

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 28. juli 2005
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2004-13000-16
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: L167-sp.18.doc

Besvarelse af spørgsmål nr. 18 (ad L 167 – forslag til lov om lægemidler), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 28. juni 2005

Spørgsmål nr. 18:

”Hvad er begrundelsen for, at det i den foreslåede § 89, stk. 2, nr. 1, er sponsor og ikke investigator (den klinisk ansvarlige) der er underretningspligtig, hvis der under forsøget optræder uventede og alvorlige formodede bivirkninger?”

Svar:

På baggrund af indhentet udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen kan jeg oplyse følgende.

Den foreslåede bestemmelse i § 89, stk. 2, nr. 1, der er en uændret videreførelse af gældende lovs § 24 a, stk. 2, nr. 1, gennemfører artikel 17, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 2001/20/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (GCP-direktivet). Direktivet blev gennemført i dansk ret ved en ændring af lægemiddeloven, som trådte i kraft den 1. maj 2004 samt ved bekendtgørelse nr. 295 af 26. april 2004 om kliniske forsøg med lægemidler på mennesker.

Ved sponsor forstås den person, virksomhed eller institution, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse og eventuelt finansiering af et klinisk forsøg. Investigator er den læge, tandlæge eller dyrlæge, der er ansvarlig for forsøgets praktiske gennemførelse. Sponsor og investigator kan i visse tilfælde være den samme person.

Indberetninger fra sponsor til Lægemiddelstyrelsen er altid baseret på forudgående indberetninger fra investigator til sponsor. I henhold til § 6, stk. 1, i ovennævnte bekendtgørelse om kliniske forsøg skal investigator øjeblikkeligt indberette alle alvorlige hændelser til sponsor, med undtagelse af de alvorlige hændelser, som i forsøgsprotokollen eller investigatorbrochuren er betegnet som hændelser, der ikke kræver øjeblikkelig indberetning.

Begrundelsen for at underretningspligten om bivirkninger påhviler sponsor, og ikke investigator, er, at sponsor normalt vil have det bedste overblik over

hvilke uventede og alvorlige formodede bivirkninger, der observeres i et konkret forsøg og i andre forsøg med samme lægemiddel.

I hovedparten af de kliniske lægemiddelforsøg er sponsor en lægemiddelvirksomhed. I disse virksomheder vil en række af de forsøg, der skal danne grundlag for udviklingen af nye lægemidler, ofte foregå som internationale, multicenter forsøg med deltagelse af investigatorer fra flere forskellige lande. Desuden vil virksomhederne ofte have medarbejdere, som udelukkende beskæftiger sig med overvågningen af bivirkninger af de lægemidler, der er under udvikling.