

## **Samarbejde mellem Lægemiddelstyrelsen og de Videnskabetiske Medicinske Komitéer (VMK)**

I dette dokument fastsættes det nærmere samarbejde mellem Lægemiddelstyrelsen og de Videnskabetiske Medicinske Komitéer (VMK) på de punkter, hvor Lægemiddelstyrelsens opgavevaretagelse som nationalt kontaktpunkt, jf. lov om kliniske forsøg, § 10, stk. 3, afhænger af VMK. Alle artikelhenvisninger angår Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 536 af 16. april 2014.

### **Valg af rapporterende medlemsland (art 5.1)**

Når sponsor har peget på et rapporterende medlemsland, vurderer Lægemiddelstyrelsen om Danmark kan påtage sig rollen uanset om sponsor har peget på Danmark eller ej. Dette sker uden inddragelse af VMK. Lægemiddelstyrelsen giver besked om Danmark kan påtage sig rollen eller ej via EU-portalen.

### **Validering af ansøgninger om nye kliniske forsøg (forordningens artikel 5) og væsentlige ændringer (forordningens artikel 17)**

Den samlede validering af ansøgningen koordineres via EU-portalen. Lægemiddelstyrelsen validerer kun ansøgningsdossierets del I. VMK validerer ansøgningsdossieret del II. VMK skal via EU-portalen melde tilbage senest 1 dag før svarfristen angivet i EU-portalen. For forsøg omfattet af særlige initiativer med kortere sagsbehandlingstid skal VMK give tilbagemelding senest 1 dag før den fastsatte svarfrist under denne procedure. Lægemiddelstyrelsen skal betragte manglende tilbagemelding inden for fristen som stiltiende accept fra VMK.

Hvis ansøger indsender supplerende oplysninger, skal Lægemiddelstyrelsen og VMK koordinere deres respektive bidrag til vurdering til del I og del II via EU-portalen. VMK skal melde tilbage til Lægemiddelstyrelsen senest 1 dag før svarfristen angivet i EU-portalen. For forsøg omfattet af særlige initiativer med kortere sagsbehandlingstid skal VMK give tilbagemelding senest 1 dag før den fastsatte svarfrist under denne procedure. Lægemiddelstyrelsen skal betragte manglende tilbagemelding inden for fristen som stiltiende accept fra VMK.

### **Vurdering af del I af ansøgninger om nye forsøg (forordningens artikel 6) og væsentlige ændringer (forordningens artikel 18)**

#### Når Danmark er rapporterende medlemsland

Lægemiddelstyrelsen og VMK koordinerer respektive bidrag til vurdering af del I via EU-portalen, således deler Lægemiddelstyrelsen udkast til vurderingsrapporten (draft assessment report) med VMK via EU-portalen senest 2 dage før svarfristen i EU-portalen. VMK skal via EU-portalen senest 1 dag før svarfristen angivet i EU-portalen meddele Lægemiddelstyrelsen, om VMK vurderer, at ansøger skal indsende supplerende oplysninger. VMK opdaterer vurderingsrapporten i givet fald og uploader den til EU-portalen. For forsøg omfattet af særlige initiativer med kortere sagsbehandlingstid skal VMK give tilbagemelding senest 1 dag før den fastsatte svarfrist under denne procedure. Lægemiddelstyrelsen skal betragte manglende tilbagemelding inden for fristen som stiltiende accept fra VMK.

I konsolideringsfasen, hvor Danmark som rapporterende medlemsland færdiggør vurderingen under behørig hensyntagen til de berørte medlemslandes bidrag, skal VMK senest 3 dage før svarfristen angivet i EU-portalen, give bidrag til vurderingen via EU-portalen. For forsøg omfattet af særlige initiativer med kortere sagsbehandlingstid skal VMK give

tilbage melding senest 1 dag før den fastsatte svarfrist under denne procedure. Lægemedelstyrelsen skal betragte manglende tilbage melding inden for fristen som stiltiende accept fra VMK.

