

Samarbejde mellem Lægemiddelstyrelsen og de Videnskabetiske Medicinske Komiteer (VMK)

I dette dokument fastsættes det nærmere samarbejde mellem Lægemiddelstyrelsen og de Videnskabetiske Medicinske Komiteer (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 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)

Lægemiddelstyrelsen validerer ansøgningsdossierets del I. Lægemiddelstyrelsen giver VMK mulighed for validering via EU-portalen. VMK skal via EU-portalen melde tilbage senest 1 dag før svarfristen angivet i EU-portalen. For forsøg omfattet af 14 dages sagsbehandling¹ 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.

Når ansøger svarer på valideringen sender Lægemiddelstyrelsen besked til VMK via EU-portalen. VMK skal melde tilbage til Lægemiddelstyrelsen senest 1 dag før svarfristen angivet i EU-portalen. For forsøg omfattet af 14 dages sagsbehandling 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 ansøgnings del I for nye forsøg (forordningens artikel 6) og væsentlige ændringer (forordningens artikel 18)

Hvis Danmark er rapporterende medlemsstat

Lægemiddelstyrelsen deler vurderingsrapporten 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. For forsøg omfattet af 14 dages sagsbehandling skal VMK give tilbagemelding senest 1 dag før den fastsatte svarfrist under denne procedure. VMK opdaterer vurderingsrapporten i givet fald og uploader den til EU-portalen. Lægemiddelstyrelsen skal betragte manglende tilbagemelding inden for fristen som stiltiende accept fra de VMK.

¹ Regeringens life science-strategi 2024: Life science-strategi 2024 | De Videnskabetiske Komiteer

I konsolideringsfasen hvor Danmark som rapporterende medlemsland færdiggør vurderingsrapporten under behørig hensyntagen til de berørte medlemslandes bidrag skal VMK senest 3 dage før svarfristen angivet i EU-portalen give bidrag til vurderingsrapporten. For forsøg omfattet af 14 dages sagsbehandling 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.

Efter modtagelse af supplerende oplysninger fra ansøger skal Lægemiddelstyrelsen bede om bidrag fra VMK via EU-portalen. VMK skal via EU-portalen senest 7 dage før svarfristen angivet i EU-portalen give meddelelse til Lægemiddelstyrelsen. For forsøg omfattet af 14 dages sagsbehandling 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 Danmark er berørt medlemsstat

Lægemiddelstyrelsen deler vurderingsrapporten fra det rapporterende medlemsland med VMK via EU-portalen. VMK skal via EU-portalen senest 2 dage før svarfristen angivet i EU-portalen meddele Lægemiddelstyrelsen, om VMK vurderer, at ansøger skal indsende supplerende oplysninger. For forsøg omfattet af 14 dages sagsbehandling 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.

Efter modtagelse af supplerende oplysninger fra ansøger giver VMK deres bidrag via EU-portalen senest 2 dage før svarfristen angivet i EU-portalen. For forsøg omfattet af 14 dages sagsbehandling skal VMK melde tilbage inden for 1 dag før svarfristen som fastsat under denne procedure. Lægemiddelstyrelsen skal betragte manglende tilbagemelding inden for fristen som stiltiende accept fra VMK.

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 at kende VMKs vurdering. Hvis VMK ikke har registreret en meddelelse i EU-portalen inden for fristen jf. ansøgningens del II, skal Lægemiddelstyrelsen opfatte det som stiltiende accept. For forsøg omfattet af 14 dages sagsbehandling skal VMK registrere en meddelelse inden for den fastsatte svarfrist under denne procedure.

I tilfælde af, at sponsor indberetter alvorlige overtrædelser, uventede hændelse og nødsikkerhedsforanstaltninger til EU-portalen, skal VMK og Lægemiddelstyrelsen orientere hinanden gensidigt for at overveje en korrigerende foranstaltning. Såfremt VMK og Lægemiddelstyrelsen ikke er enige i konklusionen for del I eller VMK ikke kan godkende ansøgningens del II skal den endelige behandling af ansøgningen i nødvendigt omfang ske på baggrund af en dialog mellem Lægemiddelstyrelsen og VMK under behørig hensyntagen til, at VMKs vurdering skal være uafhængig. Lægemiddelstyrelsen tager kontakt til VMK, så snart uenigheden konstateres, hvilket er

ved modtagelse af VMKs bidrag 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.