

og drift for virksomheder, der har tilladelse efter stk. 1.

§ 86. Lægemiddelstyrelsen kan tilbagekalde eller suspendere en tilladelse efter § 85, stk. 1, hvis betingelserne for tilladelsen eller de vilkår, der knytter sig til denne, ikke opfyldes, hvis virksomheden overtræder regler, der er fastsat af Lægemiddelstyrelsen i medfør af § 85, stk. 4, eller hvis virksomheden afviser at medvirke til Lægemiddelstyrelsens kontrol efter § 87.

§ 87. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer virksomheder m.v. med tilladelser efter § 85, stk. 1. Kontrollen omfatter planlægningen, udførelsen, overvågningen, registreringen, rapporteringen og arkiveringen af forsøgene. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om denne kontrolvirksomhed.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder m.v. med tilladelser efter § 85, stk. 1, med henblik på gennemførelse af den i stk. 1 nævnte kontrol. Lægemiddelstyrelsen kan udtage eller påbyde virksomheden m.v. at udlevere prøver af det emne eller stof, der undersøges (teststof). Styrelsen kan kræve alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, som er nødvendige for kontrolvirksomheden. Lægemiddelstyrelsen kan kræve foretaget ændringer og fastsætte tidsfrister for ændringernes gennemførelse med henblik på at sikre overholdelse af regler fastsat i medfør af § 85, stk. 4.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan videregive relevante oplysninger om tilladelser udstedt efter § 85, stk. 1, og om kontrolvirksomheden efter stk. 2 til Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande og i tredjelande.

#### *Kliniske forsøg med lægemidler m.v.*

§ 88. Et klinisk forsøg med lægemidler må kun udføres, når Lægemiddelstyrelsen har givet tilladelse til forsøget. Ikkeinterventionsforsøg kan dog iværksættes uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse. Ved forsøg på mennesker skal der desuden foreligge en tilladelse til forsøget fra en videnskabetisk komité, jf. lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Stk. 2. Forsøg med lægemidler på mennesker skal foregå i overensstemmelse med god klinisk praksis. Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler

om god klinisk praksis, herunder om kvalitetsstandarder for planlægning, gennemførelse og rapportering af kliniske forsøg.

Stk. 3. Ansøgning om tilladelse til et klinisk forsøg skal indgives til Lægemiddelstyrelsen af den person, virksomhed eller institution, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse og eventuelt finansiering af et klinisk forsøg (sponsor).

Stk. 4. Hvis Lægemiddelstyrelsen har en begrundet indsigelse, kan sponsor én gang ændre ansøgningen for at tage hensyn til indsigelsen. Ændres ansøgningen ikke i overensstemmelse med indsigelsen, afvises ansøgningen.

Stk. 5. Sponsor skal samtidig med indgivelse af ansøgning til Lægemiddelstyrelsen underrette lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant om ansøgningen.

Stk. 6. Ved ansøgning om forsøg med lægemidler på mennesker skal Lægemiddelstyrelsen meddele sin afgørelse om tilladelse efter stk. 1 eller om afslag på ansøgning om tilladelse til den berørte videnskabetiske komité, jf. lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Stk. 7. Sponsor eller dennes repræsentant skal have bopæl i et EU/EØS-land.

Stk. 8. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke oplysninger ansøgninger om tilladelse til kliniske forsøg skal indeholde og om Lægemiddelstyrelsens behandling af sådanne ansøgninger.

§ 89. Når et forsøg er påbegyndt, kan sponsor kun ændre i forsøgsprotokollen efter regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren.

Stk. 2. Sponsor skal

- 1) omgående underrette Lægemiddelstyrelsen, hvis der under forsøget optræder uventede og alvorlige formodede bivirkninger,
- 2) inden 15 dage underrette Lægemiddelstyrelsen, hvis et forsøg må afbrydes tidligere end planlagt, og give styrelsen en klar begrundelse for afbrydelsen,
- 3) en gang årligt i hele forsøgsperioden udarbejde en liste over alle alvorlige formodede bivirkninger, som er indtruffet i forsøgsperioden, og en rapport om forsøgspersonernes sikkerhed og indsende dem til Lægemiddelstyrelsen og
- 4) højst 90 dage efter forsøgets afslutning underrette Lægemiddelstyrelsen om, at forsøget er afsluttet, samt snarest muligt og senest