdes.

Stk. 4. Såfremt investigator eller en anden part i forsøget ikke opfylder de fastsatte forpligtelser for et forsøg med lægemidler til mennesker, fremlægger Lægemiddelstyrelsen overfor disse forslag til løsning af problemet samt fremsender forslaget til den berørte videnskabetiske komite, Europa-Kommissionen og de andre EU/EØS-lande.

Stk. 5. Under forsøget kan Lægemiddelstyrelsen overfor sponsor og investigator kræve forsøget ændret eller midlertidigt standset, eller styrelsen kan forbyde forsøget. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.

Stk. 6. Ved beslutning om at standse eller forbyde et forsøg med lægemidler til mennesker skal Lægemiddelstyrelsen omgående meddele sin beslutning samt begrundelsen herfor til den berørte videnskabetiske komite, Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, Europa-Kommissionen og de andre EU/EØS-lande.