

*Gældende formulering*

§ 25. Lægemidler kan sælges eller udleveres til klinisk afprøvning, der er godkendt i henhold til § 24.

*Lovforslaget*

§ 24 c. Lægemiddelstyrelsen skal indføre oplysninger om alle kliniske forsøg med lægemidler på mennesker, som styrelsen har truffet afgørelse om, i en europæisk database. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke oplysninger Lægemiddelstyrelsen skal indberette, og om styrelsens behandling af oplysningerne.

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen kan videregive oplysninger om kliniske forsøg til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, Europa-Kommissionen og de andre EU/EØS-lande og den berørte etiske komite. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.

§ 24 d. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen opkræver et beløb til hel eller delvis dækning af styrelsens udgifter ved behandling af ansøgninger om godkendelse af samt kontrol med kliniske forsøg og for virksomhedsgodkendelse til udførelse af toksikologiske og farmakologiske forsøg i henhold til § 8, stk. 1.«.

16. Som overskrift til § 25 indsættes:

*»Salg eller udlevering af lægemidler til særlige formål«*

17. § 25, stk. 1, ophæves, og i stedet indsættes:

»§ 25. Lægemidler til kliniske forsøg kan sælges eller udleveres til forsøg, der er godkendt i henhold til § 24.

*Stk. 2.* Lægemidler til kliniske forsøg skal overholde gældende standarder for god fremstillingspraksis. Overholdelse heraf er omfattet af Lægemiddelstyrelsens kontrol af kliniske forsøg i henhold til § 24 b, stk. 2.

*Stk. 3.* Lægemiddelstyrelsen kan efter begrundet anmodning videregive oplysninger fra kontrollen af lægemidler til kliniske forsøg til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, de andre EU/EØS-lande og den berørte etiske komite.

*Stk. 4.* Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om fremstilling, import, mærkning og kontrol med lægemidler til kliniske forsøg.«

Stk. 2-5 bliver herefter stk. 5-8.