

Kapitel 5 i den gældende lov blev gennemgribende ændret ved lov nr. 382 af 28. maj 2003 om ændring af lov om lægemidler, som implementerede dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis (GCP) ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (GCP-direktivet). Med direktivet er etableret et fælles regelsæt for kliniske lægemiddelforsøg på mennesker inden for EU med det formål at forbedre kvaliteten og dermed patientbeskyttelsen ved alle lægemiddelforsøg med mennesker.

GCP er en international anerkendt etisk og videnskabelig kvalitetsstandard, der løbende udvikles og justeres under hensyntagen til den videnskabelige og teknologiske udvikling. Overholdelse af GCP-standards for beskyttelse af forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velfærd er bl.a. med til at sikre, at det er etisk forsvarligt at lade mennesker deltage i lægemiddelforsøg.

Bestemmelserne om kliniske forsøg gælder både for forsøg med lægemidler til mennesker og forsøg med lægemidler til dyr.

#### Til § 88

Lovforslagets § 88 viderefører § 24 i den gældende lov.

Bestemmelsen i § 88, stk. 1, 1. og 2. pkt., fastslår, at påbegyndelsen af et klinisk lægemiddelforsøg kræver Lægemedelstyrelsens tilladelse. Dog kan ikke-interventionsforsøg iværksættes uden Lægemedelstyrelsens tilladelse. Ved et ikke-interventionsforsøg forstås en undersøgelse, hvor lægemidlet eller lægemidlerne ordineres som normalt i overensstemmelse med betingelserne i markedsføringstilladelsen.

Den foreslåede bestemmelse i § 88, stk. 1, 3. pkt., indeholder en henvisning til GCP-direktivets krav om, at lægemiddelforsøg med mennesker forudsætter en positiv tilladelse fra en videnskabetisk komité. Der skal således foreligge en skriftlig tilladelse fra både en videnskabetisk komité og Lægemedelstyrelsen, før et forsøg kan påbegyndes. Forsøg kan kun iværksættes, hvis styrelsen og komiteen er enige om det.

Den foreslåede bestemmelse i § 88, stk. 2, gennemfører artikel 1 i GCP-direktivet, der stiller krav om, at god klinisk praksis (GCP) skal følges i alle forsøgsfaser. Med den foreslåede bestemmelse får Lægemedelstyrelsen hjemmel til at fastsætte regler om god klinisk praksis, herunder om kvalitetsstandarder for planlægning, gennemførelse og rapportering af kliniske forsøg.

I den foreslåede bestemmelse i § 88, stk. 3, defineres sponsor som »den person, virksomhed eller institution, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse samt eventuelt finansiering af et klinisk forsøg«. GCP-direktivets definition er følgende: »En person, et firma, en institution eller et organ, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse og/eller finansiering af et klinisk forsøg«.

Ved kliniske lægemiddelforsøg er lægemiddelproducenten almindeligvis sponsor, og den kliniske forsker er investigator, jf. forslaget § 90, stk. 1. Ved iværksættelse af et forskerinitieret forsøg fungerer den kliniske forsker som både sponsor og investigator.

Den foreslåede bestemmelse i § 88, stk. 4, gennemfører krav i artikel 9 i GCP-direktivet om, at sponsor kun kan ændre sin ansøgning én gang for at imødekomme en eventuel indsigelse fra Lægemedelstyrelsen. Bestemmelsen indføres for at begrænse forsinkelser i sagsbehandlingen.

Med den foreslåede bestemmelse i § 88, stk. 5, fastholdes ansøgers pligt efter de gældende regler til at underrette lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant om ansøgningen. Bestemmelsen har naturligvis kun betydning for ansøgninger, der ikke indgives af lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant. Da lægemidlets fremstiller må antages at have det største overblik over, hvilke forsøg, der er udført med virksomhedens produkter, vil denne bestemmelse kunne være med til at forhindre, at der iværksættes forsøg med et bestemt lægemiddel, som allerede har været udført eller er blevet standset.

Med den foreslåede bestemmelse i § 88, stk. 6, fastholdes Lægemedelstyrelsens pligt til at meddele sin afgørelse om en ansøgning om lægemiddelforsøg med mennesker til den berørte videnskabetiske komité. Det er præciseret, at der skal gives meddelelse om såvel tilladelser som afslag. Tilsvarende pligt for den berørte komité til at underrette Lægemedelstyrelsen gælder efter komitéloven. Sponsor kan selv afgøre, om behandlingen af dennes ansøgning i henholdsvis komitésystemet og Lægemedelstyrelsen skal foregå parallelt eller ikke.

Med den foreslåede bestemmelse i § 88, stk. 7, fastholdes det gældende bopælskrav for sponsor eller dennes repræsentant. Enten sponsor eller dennes repræsentant skal således have bopæl i et EU/EØS-land.

Lovforslagets § 88, stk. 8, svarer til den gældende bestemmelse i § 24, stk. 9. Detaljerede regler for ansøgninger indgår i bekendtgørelse om kliniske forsøg med lægemidler til mennesker.

For så vidt angår den nugældende bestemmelse i lægemiddelovens § 24, stk. 6, om tidsfrister for Læ-