



Lovtidende A

2016

Udgivet den 30. juni 2016

23. juni 2016.

Nr. 897.

Bekendtgørelse om ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser¹⁾

I medfør af § 92 a, § 92 b, stk. 3 og 4, § 92 c, stk. 3, og § 104, stk. 3, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013, som ændret ved lov nr. 542 af 29. april 2015, fastsættes:

Anvendelsesområde

§ 1. Denne bekendtgørelse omfatter ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser, der er et vilkår for en markedsføringstilladelse for et lægemiddel til mennesker, jf. lægemiddellovens § 9, stk. 2, og som er omfattet af lægemiddellovens § 92 b og § 92 c.

Stk. 2. Ved en sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring forstås enhver undersøgelse vedrørende et godkendt lægemiddel, som gennemføres med henblik på at identificere, karakterisere eller kvantificere en sikkerhedsrisiko, bekræfte lægemidlets sikkerhedsprofil eller måle effektiviteten af risikostyringsforanstaltninger.

Stk. 3. Ved en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse forstås en undersøgelse, hvor lægemidlet eller lægemidlerne ordineres som normalt i overensstemmelse med betingelserne for markedsføringstilladelsen. Beslutningen om at ordinere det pågældende lægemiddel er klart adskilt fra beslutningen om at inkludere patienten i undersøgelsen. Selve behandlingen sker ikke i henhold til en protokol, men følger almindelig praksis. Der foretages ingen ekstra diagnostiske eller kontrolmæssige procedurer, og der skal anvendes epidemiologiske metoder til at analysere indsamlede data.

Stk. 4. Kliniske forsøg med lægemidler er ikke omfattet af bekendtgørelsen.

Ansøgninger om tilladelse

§ 2. En ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse, der er et vilkår for en markedsføringstilladelse, og som er fastsat efter udstedelse af markedsføringstilladelsen, jf. § 9, stk. 2, må først iværksættes, når Lægemiddelstyrelsen har givet tilladelse hertil, hvis undersøgelsen kun skal foregå i Danmark, jf. lægemiddellovens § 92 b, stk. 1.

Stk. 2. Ansøgning om tilladelse til iværksættelse af undersøgelsen skal indsendes til Lægemiddelstyrelsen. Ansøgning-

gen skal indeholde et udkast til en forsøgsprotokol, der indeholder en nærmere beskrivelse af undersøgelsens formål og tilrettelæggelse af undersøgelsen. Forsøgsprotokollen fremlægges i det format, der er fastsat i bilag III til gennemførelsesforordning (EU) nr. 520/2012 af 19. juni 2012 om udførelsen af lægemiddelovervågningsaktiviteter, jf. forordningens artikel 38.

§ 3. Lægemiddelstyrelsen træffer afgørelse senest 60 dage efter modtagelse af ansøgningen og udkast til forsøgsprotokollen.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan komme med en begrundet indsigelse og om nødvendigt meddele afslag på ansøgningen, hvis det vurderes, at gennemførelse af undersøgelsen vil fremme anvendelsen af lægemidlet, eller undersøgelsen er udformet på en sådan måde, at formålet med undersøgelsen ikke kan opnås.

§ 4. En ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse, der er et vilkår for en markedsføringstilladelse, jf. lægemiddellovens § 9, og som skal udføres i mere end et EU-/EØS-land, eller hvor Lægemiddelstyrelsen har fastsat vilkår om undersøgelsen i forbindelse med udstedelse af markedsføringstilladelsen, jf. lægemiddellovens § 9, stk. 1, må først iværksættes, når Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning under Det Europæiske Lægemiddelagentur har givet tilladelse til undersøgelsen.

