

dre indgribende alternativ, kan beslutte at suspendere en tilladelse, kan allerede udledes af den gældende bestemmelse i § 8, stk. 3. Det skønnes dog hensigtsmæssigt, at adgangen præciseres udtrykkeligt, svarende til adgangen efter forslaget § 41 til at suspendere en tilladelse til at håndtere lægemidler.

Det foreslås endvidere præciseret, at Lægemedelstyrelsens 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, Lægemedelstyrelsen måtte opstille for tilladelsen i medfør af forslaget § 85, stk. 3.

Endelig præciseres det, at Lægemedelstyrelsen har mulighed for at suspendere tilladelsen, såfremt virksomheden afviser at medvirke til styrelsens kontrol efter forslaget § 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. 1, sidste punktum, præciserer indenrigs- og sundhedsministerens adgang til at fastsætte regler om Lægemedelstyrelsens kontrolvirksomhed.

Bestemmelsen i § 87, stk. 2, sidste punktum, svarer til den gældende bestemmelse i § 6 i bekendtgørelse om god laboratoriepraksis for lægemidler. Af lovtekniske hensyn skønnes det mest hensigtsmæssigt, at en sådan bestemmelse placeres direkte i loven.

Den foreslåede bestemmelse i § 87, stk. 3, præciserer Lægemedelstyrelsens 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.

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-standarder 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