

F. t. I. om lægemidler

et forsøg kan påbegyndes. Forsøg kan kun iværksættes, hvis styrelsen og komiteen er enige om det.

Den foreslåede bestemmelse i § 88, stk. 2, gennemfører artikel 1 i GCP-direktivet, der stiller krav om, at god klinisk praksis (GCP) skal følges i alle forsøgsfaser. Med den foreslåede bestemmelse får Lægemedelstyrelsen hjemmel til at fastsætte regler om god klinisk praksis, herunder om kvalitetsstandarder for planlægning, gennemførelse og rapportering af kliniske forsøg.

I den foreslåede bestemmelse i § 88, stk. 3, defineres sponsor som »den person, virksomhed eller institution, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse samt eventuelt finansiering af et klinisk forsøg«. GCP-direktivets definition er følgende: »En person, et firma, en institution eller et organ, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse og/eller finansiering af et klinisk forsøg«.

Ved kliniske lægemiddelforsøg er lægemiddelproducenten almindeligvis sponsor, og den kliniske forsker er investigator, jf. forslaget § 90, stk. 1. Ved iværksættelse af et forskerinitieret forsøg fungerer den kliniske forsker som både sponsor og investigator.

Den foreslåede bestemmelse i § 88, stk. 4, gennemfører krav i artikel 9 i GCP-direktivet om, at sponsor kun kan ændre sin ansøgning én gang for at imødekomme en eventuel indsigelse fra Lægemedelstyrelsen. Bestemmelsen indføres for at begrænse forsinkelser i sagsbehandlingen.

Med den foreslåede bestemmelse i § 88, stk. 5, fastholdes ansøgers pligt efter de gældende regler til at underrette lægemidlets fremstillere eller dennes repræsentant om ansøgningen. Bestemmelsen har naturligvis kun betydning for ansøgninger, der ikke indgives af lægemidlets fremstillere eller dennes repræsentant. Da lægemidlets fremstillere må antages at have det største overblik over, hvilke forsøg, der er udført med virksomhedens produkter, vil denne bestemmelse kunne være med til at forhindre, at der her i landet iværksættes forsøg med et bestemt lægemiddel, som lægemidlets fremstillere tidligere har udført et andet sted i verden. Det kan f.eks. være forsøg, der er standset som følge af bivirkninger hos forsøgspersonerne.

Med den foreslåede bestemmelse i § 88, stk. 6, fastholdes Lægemedelstyrelsens pligt til at meddele sin afgørelse om en ansøgning om lægemiddelforsøg med mennesker til den berørte videnskabetiske komite. Det er præciseret, at der skal gives meddelelse om såvel tilladelser som afslag. Tilsvarende pligt for den berørte komité til at underrette Lægemedelstyrelsen gælder efter komitéloven. Sponsor kan selv afgøre, om behandlingen af dennes ansøgning i henholdsvis

komitésystemet og Lægemedelstyrelsen skal foregå parallelt eller ikke.

Med den foreslåede bestemmelse i § 88, stk. 7, fastholdes det gældende bopælskrav for sponsor eller dennes repræsentant. Enten sponsor eller dennes repræsentant skal således have bopæl i et EU/EØS-land.

Lovforslagets § 88, stk. 8, svarer til den gældende bestemmelse i § 24, stk. 9. Detaljerede regler for ansøgninger indgår i bekendtgørelse om kliniske forsøg med lægemidler til mennesker.

For så vidt angår den nugældende bestemmelse i lægemiddelovens § 24, stk. 6, om tidsfrister for Lægemedelstyrelsens behandling af ansøgninger om iværksættelse af kliniske forsøg, vil disse af lovtekniske grunde blive overført til bekendtgørelse.

Til § 89

Lovforslagets § 89 viderefører § 24a i den gældende lov. Dog er forslaget § 89, stk. 1, præciseret, således at det nu klart fremgår, at sponsor alene må ændre i forsøgsprotokollen efter regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren.

Med de foreslåede bestemmelser i § 89, stk. 1-3, fastholdes indenrigs- og sundhedsministerens bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler for sponsors adgang til at ændre i forsøgsprotokollen (stk. 1), for sponsors pligt til at underrette henholdsvis Lægemedelstyrelsen og andre, herunder ansvarlige for kliniske forsøg i de andre fællesskabslande, om opståede bivirkninger mv. under forsøget og om forsøgets afslutning (stk. 2 og 3). Der forudsættes alene indberettet bivirkninger, som vurderes at have årsagssammenhæng med forsøget.

Med forslaget § 89, stk. 4, fastholdes indenrigs- og sundhedsministerens bemyndigelse til at fastsætte regler om sponsors pligt til at underrette andre om oplysningerne omfattet af stk. 2. Efter artikel 10 i GCP-direktivet skal sponsor underrette den kompetente myndighed (i Danmark Lægemedelstyrelsen) om alle væsentlige ændringer i forsøget, herunder ændringer der kan få betydning for forsøgspersonernes sikkerhed.

Til § 90

Den foreslåede § 90 viderefører § 24 b i den gældende lov.

I lovforslagets § 90, stk. 1, præciseres, at Lægemedelstyrelsen kan stille vilkår over for både sponsor og investigator. I lovteksten er der af lovtekniske grunde fastholdt en kortere definition af investigator end i GCP-direktivet, hvorefter investigator er defineret som: »En læge eller en person, der udøver et erhverv,