

F. t. I. vedr. lægemidler m.v.

stk. 1 skal videregives, og om formen disse oplysninger skal have ved videregivelsen.«

7. I § 19 indsættes som *stk. 4* og *5*:

»*Stk. 4.* Lægemedelstyrelsen kontrollerer, at kravene i stk. 1 og i regler udstedt i medfør af stk. 1-3 overholdes. Lægemedelstyrelsen kontrollerer desuden overholdelsen af kravene til lægemiddelovervågning i EU-retlige regler om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler m.v.

Stk. 5. Lægemedelstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder med henblik på gennemførelse af den i stk. 4 nævnte kontrol. Lægemedelstyrelsen har som led i kontrollen ret til at gøre sig bekendt med virksomhedens skriftlige materiale, og styrelsen kan kræve alle oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.«

8. I § 19 a indsættes som *stk. 2*:

»*Stk. 2.* Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om patienters, dyreejeres og pårørendes adgang til at indberette oplysninger om bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen og om styrelsens behandling af de indberettede oplysninger.«

9. § 19 b, *stk. 2*, affattes således:

»*Stk. 2.* Lægemedelstyrelsen kan videregive alle oplysninger om indberettede bivirkninger til Det Europæiske Agentur for Lægemedelvurdering, Europa-Kommissionen, de andre EU/EØS-lande og indehaveren af markedsføringstilladelsen. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.«

10. § 20, *stk. 1, nr. 4*, affattes således:

»4) specialiteten forhandles eller udleveres i strid med reglen i § 7,«.

11. § 20, *stk. 1, nr. 5*, affattes således:

»5) indehaveren af markedsføringstilladelsen for specialiteten ikke længere er etableret i et EU/EØS-land, jf. § 14, stk. 2,«.

12. I § 20, *stk. 1, nr. 6*, ændres »miljøet« til: »miljøet eller,«.

13. I § 20, *stk. 1*, indsættes som *nr. 7*:

»7) en specialitet til veterinær brug etiketteres i strid med reglen i § 18 eller med regler udstedt i medfør af § 6, stk. 2,«.

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 komité, jf. lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter. Ikkeinterventionsforsøg 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.

Stk. 7. Ved ansøgninger om forsøg med lægemidler på mennesker skal Lægemedelstyrelsen meddele sin afgørelse i henhold til stk. 6 til den berørte videnskabetiske komité, jf. lov om et vi-