

Virksomheder, der har modtaget Lægemiddelstyrelsen tilladelse til at foretage ikke-kliniske forsøg, er underlagt bestemmelserne i bekendtgørelse om god laboratoriepraksis (GLP) for lægemidler, der er udstedt med hjemmel i gældende lovs § 8, stk. 2. Bekendtgørelsen gennemfører direktiv 2004/9/EF om inspektion og verifikation af god laboratoriepraksis (GLP) (EF-tidende 2004 nr. L 50, s. 28) og direktiv 2004/10/EF om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelse af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer (EF-tidende 2004 nr. 50, s. 44) for så vidt angår lægemidler.

Ved god laboratoriepraksis (GLP) forstås ifølge direktivet et kvalitetssikringssystem, der omhandler de organisatoriske forhold og betingelserne for hvorledes laboratorieforsøg, der vedrører ikke-kliniske sundheds- og miljømæssige sikkerhedsundersøgelser, planlægges, udføres, kontrolleres, registreres, opbevares og afrapporteres.

Efter bekendtgørelsen stilles der bl.a. krav om, at ikke-kliniske forsøg, der foretages med henblik på at vurdere lægemidlers sikkerhed til brug for ansøgning om kliniske forsøg, ansøgning om markedsføringstilladelse eller vedligeholdelse af markedsføringstilladelse, udføres i overensstemmelse med OECD's principper for god laboratoriepraksis eller lignende principper. Efter OECD's principper, der er optrykt som bilag til bekendtgørelsen, skal virksomheder, der udfører ikke-kliniske forsøg opfylde særlige krav med hensyn til bl.a. organisation og medarbejdere, udformning af lokaler og udstyr, forsøgenes gennemførelse og afrapportering.

Med lovforslagets § 85, stk. 4, videreføres den del af hjemmelsbestemmelserne i gældende lovs § 8, stk. 2, der giver Lægemiddelstyrelsen adgang til at fastsætte regler om faglige og tekniske krav til virksomheder, der udfører ikke-kliniske forsøg.

#### *Til § 86*

Lovforslagets § 86 viderefører den del af gældende lovs § 8, stk. 3, 2. pkt., der giver adgang til at tilbagekalde en tilladelse til at foretage ikke-kliniske forsøg efter stk. 1., 2. pkt.

I forhold til gældende lov fastsættes det nu udtrykkeligt i bestemmelsen, at Lægemiddelstyrelsen ud over at tilbagekalde en sådan tilladelse har adgang til at træffe beslutning om en midlertidig tilbagekaldelse (suspension) af tilladelsen. At styrelsen, som et mindre indgribende alternativ, kan beslutte at suspendere en tilladelse, kan allerede udledes af den gældende bestemmelse i § 8, stk. 3. Det skønnes dog hensigtsmæs-

sigt, at adgangen præciseres udtrykkeligt, svarende til adgangen efter forslagens § 41 til at suspendere en tilladelse til at håndtere lægemidler.

Det foreslås endvidere præciseret, at Lægemiddelstyrelsens adgang til at tilbagekalde og suspendere en tilladelse efter § 86 omfatter såvel de tilfælde, hvor virksomheden overtræder de generelle betingelser for tilladelsen, som de tilfælde, hvor virksomheden overtræder de individuelle vilkår, Lægemiddelstyrelsen måtte opstille for tilladelsen i medfør af forslagens § 85, stk. 3.

Endelig præciseres det, at Lægemiddelstyrelsen har mulighed for at suspendere tilladelsen, såfremt virksomheden afviser at medvirke til styrelsens kontrol efter forslagens § 87.

#### *Til § 87*

Forslagets § 87, stk. 1 og 2, viderefører den del af gældende lovs § 9, stk. 1 og 2, der giver adgang til at kontrollere virksomheder med tilladelse til at foretage ikke-kliniske forsøg.

Den foreslåede bestemmelse i § 87, stk. 3, præciserer Lægemiddelstyrelsens adgang efter gældende lovs § 8, stk. 2, til at videregive oplysninger om kontrol og inspektion af virksomheder, der udfører ikke-kliniske forsøg, til myndigheder og organisationer i andre lande. Ifølge bestemmelserne i direktiv 2004/9/EF om inspektion og verifikation af god laboratoriepraksis (GLP) og direktiv 2004/10/EF om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelse af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer er Danmark forpligtet til at videregive en række oplysninger om sin kontrol af ikke-kliniske forsøg til Kommissionen og andre EU/EØS-lande. Sådanne oplysninger vil efter forslaget endvidere kunne videregives til lande, der er medlem af OECD, i overensstemmelse med de forpligtelser, der påhviler Danmark efter Rådets beslutning af 28. juli 1989 om Det Europæiske Økonomiske Fællesskabs accept af en OECD-beslutningsrekommendation om overholdelse af principperne for god laboratoriepraksis, del II, artikel 2, og bilag III (EF-tidende 1989 nr. L 315, s. 1).

Det er ikke hensigten med bestemmelsen at videregive oplysninger i videre omfang end hvad der følger af Danmarks EU-retlige forpligtelser.

#### *Til §§ 88-92*

Lovforslagets §§ 88-92 viderefører med enkelte sproglige præciseringer gældende lægemiddellovs kapitel 5 med enkelte præciseringer.