



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 13. april 2016  
Enhed: Psykmed  
Sagsbeh.: hbj  
Sagsnr.: 1600915  
Dok. nr.: 65931

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 16. marts 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 1 til L 142 til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jonas Dahl (SF).

Spørgsmål nr. 1:

”Hvordan vil ministeren sikre kontrollen af forsøgene i den danske lovgivning?”

Svar:

Efter artikel 78 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF skal medlemsstaterne udpege inspektører til at udføre inspektioner af kliniske lægemiddelforsøg. Ved inspektionerne skal føres tilsyn med, at forordningen overholdes. Medlemsstaterne skal sikre, at inspektørerne har den nødvendige uddannelse og kvalifikationer.

Inspektionerne gennemføres under ansvar af den medlemsstat, hvor en inspektion finder sted. Landene skal samarbejde om kontrollen af de forsøg, der gennemføres i mere end én medlemsstat.

Bestemmelserne i lovforslagets kapitel 6 indeholder forslag til de overordnede danske regler for overvågning, kontrol og inspektion af forsøg.

Der er i vidt omfang tale om en videreførelse af Lægemiddelstyrelsens nuværende kontrolforpligtelser som fagmyndighed. Som nyt foreslås dog også inddragelse af de nye videnskabetiske lægemiddelkomiteer og et samarbejde mellem styrelsen og komiteerne om kontrollen. Komiteerne skal bl.a. deltage i vurderingen af alvorlige overtrædelser og uventede hændelser, ligesom komiteerne kan deltage i inspektioner i virksomheder, sygehuse og andre steder, hvor forsøg udføres.

Lovforslaget indeholder en række bemyndigelser til sundheds- og ældreministeren til at fastsætte nærmere regler om kontrollen, som jeg vil udnytte.

Jeg forventer bl.a. at udnytte bemyndigelsen i lovforslagets § 18, stk. 3, til at fastsætte supplerende regler med krav til sikkerhedsindberetninger om kliniske forsøg.

Desuden vil jeg udnytte bemyndigelserne i lovforslagets § 19, stk. 4 og 5, til at fastsætte nærmere regler om henholdsvis Lægemiddelstyrelsens og lægemiddelkomiteernes samarbejde om gennemførelse af inspektioner og om styrelsens gennemførelse af inspektioner.

Når forordningen og de danske regler om kliniske forsøg med lægemidler sættes i kraft, vil jeg følge overholdelsen af den samlede regulering tæt.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Hanne Bonne Jørgensen