



Til myndigheder, organisationer og foreninger mv.
(se vedlagte liste)

Dato: 12-10-2021
Enhed: FOPS
Sagsbeh.: DEPCKAU
Sagsnr.: 2000104
Dok. nr.: 1925324

Forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love (Lovteknisk opdatering og mindre præciseringer af national lovgivning som følge af EU-forordning om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler)

. / . Hermed sendes vedlagte udkast til forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love i høring.

Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til lovudkastet senest den 10. november 2021.

Bemærkningerne bedes sendes til sum@sum.dk med kopi til ckau@sum.dk.

Eventuelle spørgsmål til lovforslaget kan rettes til undertegnede på tlf. 2348 0364.

Lovforslagets hovedpunkter og formål

Lovforslaget har til formål at foretage lovtekniske opdateringer i lov om kliniske forsøg med lægemidler, som derved bringes i overensstemmelse dels med anden national lovgivning, som er blevet vedtaget i perioden fra lov om kliniske forsøg med lægemidler blev vedtaget i 2016, der endnu ikke er sat i kraft, dels med EU-forordningen om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler (herefter forordningen om kliniske forsøg), der finder anvendelse pr. 31. januar 2022.

Derudover foreslås mindre præciseringer i lov om kliniske forsøg med lægemidler, uden at der dog foretages egentlige ændringer af retstilstanden. Det bemærkes, at der som konsekvens af den lovtekniske opdatering i lov om kliniske forsøg med lægemidler foretages lovtekniske opdateringer i anden national lovgivning, der har sammenhæng hermed.

Lovens ikrafttræden

Da forordningen om kliniske forsøg og lov om kliniske forsøg supplerer hinanden, skal loven træde i kraft den 31. januar 2022, dvs. det tidspunkt fra hvornår forordningen om kliniske forsøg finder anvendelse.

Proces

Lovforslaget ventes fremsat for Folketinget i december I 2021.

Med venlig hilsen

Cecilie Kaltoft Augustinus