

- 4) Højest 90 dage efter forsøgets afslutning underretter Lægemiddelstyrelsen om, at forsøget er afsluttet, samt snarest muligt og senest inden 1 år indsende forsøgets resultat til styrelsen.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om de i stk. 2 nævnte underretninger.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om sponsors pligt til at underrette andre, herunder ansvarlige for kliniske forsøg og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande, om de i stk. 2 indberettede oplysninger.

§ 90. Lægemiddelstyrelsen kan over for sponsor og den læge, tandlæge eller dyrlæge, der er ansvarlig for forsøgets praktiske gennemførelse (investigator), stille vilkår for forsøget.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere enhver virksomhed mv., der udfører eller har udført kliniske forsøg med lægemidler, og styrelsen kan påbyde udlevering af alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrolvirksomheden. Som led i kontrollen har Lægemiddelstyrelsens repræsentanter

- 1) mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder, sygehuse, praksis og andre steder, der er berørt af forsøgets gennemførelse, og
- 2) adgang til indsigt i patientjournaler og lign., hvis forsøgspersonen eller dennes nærmeste pårørende eller væge har meddelt samtykke eller givet fuldmagt hertil.

Stk. 3. Ved forsøg med lægemidler til mennesker omfatter Lægemiddelstyrelsens kontrol i medfør af stk. 2, at god klinisk praksis overholdes. Indenrigs- og Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om denne kontrolvirksomhed.

Stk. 4. Opfylder en investigator eller en anden part i forsøget ikke de fastsatte forpligtelser for et forsøg med lægemidler til mennesker, fremlægger Lægemiddelstyrelsen over for disse forslag til løsning af problemet og fremsender forslaget til den berørte videnskabetiske komité, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande.

Stk. 5. Under forsøget kan Lægemiddelstyrelsen over for sponsor og investigator kræve forsøget ændret eller midlertidigt standset, eller styrelsen kan forbyde forsøget. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.

Stk. 6. Ved beslutning om at standse eller forbyde et forsøg med lægemidler til mennesker skal Lægemiddelstyrelsen omgående meddele sin beslutning og begrundelsen herfor til den berørte videnskabetiske komité, Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande.

§ 91. 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 relevante oplysninger om kliniske forsøg til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen, lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande og den berørte etiske komité. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.

§ 92. Lægemidler til kliniske forsøg skal overholde gældende standarder for god fremstillingspraksis. Overholdelse heraf er omfattet af Lægemiddelstyrelsens kontrol af kliniske forsøg i medfør af § 90, stk. 2.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan efter begrundet anmodning videregive oplysninger fra kontrollen efter § 90, stk. 2, til Det Europæiske Lægemiddelagentur, lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande og den berørte etiske komité.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om fremstilling, import, mærkning, distribution og kontrol med lægemidler til kliniske forsøg.

Kapitel 12

Visse stoffer der kan anvendes som lægemidler til dyr

§ 93. Fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitting, emballering, besiddelse eller rådighed over stoffer, som kan anvendes som lægemidler til dyr, og som har nærmere af Lægemiddelstyrelsen opregnede egenskaber, må kun ske, når der forud er indgivet anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, og virksomheden har modtaget kvittering