



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: 19. april 2016
Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: DEPRSS
Sagsnr.: 1604395
Dok. nr.: 58954

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 30. marts 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 6 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Claus Kvist Hansen (DF).

Spørgsmål nr. 6:

”Vil ministeren redegøre for, om det i medfør af forslagets § 8, stk. 3, vil være muligt for en formand af en videnskabetisk lægemiddelkomité at godkende et forsøg på egen hånd under henvisning til overholdelse af tidsfristerne?”

Svar:

I lovforslaget er udgangspunktet, at medlemmerne i lægemiddelkomiteen sammen træffer en afgørelse. En undtagelse hertil er forslagets § 8, stk. 3, hvor formanden for en lægemiddelkomité i nogle konkrete tilfælde kan træffe afgørelse på vegne af komiteen. Det kan for eksempel ske i sager, der ikke giver anledning til tvivl, hvilket er en videreførelse af gældende ret.

Det foreslås ligeledes, at formanden kan træffe afgørelse på den pågældende komités vegne, når det vurderes nødvendigt af hensyn til overholdelse af tidsfristerne fastsat i forordningen. Afgørelsen kan både være en godkendelse eller afvisning af forsøget.

For at de nye lægemiddelkomiteer kan fungere effektivt – og inden for de nye tidsfrister – er det nødvendigt, at formanden kan træffe afgørelse på komiteens vegne. Uden formandens kompetence til at træffe afgørelse på vegne af komiteen for at overholde tidsfristerne kan Danmark havne i nogle uheldige situationer.

For eksempel, hvis en lægemiddelkomité ikke har truffet afgørelse inden for tidsfristen, og Lægemiddelstyrelsen derfor ikke kan meddele sponsor en afgørelse inden for fristen, anses den rapporterende medlemsstats afgørelse, for så vidt angår vurderingsrapport del I, for at være Danmarks afgørelse om ansøgningen om godkendelse af det kliniske forsøg, jf. forordningens artikel 8, stk. 6.

Danmark risikerer således, at i tilfælde, hvor Lægemiddelstyrelsen eller den videnskabetiske lægemiddelkomité ville have vurderet, at et forsøg bør afvises, vil forsøget alligevel blive godkendt og potentielt gennemført her i landet, hvis Danmark ikke har meddelt sin afgørelse inden for tidsfristen.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Rikke Skadhauge Seerup