



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Europaudvalg

Dato: 13. december 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: DEPCHO
Sags nr.: 1305698
Dok. nr.: 1352692

Folketingets Europaudvalg har den 18. november 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 2 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Pia Adelsteen (DF).

Spørgsmål nr. 2:

"I forlængelse af Europaudvalgets møde den 15. november 2013, bedes ministeren oversende et notat der sammenligner de nuværende danske regler indenfor kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler med reglerne i Kommissionens forslag til forordning om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler (KOM(2012)369)."

Svar:

Kommissionen har den 17. juli 2012 fremsat forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF. Hovedformålet med forordningsforslaget er at fremme antallet af kliniske lægemiddelforsøg i EU, herunder forsøg med det samme lægemiddel i flere EU-lande.

Forslaget fremsættes som en forordning for at sikre ens regler både for godkendelse og for den samlede gennemførelse og overvågning af kliniske forsøg i hele EU. I forslaget fastholdes centrale principper fra det gældende direktiv 2001/20/EF om god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske lægemiddelforsøg. Som et generelt princip må et klinisk forsøg kun gennemføres, hvis forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velfærd beskyttes, og hvis data fra forsøget bliver pålidelige og robuste. Desuden videreføres en række kvalitetsstandarder for de forskellige forsøgsfaser og for håndteringen af data.

Forslaget indeholder også væsentlige ændringer i forhold til det eksisterende system for kliniske forsøg. Der introduceres bl.a. en ny model for indsendelse af og samarbejde om behandling af ansøgninger om godkendelse af forsøg. Ansøgninger om kliniske forsøg skal indsendes til en fælles EU-portal med tilhørende database, således at al information om forsøg i EU er samlet ét sted. Ved forsøg, der ønskes gennemført i flere lande, samarbejder de berørte lande om godkendelsen.

I forbindelse med min forelæggelse af forordningsforslaget i Folketingets Europaudvalg den 15. november 2013 blev der spurgt særligt ind til en sammen-

ligning af gældende danske regler for kliniske forsøg i akutte situationer med de regler, som er foreslået i det nye forordningsforslag. I forlængelse af drøftelsen i udvalget vedlægger jeg et notat, som præciserer og uddyber forholdet mellem de gældende danske regler om akutforskning og reglerne i forordningsforslaget.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Christina Holton Moloney