

Bilag 1

I dette bilag fastsættes det nærmere samarbejde mellem Lægemiddelstyrelsen og de videnskabetiske medicinske komiteer på de punkter, hvor Lægemiddelstyrelsens opgavevaretagelse som nationalt kontaktpunkt, jf. lov om kliniske forsøg, § 10, stk. 3, afhænger af de videnskabetiske medicinske komiteer. Alle henvisninger til artikler er artikler i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 536 af 16. april 2014.

Valg af rapporterende medlemsstat (art 5.1)

Når sponsor har peget på en rapporterende medlemsstat, vurderer Lægemiddelstyrelsen om Danmark kan påtage sig rollen uanset om sponsor har peget på Danmark eller ej. Lægemiddelstyrelsen giver besked om vi kan påtage rollen eller ej via EU-portalen. Er der enighed mellem de øvrige berørte medlemsstater, hvem der skal være rapporterende medlemsstat registreres det automatisk i EU-portalen.

Validering af ansøgninger for nye kliniske forsøg (forordningens artikel 5) og væsentlige ændringer (forordningens artikel 17)

Ansøgningens del I: Lægemiddelstyrelsen validerer ansøgningsdossierets del I. Hvis der er tale om ansøgninger med både en del I og II skal Lægemiddelstyrelsen give de videnskabetiske medicinske komitéer mulighed for validering via EU-portalen. De videnskabetiske medicinske komitéer skal via EU-portalen melde tilbage inden for 2 dage før svarfristen angivet i EU-portalen. Lægemiddelstyrelsen skal betragte manglende tilbagemelding inden for fristen som stiltiende accept fra de videnskabetiske medicinske komitéer.

Hvis ansøger svarer på valideringen sender Lægemiddelstyrelsen besked til de videnskabetiske medicinske komitéer via EU-portalen. De videnskabetiske medicinske komitéer skal melde tilbage til Lægemiddelstyrelsen inden for 2 dage før svarfristen angivet i EU-portalen. Lægemiddelstyrelsen skal betragte manglende tilbagemelding inden for fristen som stiltiende accept fra de videnskabetiske medicinske komitéer.

Vurdering af ansøgnings del I for nye forsøg (forordningens artikel 6) og væsentlige ændringer (forordningens artikel 18)

Hvis Danmark er rapporterende medlemsstat

Lægemiddelstyrelsen deler vurderingsrapporten med de videnskabetiske medicinske komitéer via EU-portalen. De videnskabetiske medicinske komitéer skal via EU-portalen inden for 2 dage før svarfristen angivet i EU-portalen meddele Lægemiddelstyrelsen, om de videnskabetiske medicinske komitéer vurderer, at ansøger skal indsende supplerende oplysninger. De videnskabetiske medicinske komitéer opdaterer vurderingsrapporten i givet fald og uploader den til EU-portalen. Lægemiddelstyrelsen skal betragte manglende tilbagemelding inden for fristen som stiltiende accept fra de videnskabetiske medicinske komitéer. I konsolideringsfasen hvor Danmark som rapporterende medlemsstat færdiggør vurderingsrapporten under behørig hensyntagen til de berørte medlemslandes bidrag skal de videnskabetiske medicinske komitéer skal senest 2 dage før fristen i EU-portalen give bidrag til vurderingsrapporten. Lægemiddelstyrelsen skal betragte manglende

tilbage melding inden for fristen som stiltiende accept fra de videnskabetiske medicinske komitéer

Efter modtagelse af supplerende oplysninger fra ansøger skal Lægemiddelstyrelsen bede om bidrag fra de videnskabetiske medicinske Komitéer via EU-portalen. De videnskabetiske medicinske komitéer skal via EU-portalen inden for 2 dage før svarfristen give meddelelse til Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen skal betragte manglende tilbage melding inden for fristen som stiltiende accept fra de videnskabetiske medicinske komitéer

Hvis Danmark er berørt medlemsstat

Lægemiddelstyrelsen deler vurderingsrapporten fra den rapporterende medlemsstat med de videnskabetiske medicinske komitéer via EU-portalen. De videnskabetiske medicinske Komitéer skal via EU-portalen indenfor 2 dage før svarfristen i EU-portalen meddele Lægemiddelstyrelsen, om de videnskabetiske medicinske komitéer vurderer, at ansøger skal indsende supplerende oplysninger. Lægemiddelstyrelsen skal betragte manglende tilbage melding inden for fristen som stiltiende accept fra de videnskabetiske medicinske komitéer.

Efter modtagelse af supplerende oplysninger fra ansøger skal Lægemiddelstyrelsen altid bede de videnskabetiske Medicinske Komitéer om bidrag via EU-portalen. De videnskabetiske medicinske komitéer skal via EU-portalen inden for 2 dage før svarfristen give meddelelse til Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen skal betragte manglende tilbage melding inden for fristen som stiltiende accept fra de videnskabetiske medicinske komitéer

Afgørelse om det kliniske forsøg/væsentlig ændring (forordningens artikel 8 og artikel 19)

For at Lægemiddelstyrelsen via EU-portalen kan meddele sponsor, om ansøgningen efter forordningens artikel 8 eller artikel 19 kan godkendes, har Lægemiddelstyrelsen brug for kende de videnskabetiske medicinske komitéers vurdering. Hvis de videnskabetiske medicinske komitéer ikke har registreret en meddelelse i EU-portalen inden for fristen jf. ansøgningens del II, skal Lægemiddelstyrelsen opfatte det som stiltiende accept.

I tilfælde af, at sponsor indberetter alvorlige overtrædelser, uventede hændelse og nødsikkerhedsforanstaltninger til EU-portalen, skal de videnskabetiske medicinske komitéer og Lægemiddelstyrelsen orientere hinanden gensidigt for at overveje en korrigerende foranstaltning.

Såfremt de videnskabetiske medicinske komitéer og Lægemiddelstyrelsen ikke er enige i konklusionen for del I eller de videnskabetiske medicinske komitéer ikke kan godkende ansøgningens del II skal den endelige behandling af ansøgningen i nødvendigt omfang ske på baggrund af en dialog mellem Lægemiddelstyrelsen og de videnskabetiske medicinske komitéer under behørig hensyntagen til, at de videnskabetiske medicinske komitéers vurdering skal være uafhængig. Lægemiddelstyrelsen tager kontakt til de videnskabetiske medicinske komitéer, så snart uenigheden konstateres, hvilket er ved modtagelse af bidrag fra de videnskabetiske medicinske komitéer til vurderingsrapporten. Afklaringen skal ske hurtigst muligt og indenfor 2 dage jf. ovenstående frister for

Lægemiddelstyrelsens rapportering til EU-portalen. Hvis der efter dialog ikke opnås enighed og forsøget derfor ikke kan godkendes (ved ansøgningens del I negativ konklusion, ved ansøgningens del II negativ afgørelse), melder Lægemiddelstyrelsen denne konklusion eller afgørelse til EU-portalen.