

tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, indhentes tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet inden et forsøg iværksættes, jf. lovbekendtgørelse om dyreforsøg nr. 726 af 9. september 1993.

Bestemmelserne om ikke-kliniske forsøg gælder både for forsøg med lægemidler til mennesker og forsøg med lægemidler til dyr.

#### *Til § 85*

Lovforslagets § 85, stk. 1, svarer med visse sproglige justeringer til § 8, stk. 1, 2. pkt., i den gældende lægemiddellov, hvorefter virksomheder eller personer, der foretager ikke-kliniske forsøg, skal indhente Lægemiddelstyrelsens tilladelse hertil. Denne bestemmelse blev indsat i den gældende lægemiddellov ved lov nr. 439 af 14. juni 1995. Baggrunden herfor var, at regeringen fandt det hensigtsmæssigt, at alle laboratorier, der udfører toksikologiske og farmakologiske forsøg med henblik på at vurdere lægemidlers sikkerhed til brug for ansøgning om kliniske forsøg, ansøgning om markedsføringstilladelse eller vedligeholdelse af markedsføringstilladelse, godkendes og kontrolleres af Lægemiddelstyrelsen.

En tilladelse til at foretage ikke-kliniske forsøg er en generel tilladelse til den virksomhed eller person, som udfører forsøget. Dette er præciseret ved bestemmelsens ordlyd, hvorefter tilladelse kræves til »udførelse« af ikke-kliniske forsøg. Af tilladelsen vil det fremgå hvilke konkrete typer af forsøg, der er adgang til at udføre. Tilladelsen indebærer ikke en godkendelse af det enkelte forsøg, og der skal ikke indhentes en ny tilladelse forud for hvert nyt forsøg.

Den foreslåede bestemmelse i § 85, stk. 2, giver indenrigs- og sundhedsministeren hjemmel til at fastsætte krav til ansøgninger om tilladelse til at udføre ikke-kliniske forsøg samt fastsætte regler for Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgningerne. Tilladelse til at udføre ikke-kliniske forsøg med henblik på at vurdere lægemidlers sikkerhed til brug for ansøgning om kliniske forsøg, ansøgning om markedsføringstilladelse eller vedligeholdelse af markedsføringstilladelse meddeles efter ansøgning de virksomheder og personer, som bl.a. kan godtgøre, at de råder over egnede lokaler og et tilstrækkeligt og kvalificeret personale samt at ansvarsfordelingen er fastlagt for de nødvendige nøglepersoner ved organisationsplaner og stillingsbeskrivelser.

Efter forslaget § 85, stk. 3, kan Lægemiddelstyrelsen knytte særlige, individuelle vilkår til tilladelsen, hvor dette skønnes nødvendigt for at sikre overholdelsen af de betingelser, tilladelsen hviler på. Et vilkår kunne f.eks. være, at indehaveren af tilladelsen pålæg-

ges at orientere Lægemiddelstyrelsen inden opstart af ethvert nyt forsøg. Efter forslaget vil der endvidere være mulighed for at tidsbegrænse tilladelsen.

Virksomheder, der har modtaget Lægemiddelstyrelsens tilladelse til at foretage ikke-kliniske forsøg, er underlagt bestemmelserne i bekendtgørelse om god laboratoriepraksis (GLP) for lægemidler, der er udstedt med hjemmel i gældende lovs § 8, stk. 2. Bekendtgørelsen gennemfører direktiv 2004/9/EF om inspektion og verifikation af god laboratoriepraksis (GLP) (EF-tidende 2004 nr. L 50, s. 28) og direktiv 2004/10/EF om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelse af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer (EF-tidende 2004 nr. 50, s. 44) for så vidt angår lægemidler.

Ved god laboratoriepraksis (GLP) forstås ifølge direktivet et kvalitetssikringssystem, der omhandler de organisatoriske forhold og betingelserne for hvorledes laboratorieforsøg, der vedrører ikke-kliniske sundheds- og miljømæssige sikkerhedsundersøgelser, planlægges, udføres, kontrolleres, registreres, opbevares og afrapporteres.

Efter bekendtgørelsen stilles der bl.a. krav om, at ikke-kliniske forsøg, der foretages med henblik på at vurdere lægemidlers sikkerhed til brug for ansøgning om kliniske forsøg, ansøgning om markedsføringstilladelse eller vedligeholdelse af markedsføringstilladelse, udføres i overensstemmelse med OECD's principper for god laboratoriepraksis eller lignende principper. Efter OECD's principper, der er optrykt som bilag til bekendtgørelsen, skal virksomheder, der udfører ikke-kliniske forsøg opfylde særlige krav med hensyn til bl.a. organisation og medarbejdere, udformning af lokaler og udstyr, forsøgenes gennemførelse og afrapportering.

Med lovforslagets § 85, stk. 4, videreføres den del af hjemmelsbestemmelsen i gældende lovs § 8, stk. 2, der giver Lægemiddelstyrelsen adgang til at fastsætte regler om faglige og tekniske krav til virksomheder, der udfører ikke-kliniske forsøg.

#### *Til § 86*

Lovforslagets § 86 viderefører den del af gældende lovs § 8, stk. 3, 2. pkt., der giver adgang til at tilbagekalde en tilladelse til at foretage ikke-kliniske forsøg efter stk. 1., 2. pkt.

I forhold til gældende lov fastsættes det nu udtrykkeligt i bestemmelsen, at Lægemiddelstyrelsen ud over at tilbagekalde en sådan tilladelse har adgang til at træffe beslutning om en midlertidig tilbagekaldelse (suspension) af tilladelsen. At styrelsen, som et min-