Hvis ansøger indsender supplerende oplysninger, koordinerer Lægemedelstyrelsen og VMK de respektive bidrag til vurdering via EU-portalen. VMK skal meddele deres bidrag senest 7 dage før svarfristen angivet i EU-portalen. For forsøg omfattet af særlige initiativer med kortere sagsbehandlingstid skal VMK give tilbage melding senest 1 dag før den fastsatte svarfrist under denne procedure. Lægemedelstyrelsen skal betragte manglende tilbage melding inden for fristen som stiltiende accept fra VMK.

#### Når Danmark er berørt medlemsland

Det rapporterende medlemsland deler udkast til vurderingsrapporten (draft assessment report) med Danmark via EU-portalen. Lægemedelstyrelsen og VMK koordinerer via EU-portalen det danske bidrag til vurderingen. VMK skal via EU-portalen senest 1 dag før svarfristen angivet i EU-portalen meddele Lægemedelstyrelsen, om VMK vurderer, at ansøger skal indsende supplerende oplysninger. For forsøg omfattet af særlige initiativer med kortere sagsbehandlingstid skal VMK give tilbage melding senest 1 dag før den fastsatte svarfrist under denne procedure. Lægemedelstyrelsen skal betragte manglende tilbage melding inden for fristen som stiltiende accept fra VMK.

Hvis ansøger indsender supplerende oplysninger, koordinerer Lægemedelstyrelsen og VMK de respektive bidrag til vurdering via EU-portalen. VMK skal meddele deres bidrag senest 1 dag før svarfristen angivet i EU-portalen. For forsøg omfattet af særlige initiativer med kortere sagsbehandlingstid skal VMK give tilbage melding senest 1 dag før den fastsatte svarfrist under denne procedure. Lægemedelstyrelsen skal betragte manglende tilbage melding inden for fristen som stiltiende accept fra VMK.

#### **Afgørelse på ansøgninger om nye kliniske forsøg (forordningens artikel 8) og væsentlige ændringer (forordningens artikel 19)**

Før Lægemedelstyrelsen kan meddele ansøger via EU-portalen, om ansøgningen kan godkendes, skal Lægemedelstyrelsen kende VMKs vurdering. Hvis VMK ikke har registreret en konklusion på vurderingen i EU-portalen inden for svarfristen jf. ansøgningens del II, skal Lægemedelstyrelsen betragte manglende tilbage melding som stiltiende accept fra VMK. For forsøg omfattet af særlige initiativer med kortere sagsbehandlingstid skal VMK registrere en konklusion på vurderingen inden for den fastsatte svarfrist under denne procedure.

Såfremt VMK og Lægemedelstyrelsen ikke er enige i konklusionen for del I eller VMK ikke kan godkende ansøgningens del II skal den endelige afgørelse på ansøgningen ske på baggrund af en dialog mellem Lægemedelstyrelsen og VMK under behørig hensyntagen til, at VMKs vurdering skal være uafhængig. Lægemedelstyrelsen tager kontakt til VMK, så snart uenigheden konstateres, hvilket er ved modtagelse af VMKs bidrag til vurderingsrapporten for ansøgningens del I eller VMKs konklusion på ansøgningens del II. Afklaringen skal ske hurtigst muligt og indenfor 1 dag jf. ovenstående frister for Lægemedelstyrelsens rapportering til EU-portalen. Hvis der efter dialog ikke opnås enighed og ansøgningen derfor ikke kan godkendes (ved negativ konklusion på ansøgningens del I og/eller ved negativ

konklusion på ansøgningens del II), meddeler Lægemiddelstyrelsen denne afgørelse til ansøger via EU-portalen.

**Igangværende forsøg**

I tilfælde af, at sponsor indberetter alvorlige overtrædelser, uventede hændelser og nødsikkerhedsforanstaltninger til EU-portalen, skal VMK og Lægemiddelstyrelsen orientere hinanden gensidigt, hvis en af parterne vurderer at en korrigerende foranstaltning er nødvendig.