

hvor en part i forsøget ikke opfylder forsøgsbetingelserne, skal fremlægge et løsningsforslag for denne samt fremsende forslaget til den berørte etiske komite, Kommissionen og de kompetente myndigheder i de andre lande inden for EU/EØS. Bestemmelsen gennemfører krav i artikel 12 i GCP-direktivet.

Med den foreslåede bestemmelse i § 90, stk. 5, bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om betingelserne for, at Lægemeddelstyrelsen kan gribe ind under gennemførelsen af et forsøg. Sådanne regler er fastsat i bekendtgørelse om kliniske forsøg med lægemidler til mennesker. Bekendtgørelsen gennemfører krav i artikel 12 i GCP-direktivet, hvorefter den kompetente myndighed (i Danmark Lægemeddelstyrelsen) kan standse eller forbyde et klinisk forsøg, hvis den vurderer, at forsøgsbetingelserne ikke overholdes eller, at der foreligger tvivl med hensyn til forsøgets sikkerhedsmæssige eller videnskabelige forhold.

Lovforslagets § 90, stk. 6, gennemfører GCP-direktivets krav om, at Lægemeddelstyrelsen, ved beslutning om at standse eller forbyde et forsøg skal meddele sin begrundede beslutning til den berørte etiske komite, Det Europæiske Lægemeddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre lande inden for EU/EØS.

Til § 91

Lovforslagets § 91, der viderefører § 24 c i den gældende lægemiddellov, gennemfører krav i artikel 11 i GCP-direktivet.

I forslagens § 91, stk. 1, bibeholdes en pligt for Lægemeddelstyrelsen til at indføre oplysninger om kliniske lægemiddelforsøg med mennesker, der gennemføres i Danmark, i en europæisk database. Samtidig bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om, hvilke oplysninger der skal indberettes, og om styrelsens behandling af oplysningerne.

I den foreslåede bestemmelse i § 91, stk. 2, bibeholdes den gældende bestemmelse om, at Lægemeddelstyrelsen, efter regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren, også kan videregive oplysninger om kliniske lægemiddelforsøg til Det Europæiske Lægemeddelagentur, Europa-Kommissionen, lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande og den berørte etiske komité.

De nugældende regler i medfør af lægemiddellovens § 24 c, svarende til bemyndigelserne i de foreslåede bestemmelser i § 91, stk. 1 og 2, er i dag fastsat i bekendtgørelse nr. 295 af 26. april 2004 om kliniske forsøg med lægemidler på mennesker.

For så vidt angår offentliggørelse af forsøgsresultater gælder der i medfør af § 14, stk. 1, nr. 6, i lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter krav om, at såvel negative som positive forsøgsresultater offentliggøres så hurtigt, som det er muligt og fagligt forsvarligt.

Til § 92

Den foreslåede bestemmelse i § 92, der viderefører § 25, stk. 2 - 4 og stk. 8, i den gældende lægemiddellov, gennemfører krav i artikel 13-15 i GCP-direktivet.

Med forslagens § 92, stk. 1, bibeholdes Lægemeddelstyrelsens pligt til at påse, at lægemidler, der anvendes i kliniske lægemiddelforsøg, overholder gældende standarder for god fremstillingspraksis for forsøglægemidler.

I forslagens § 92, stk. 2, præciseres det, at Lægemeddelstyrelsens adgang til at videregive oplysninger til Det Europæiske Lægemeddelagentur, lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande og den berørte etiske komité omfatter såvel oplysninger om, hvorvidt forsøget udføres i overensstemmelse med god klinisk praksis som oplysninger om, hvorvidt det eller de lægemidler, der anvendes i forsøget, overholder gældende standarder for god fremstillingspraksis.

Til kapitel 12

Visse stoffer der kan anvendes som lægemidler til dyr

Til § 93

Den foreslåede bestemmelse i § 93, stk. 1, viderefører med enkelte undtagelser gældende lovs § 10 a, stk. 1, der blev indført ved lov nr. 194 af 23. marts 1992 og revideret ved lov nr. 333 af 4. maj 1994 med henblik på at implementere artikel 1, stk. 5, i direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater (nu artikel 68 og 69 i direktivet om lægemidler til dyr) og senere revideret ved lov nr. 382 af 28. maj 2003 med henblik på dels at fjerne den generelle mulighed for dyrlæger til at få adgang til at håndtere visse stoffer, der kan anvendes som et lægemiddel til dyr og dels at give dispensationsadgang idet, der kan være behov for at tillade stoffernes anvendelse til dyr. Det gælder fx i forbindelse med kunstig insemination af svin.

Bestemmelsen har til formål at gøre det muligt at spore stoffer, der kan anvendes som lægemidler til dyr, og som frembyder stofskiftestimulerende, antiin-