

**16. Efter § 23 indsættes:**

»§ 23a. Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde undtage bestemte lægemidler eller lægemiddelgrupper fra §§ 13-23.«

(§ 12. *Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde undtage bestemte lægemidler eller lægemiddelgrupper fra §§ 13-23.)

**17. § 24 affattes således:**

»Kliniske afprøvninger af lægemidler skal anmeldes til Sundhedsstyrelsen af den læge, tandlæge eller dyrlæge, der forestår afprøvningen (den forsøgsansvarlige). Kliniske afprøvninger af lægemidler skal tillige anmeldes af lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant, såfremt

- 1) afprøvningen vedrører et lægemiddel, der ikke er optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister,
- 2) afprøvningen vedrører et registreret lægemiddel, der ønskes afprøvet på en ikke godkendt indikation, eller
- 3) afprøvningen udføres i samarbejde med lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant.

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde tillade, at anmeldelse fra lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant undlades.

*Stk. 3.* Kliniske afprøvninger af lægemidler må først påbegyndes, når Sundhedsstyrelsen har meddelt tilladelse hertil.

*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsen kan stille vilkår for afprøvningen og kan på ethvert tidspunkt kræve den standset eller ændret.

*Stk. 5.* Den forsøgsansvarlige skal samtidig med anmeldelsen til Sundhedsstyrelsen underrette lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant om anmeldelsen. Efter afslutning af afprøvningen skal den pågældende på anmodning fra lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant underrette denne om resultatet af afprøvningen.

*Stk. 6.* Den forsøgsansvarlige skal omgående underrette Sundhedsstyrelsen, hvis der optræder alvorlige bivirkninger, og skal ved afslutningen indsende resultaterne af afprøvningen til Sundhedsstyrelsen.

*Stk. 7.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den forsøgsansvarlige har pligt til at opbevare dokumentation i en bestemt periode.

*Stk. 8.* Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om oplysninger i og behandling af anmeldelser af kliniske afprøvninger.«

§ 24. Kliniske afprøvninger af lægemidler må først påbegyndes, når de er anmeldt til sundhedsstyrelsen, og når sundhedsstyrelsen har udstedt kvittering for anmeldelsens modtagelse. Anmeldelse foretages både af den læge, tandlæge eller dyrlæge, der forestår afprøvningen, og af lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant. Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde tillade, at anmeldelse fra lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant undlades.

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen kan stille vilkår for afprøvningen og kan på ethvert tidspunkt kræve den standset eller ændret.

*Stk. 3.* Den læge, tandlæge eller dyrlæge, der forestår afprøvningen, skal omgående underrette sundhedsstyrelsen, hvis der optræder alvorlige bivirkninger, og skal ved afslutningen indsende resultaterne af afprøvningen til sundhedsstyrelsen.

**18. § 25, stk. 1, affattes således:**

»Lægemidler kan sælges eller udleveres til klinisk afprøvning, der er godkendt i henhold til § 24.«

§ 25. *Stk. 1.* Lægemidler kan sælges eller udleveres til klinisk afprøvning, der er anmeldt i henhold til § 24. Sundhedsstyrelsen kan forbyde, at afprøvninger af lægemidler, der ikke er optaget i sundhedsstyrelsens specialitetsregister, finder sted inden et nærmere angivet tidspunkt.

**19. I § 25 indsættes efter stk. 3 som nyt stk.:**

»*Stk. 4.* Statens Seruminstitut og statens veterinære serumlaboratorier kan, i særlige tilfælde og i begrænset mængde, forhandle eller udlevere sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske præparater, der ikke er optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister. Sundhedsstyrelsen skal straks underrettes om hver forhandling eller udlevering.«

*Stk. 4* bliver herefter *stk. 5*.

**20. § 28, stk. 1, nr. 5 affattes således:**

»i offentligt tilgængelige lokaler, bortset fra