

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Dato: 10. marts 2006  
Kontor: Internationalt kt.  
J.nr.: 2005-1670-25  
Sagsbeh.: cav  
Fil-navn: L 87-ændringsforslag 10.03.06

**Til L 87 – Forslag til lov om ændring af lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter<sup>1</sup>**  
**(Videre adgang til udførelse af kliniske forsøg med lægemidler på inhabile forsøgspersoner m.v.)**

Ændringsforslag

Af indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen)

Til titlen

x) Som fodnote indsættes:

"1) Loven indeholder en bestemmelse, der gennemfører dele af Europaparlamentets og Kommissionens direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005 (EU-Tidende, nr. L 091 af 09/04/2005, s. 0013-0019)."

[Lovteknisk ændring]

Til § 1

x) Det under *nr. 3*, foreslåede § 7, *nr. 1, 3. pkt.*, affattes således:  
"Endelig omfattes klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, jf. dog stk. 2."

[Sproglig præcisering]

x) I *nr. 8 og 13*, indsættes før "afprøvning af medicinsk udstyr": "klinisk".

[Sproglig præcisering]

---

<sup>1</sup> Loven indeholder en bestemmelse, der gennemfører dele af Europaparlamentets og Kommissionens direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005 (EU-Tidende, nr. L 091 af 09/04/2005, s. 0013-0019).

## Bemærkninger

### Til titlen

Der er tale om en rent lovteknisk ændring, idet et forslag til ændringslov, som gennemfører et direktiv, skal have sin egen note ud over en bestemmelse, der fastsætter indholdet af noten i den ændrede lov.

### Til § 1

Ændringerne er sproglige præciseringer, der tydeliggør anvendelsesområdet for hvilke afprøvninger af medicinsk udstyr, som er omfattet af komité-systemets kompetence. Med ændringen er udgangspunktet, at alle kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr er omfattet – ikke kun afprøvninger, der indgår i et biomedicinsk forskningsprojekt, idet en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr i sig selv er et biomedicinsk forskningsprojekt.