

## Til nr. 1

Med ændringsforslaget til lovens § 24, stk. 1, præciseres kravene i forbindelse med anmeldelse af kliniske forsøg yderligere. Det foreslås således, at kliniske forsøg ikke må påbegyndes, før sundhedsstyrelsen har udstedt kvittering for modtagelsen af afprøvningsanmeldelsen. Efter gældende lov kan afprøvning påbegyndes umiddelbart efter, at anmeldelse er indgivet til sundhedsstyrelsen. Med ændringsforslaget opnår man således, at der ikke iværksættes afprøvninger, før sundhedsstyrelsen har haft mulighed for at registrere og kvittere for modtagelsen af anmeldelsen. Man undgår herved, at der påbegyndes afprøvninger, som sundhedsstyrelsen af etiske eller patientsikkerhedsmæssige grunde ikke umiddelbart kan acceptere. Med ændringsforslaget skabes der imidlertid ikke

nogen form for godkendelsesordning med eventuelle ansvarsfølger for sundhedsstyrelsen, og det grundliggende princip, at det er den afprøvende læge, tandlæge eller dyrlæge, der er den ansvarlige for en afprøvning af et lægemiddel, fastholdes.

## Til nr. 2

Ved ændringsforslaget udgår bestemmelsen om, at medicinalfabrikanter kan udlevere gratis lægemidler.

## Til nr. 3

Ved ændringsforslaget bringes lovforslaget på dette punkt i overensstemmelse med det oprindeligt af indenrigsministeren foreslåede (se Folketingstidende 1983-84, 1. samling, tillæg A, sp. 1045), hvorefter Forbrugerrådet ikke skulle have repræsentation i nævnet.

*Karen Højte Jensen (KF) nfmd. Flemming Jensen (KF) Lizzie Lichtenberg (KF)*

*Lis Aaltonen (KF) Svend Heiselberg (V) Bente Nielsen (V) Maisted (FP)*

*Steffensen (KrF) Hanne Andersen (S) Erenbjerg (S) Egon Jensen (S) Lerke (S)*

*Henning Rasmussen (S) fmd. Taanquist (S) Agerschou (SF) Tommy Dinesen (SF)*

*Ole Vig Jensen (RV)*

Partierne CD og VS havde ikke medlemmer i udvalget.