

Anmeldelse skal foretages af både den læge, tandlæge eller dyrlæge, der står som leder af afprøvningen og af lægemidlets fremstiller. I særlige tilfælde kan Sundhedsstyrelsen tillade, at anmeldelse fra lægemidlets fremstiller undlades.

Bestemmelsen om, at kliniske forsøg først må påbegyndes, når Sundhedsstyrelsen har udstedt kvittering, har til formål at give Sundhedsstyrelsen mulighed for at reagere mod forsøg, som Sundhedsstyrelsen ikke umiddelbart kan acceptere.

Det har imidlertid i praksis vist sig nødvendigt, at Sundhedsstyrelsen underkaster alle forsøgsanmeldelser en egentlig realitetsbehandling, inden Sundhedsstyrelsen udsteder kvittering for modtagelse af anmeldelsen. Sundhedsministeriet finder det rigtigst, at denne praksis kommer til udtryk i loven. Det foreslås derfor, at kliniske afprøvninger først må iværksættes, når de er godkendt af Sundhedsstyrelsen. Hermed sikres som hidtil, at der ikke påbegyndes afprøvninger, som Sundhedsstyrelsen af etiske eller patientsikkerhedsmæssige grunde umiddelbart ikke kan acceptere. Der henvises iøvrigt til sundhedsministerens Forslag til Lov om et videnskabs-etisk komitesystem og behandling af bio-medicinske forskningsprojekter, som vil blive genfremsat i dette folketingsår.

Det er ikke med forslaget tilsigtet at ændre ved det grundlæggende princip, hvorefter det er den afprøvende læge, tandlæge eller dyrlæge, der er den ansvarlige for afprøvningen.

Kravet om medaanmeldelse fra lægemidlets fremstiller er begrundet i, at fremstilleren har særlig indgående kendskab til lægemidlets egenskaber og derfor vil være i stand til at bidrage med værdifulde oplysninger om afprøvningens tilrettelæggelse.

Efter forarbejderne til bestemmelsen er det forudsat, at adgangen til at dispensere fra kravet om medaanmeldelse fra lægemidlets fremstiller kun anvendes i to situationer.

For det første i de tilfælde, hvor en fremstiller af et lægemiddel af konkurrencemæssige grunde nægter at medaanmelde en klinisk afprøvning, som har til formål at sammenligne et allerede markedsført lægemiddel med et nyt (ikke godkendt) lægemiddel.

For det andet tilfælde, hvor der ikke findes en fremstiller i traditionel forstand, som kan foretage anmeldelse. Der kan eksempelvis være tale om lægemidler, der er udviklet i forskningscentre og på universiteter, hvor der ikke er en fremstiller i kommerciel forstand.

Den snævre adgang til at dispensere fra kravet om dobbeltanmeldelse har især voldt vanskeligheder ved afprøvninger, der har til formål at sammenligne to lægemidler.

Sundhedsstyrelsen har således i de tilfælde, hvor en fremstiller har nægtet at medaanmelde en klinisk afprøvning, og hvor nægtelsen ikke klart kunne siges at være begrundet i konkurrencemæssige hensyn, været meget tilbageholdende med at meddele dispensation.

Efter Sundhedsstyrelsens og Sundhedsministeriets opfattelse indebærer den nuværende bestemmelse, at der kræves medaanmeldelse i en række tilfælde, hvor kravet ikke er fagligt begrundet.

Det foreslås derfor, at kravet om medaanmeldelse fra lægemidlets fremstiller begrænses til at omfatte lægemidler, der enten ikke er godkendt af Sundhedsstyrelsen, eller som er godkendt, men ønskes afprøvet på en ikke godkendt indikation. Af ordensmæssige grunde fastholdes kravet om medaanmeldelse, hvor afprøvningen sker i samarbejde med fremstilleren. Sundhedsstyrelsen vil kunne dispensere fra kravet om medaanmeldelse, hvor en nægtelse vil forhindre, at en saglig begrundet og patientsikkerhedsmæssig forsvarlig afprøvning påbegyndes.

Det vil være af betydning for fremstilleren af et lægemiddel, at denne får kendskab til, at lægemidlet indgår i en klinisk afprøvning. Det foreslås derfor, at den ansvarlige for afprøvningen underretter fremstilleren om, at der søgt om Sundhedsstyrelsens godkendelse af, at fremstillerens lægemiddel indgår i en klinisk afprøvning. Det er herved forudsat, at der over for lægemidlets fremstiller redegøres for anvendelsen af lægemidlet på en sådan måde, at fremstilleren får et klart indtryk af, hvorledes lægemidlet vil blive brugt i forsøget.

Det foreslås endvidere, at lægemidlets fremstiller efter prøvens afslutning på begæring bliver gjort bekendt med afprøvningsresultatet vedrørende lægemidlet. Hermed lovfæstes gældende praksis på området.

Efter den nye bestemmelse i stk. 7 bemyndiges sundhedsministeren til overfor den læge (tandlæge eller dyrlæge), der er ansvarlig for afprøvningen, at fastsætte regler om, hvor længe dokumentationen skal opbevares. Det overvejes i EF-regie at indføre regler, der forpligter medlemsstaterne til at indføre regler, der påbyder de forsøgsansvarlige at opbevare dokumentationen i 15 år.

Til nr. 18.

Ændringen er en konsekvens af, at der nu foreslås etableret en egentlig godkendelsesordning for kliniske afprøvninger af lægemidler, jf. bemærkningerne til nr. 17.

Til nr. 19.

Som nævnt under bemærkningerne til den ændrede affattelse af § 12, stk. 1 og 2, (bemærkningerne til