



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: 30-09-2020
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPJBR
Sagsnr.: 2009893
Dok. nr.: 1311495

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 1. juli 2020 stillet følgende spørgsmål nr. 1443 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 1443:

”Kan ministeren redegøre for, om der er kommet nye krav til f.eks. validering af forskningen inden for Thyroid, som står i vejen for, at de forskningsprojekter, som ellers kunne sættes i gang nu, må sættes i bero i stedet for?”

Svar:

Til brug for besvarelsen er der indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

”Lægemiddelstyrelsen kan oplyse, at der på området for godkendelse af kliniske forsøg ikke er kommet nye krav til. Kvaliteten af lægemidlet, der ønskes benyttet i det kliniske forsøg, skal i henhold til lægemiddelovens § 92 overholde gældende standarder for god fremstillingspraksis (GMP) og fastsatte regler om fremstilling, import, mærkning, distribution samt kontrol.

Dokumentation for kvaliteten af forsøgslægemidler til brug i kliniske forsøg afhænger af, hvorvidt det pågældende lægemiddel er markedsført. Hvis lægemidlet allerede er markedsført, er det godkendte produktresumé tilstrækkeligt, hvortil det skal bemærkes, at eventuelle modificeringer skal retfærdiggøres.

For ikke markedsførte lægemidler forventes en detaljeret beskrivelse af fremstillingsprocessen i form af dokumentet ’Investigational Medicinal Product Dossier’ (IMPD). En IMPD dækker blandt andet over kvaliteten af lægemiddelstoffet, kvaliteten af de enkelte indholdsstoffer, beskrivelse af fremstillingsprocessen, færdigvarespecifikation samt kvalitet af emballage og oplysninger om stabilitet og holdbarhed.

Ovenstående krav er ens for alle typer af lægemidler, som benyttes i kliniske forsøg. I henhold til gældende lovgivning og vejledninger sættes der skærpede krav til kvaliteten af lægemidler til brug i kliniske forsøg i forhold til fx udleveringstilladelser og magistrel fremstilling. Dette er på grund af den særlige omstændighed, at der er tale om struktureret opsamling af kliniske data, som vil ligge til grund for anbefalinger og behandlingsvejledninger for fremtidig brug af det pågældende lægemiddel.

Hvis disse krav ikke efterleves, vil det betyde, at de data og den forskning, som genereres på området, ikke kan benyttes efterfølgende og dermed ikke vil komme patienterne til gavn.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Julie Broholm