



Justitsministeriet
Lovafdelingen

Dato: 1. september 2006
Kontor: EU-kontoret
Sagsnr.:
Dok.: JBA40082

NOTAT

til Folketingets Europaudvalg

om besvarelse af Kommissionens begrundede udtalelse nr. 2006/0221 vedrørende klinisk praksis

Kommissionens Generalsekretariat har i brev af 4. juli 2006 fremsendt Kommissionens begrundede udtalelse vedrørende gennemførelsen i dansk ret af Kommissionens direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005 om principper og detaljerede retningslinjer for god klinisk praksis i forbindelse med testpræparater til human brug og om krav i forbindelse med tilladelse til fremstilling eller import af sådanne præparater.

Fristen for gennemførelse af direktivet var den 29. januar 2006.

Størstedelen af direktivets bestemmelser er gennemført i dansk ret ved lov nr. 272 af 1. april 2006 om ændring af lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, ved bekendtgørelse nr. 1242 af 12. december 2005 om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter samt ved bekendtgørelse nr. 1243 af 12. december 2005 om distribution af lægemidler. Denne delvise gennemførelse af direktivet er notificeret over for Kommissionen den 18. maj 2006.

Den resterende del af direktivet er gennemført ved bekendtgørelse nr. 744 af 29. juni 2006 om god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler på mennesker. Bekendtgørelsen trådte i kraft den 8. juli 2006 og er notificeret over for Kommissionen den 14. juli 2006.

Regeringen har besvaret Kommissionen i overensstemmelse hermed.