



## SUNDHEDSMINISTERIET

Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 07-01-2022  
Enhed: FOPS  
Sagsbeh.: DEPCKAU  
Sagsnr.: 2000104  
Dok. nr.: 2070659

Hermed fremsendes ændringsforslag til L 97 om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love (Lovteknisk opdatering og mindre præciseringer af national lovgivning til EU-forordning om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler).

Det bemærkes, at ændringsforslaget er udarbejdet på baggrund af lovtekniske bemærkninger fra Folketingets Lovsekretariat. Med ændringsforslaget foreslås det desuden at ophæve afsnit III i lov om kliniske forsøg som følge af, at regler om kliniske forsøg med lægemidler på dyr tilsvarende findes i lov om lægemidler. Der vil således være tale om dobbeltregulering, såfremt dette afsnit ikke ophæves. Ændringerne er af lovteknisk karakter uden betydning for lovforslagets materielle indhold.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Cecilie Kaltoft Augustinus