Stk. 2. Ansøgning om tilladelse til iværksættelse af undersøgelsen skal indsendes til Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning. Ansøgningen skal indeholde et udkast til en forsøgsprotokol, der indeholder en nærmere beskrivelse af undersøgelsens formål og tilrettelæggelse af undersøgelsen. Forsøgsprotokollen fremlægges i det format, der er fastsat i bilag III til gennemførelsesforordning (EU) nr. 520/2012 af 19. juni 2012 om udførelsen af lægemiddelovervågningsaktiviteter, jf. forordningens artikel 38.

§ 5. Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning træffer afgørelse senest 60 dage efter modtagelse af ansøgningen og udkast til forsøgsprotokollen.

¹⁾ Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, EF-Tidende 2001, nr. L 311, s. 67, bl.a. ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/84/EU af 15. december 2010, EU-Tidende 2010, nr. L 348, s. 74 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/26/EU af 27. oktober 2012, EU-Tidende 2012, nr. L 299, s. 1.

Stk. 2. Udvalget inden for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning kan komme med en begrundet indsigelse og om nødvendigt meddele afslag på ansøgningen, hvis det vurderes, at gennemførelse af undersøgelsen vil fremme anvendelsen af lægemidlet, eller undersøgelsen er udformet på en sådan måde, at formålet med undersøgelsen ikke kan opnås.

Ændringer af forsøgsprotokollen

§ 6. Før indehaveren af markedsføringstilladelsen foretager væsentlige ændringer af forsøgsprotokollen for en ikke-interventionssikkerhedsundersøgelse, der er godkendt af Lægemiddelstyrelsen, skal indehaveren af markedsføringsstilladelsen ansøge om tilladelse hertil.

Stk. 2. Ansøgning om ændring af forsøgsprotokollen skal indsendes til Lægemiddelstyrelsen, som tager stilling til, om der kan meddeles tilladelse til ændringen. Ansøgningen skal indeholde et udkast til den ændrede forsøgsprotokol og en begrundelse for ændringerne.

§ 7. Før indehaveren af markedsføringstilladelsen foretager væsentlige ændringer af forsøgsprotokollen for en ikke-interventionssikkerhedsundersøgelse, der er godkendt af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen ansøge om tilladelse hertil.

Stk. 2. Ansøgning om ændring af forsøgsprotokollen skal sendes til Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, som tager stilling til, om der kan meddeles tilladelse til ændringen. Ansøgningen skal indeholde et udkast til den ændrede forsøgsprotokol og en begrundelse for ændringerne.

Overvågning

§ 8. Det Europæiske Lægemiddelagentur har udarbejdet retningslinjer for god lægemiddelovervågningspraksis i for-

hold til sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring (Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP), module VIII, Post-authorisation safety studies). Retningslinjerne er offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

Rapport om resultaterne af en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse

§ 9. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal sende en rapport og et sammendrag om resultaterne af en ikke-interventionssikkerhedsundersøgelse, der er gennemført i Danmark, til Lægemiddelstyrelsen. Rapporten og sammendraget fremlægges i det format, der er fastsat i bilag III til gennemførelsesforordning (EU) nr. 520/2012 af 19. juni 2012 om udførelsen af lægemiddelovervågningsaktiviteter, jf. forordningens artikel 38.

Stk. 2. Den i stk. 1 omhandlede rapport skal indsendes senest 12 måneder efter, at indsamlingen af data fra undersøgelsen er afsluttet, medmindre Lægemiddelstyrelsen har tilladt en fravigelse af denne tidsfrist.

Straffebestemmelser

§ 10. Med bøde straffes den, der overtræder § 2, § 4, § 6, § 7 eller § 9.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter straffelovens 5. kapitel.

Ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser

§ 11. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2016.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 825 af 1. august 2012 om ikke-interventionsundersøgelser ophæves, jf. dog stk. 3.

Stk. 3. Bekendtgørelse nr. 825 af 1. august 2012 om ikke-interventionsundersøgelser finder anvendelse for ansøgninger, der er indsendt, men ikke er færdigbehandlet den 1. juli 2016.

Sundheds- og Ældreministeriet, den 23. juni 2016

SOPHIE LØHDE

/ Anna Skat Nielsen