



SUNDHEDSMINISTERIET

Til myndigheder, organisationer og foreninger mv.  
(se vedlagte liste)

Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
W [sum.dk](http://sum.dk)

Dato: 12-10-2021  
Enhed: FOPS  
Sagsbeh.: DEPCKAU  
Sagsnr.: 2000104  
Dok. nr.: 1925324

## **Forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love (Lovteknisk opdatering og mindre præciseringer af national lovgivning som følge af EU-forordning om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler)**

. / . Hermed sendes vedlagte udkast til forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love i høring.

Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til lovdkastet senest den 10. november 2021.

Bemærkningerne bedes sendes til [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) med kopi til [ckau@sum.dk](mailto:ckau@sum.dk).

Eventuelle spørgsmål til lovforslaget kan rettes til undertegnede på tlf. 2348 0364.

### **Lovforslagets hovedpunkter og formål**

Lovforslaget har til formål at foretage lovtekniske opdateringer i lov om kliniske forsøg med lægemidler, som derved bringes i overensstemmelse dels med anden national lovgivning, som er blevet vedtaget i perioden fra lov om kliniske forsøg med lægemidler blev vedtaget i 2016, der endnu ikke er sat i kraft, dels med EU-forordningen om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler (herefter forordningen om kliniske forsøg), der finder anvendelse pr. 31. januar 2022.

Derudover foreslås mindre præciseringer i lov om kliniske forsøg med lægemidler, uden at der dog foretages egentlige ændringer af retstilstanden. Det bemærkes, at der som konsekvens af den lovtekniske opdatering i lov om kliniske forsøg med lægemidler foretages lovtekniske opdateringer i anden national lovgivning, der har sammenhæng hermed.

### **Lovens ikrafttræden**

Da forordningen om kliniske forsøg og lov om kliniske forsøg supplerer hinanden, skal loven træde i kraft den 31. januar 2022, dvs. det tidspunkt fra hvornår forordningen om kliniske forsøg finder anvendelse.

### **Proces**

Lovforslaget ventes fremsat for Folketinget i december I 2021.

Med venlig hilsen

Cecilie Kaltoft Augustinus