

Det foreslås derfor, at der i denne henseende stilles samme krav til anmeldere og medaendmeldere af kliniske afprøvninger som til ansøgere om og indehavere af markedsføringstilladelser.

*Til § 1, nr. 18 og 19*

Ifølge den gældende lægemiddellovs § 24, stk. 6, skal den ansvarlige for varetagelsen af en klinisk afprøvning omgående underrette Sundhedsstyrelsen, hvis der optræder alvorlige bivirkninger i forbindelse med den kliniske afprøvning, og skal ved forsøgets afslutning indsende resultater af afprøvningen til Sundhedsstyrelsen.

I henhold til den gældende § 24, stk. 7, kan Sundhedsministeren fastsætte regler om, at den forsøgsansvarlige har pligt til at opbevare dokumentation for den kliniske afprøvning i en bestemt periode.

Ved kliniske afprøvninger, hvor alvorlige bivirkninger er forventelige eller ligefrem er et led i forsøget, forekommer det unødvendigt, at den forsøgsansvarlige løbende skal indberette alle alvorlige bivirkninger til Sundhedsstyrelsen. I forbindelse med sådanne afprøvninger er det kun ukendte og uforudsete alvorlige bivirkninger, som Sundhedsstyrelsen har interesse i at få indberettet.

Det samme er tilfældet for afprøvninger, hvor der er en forventet stor dødelighed blandt (de alvorligt syge) forsøgsdeltagere, og hvor forsøget netop har til formål at undersøge, om der kan ske en reduktion af dødeligheden ved anvendelse af et givent lægemiddel. I sådanne tilfælde vil der som oftest være nedsat en uvildig sikkerhedskomiteé, der løbende vurderer forsøget og de indtrufne dødsfald. Hvis en sådan sikkerhedskomiteé ved den løbende vurdering bliver bekendt med ukendte og uforudsete alvorlige hændelser, vil komiteén straks kunne rette henvendelse herom til Sundhedsstyrelsen. Hvis forsøget forløber normalt, vil det være tilstrækkeligt, at komiteén med jævne mellemrum orienterer Sundhedsstyrelsen om komiteéns bedømmelse af forsøget og de indtrufne dødsfald.

Formålet med den foreslåede ændring af § 24, stk. 6 og 7, er derfor at skabe hjemmel til, at Sundhedsstyrelsen i forbindelse med godkendelsen af forsøget kan undtage alvorlige bivirkninger og hændelser, som Sundhedsstyrelsen på forhånd har en forventning om vil optræde i forsøget, fra pligten til omgående indberetning, således at indberetningen kan foregå på en mere praktisk og hensigtsmæssig måde.

Det bemærkes i den forbindelse, at Sundhedsstyrelsen fortsat i medfør af den foreslåede § 24, stk. 7, ved forsøgets afslutning skal gøres bekendt med for-

søgets resultater, herunder med de indberetninger, som blev undtaget fra pligten til omgående indberetning.

*Til § 1, nr. 20*

Ifølge den gældende bestemmelse i § 24, stk. 9, er sundhedsministeren bemyndiget til at lade Sundhedsstyrelsen opkræve et gebyr til delvis dækning af Sundhedsstyrelsens udgifter ved behandling af ansøgninger om godkendelse af samt kontrol med kliniske afprøvninger.

På baggrund af den foreslåede bestemmelse i § 1, nr. 3, hvorefter der ikke uden virksomhedsgodkendelse fra Sundhedsstyrelsen må udføres nærmere angivne toksikologiske og farmakologiske forsøg, finder Regeringen, at hjemlen til opkrævning af gebyr i § 24, stk. 9, bør udvides, således at sundhedsministeren tillige bemyndiges til at lade Sundhedsstyrelsen opkræve et gebyr til hel eller delvis dækning af Sundhedsstyrelsens udgifter ved behandling af ansøgninger om virksomhedsgodkendelse til at foretage de under § 1, stk. 3, nævnte toksikologiske og farmakologiske forsøg.

*Til § 1, nr. 21*

Ifølge den nugældende lægemiddellovs § 24 må kliniske afprøvninger af lægemidler først påbegyndes, når Sundhedsstyrelsen har meddelt tilladelse hertil.

Afprøvninger, der skal indgå i en ansøgning om markedsføringstilladelse til et lægemiddel, skal udføres i overensstemmelse med reglerne for god klinisk praksis.

Sundhedsstyrelsen har ikke adgang til inspektion af kliniske afprøvninger og dermed til kontrol af, at reglerne for god klinisk praksis faktisk overholdes, og at afprøvningserne iøvrigt udføres i overensstemmelse med den protokol, i henhold til hvilken afprøvningen er godkendt.

Forslaget til et nyt stk. 11 i lovens § 24 indeholder hjemmel til, at Sundhedsstyrelsen får adgang til inspektion af virksomheder, sygehuse, praksis o. lign., der udfører eller har udført kliniske afprøvninger af lægemidler. For at Sundhedsstyrelsen kan have mulighed for at kontrollere, om reglerne for god klinisk praksis overholdes eller har været overholdt, indebærer den foreslåede bestemmelse endvidere en regel om, at Sundhedsstyrelsen kan kræve alle oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden, herunder indsigt i patientjournaler o. lign. Sundhedsstyrelsens adgang til at kontrollere patientjournaler er dog efter forslaget betinget af, at patienten eller forsøgspersonen i forbindelse med deltagelsen i