

Bilag til f. t. l. vedr. lægemidler

Gældende formulering

§ 13. Farmaceutiske specialiteter må kun sælges eller udleveres, når specialiteten enten er godkendt ved en markedsføringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen eller godkendt til markedsføring i Den Europæiske Union efter regler fastlagt herom af Rådet for Den Europæiske Union, jf. dog § 25, stk. 1-3.

§ 19. Stk. 4. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens indsamling og behandling af oplysninger om bivirkninger og kan fastsætte regler om medicinalpersoners pligt til at indberette oplysninger om bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.

Lovforslaget

8. I § 13 indsættes efter »markedsføring i Den Europæiske Union« : »(Fællesskabsmarkedsføringstilladelse)«.

9. I § 14 indsættes som *stk. 5*:

»*Stk. 5.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler for Lægemiddelstyrelsens behandling af sager vedrørende fællesskabsmarkedsføringstilladelser, jf. § 13.«.

10. Efter § 14 indsættes:

»§ 14 a. Når en markedsføringstilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen skal anvendes som grundlag for udstedelse af markedsføringstilladelse i andre lande, der har ratificeret eller tiltrådt Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (gensidig anerkendelse af markedsføringstilladelser), varetager Lægemiddelstyrelsen her i landet de opgaver, der følger af direktiverne om den gensidige anerkendelsesprocedure.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens behandling af de i stk. 1 nævnte sager.

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om betaling af Lægemiddelstyrelsens udgifter i forbindelse med de i stk. 1 nævnte opgaver.«.

11. § 19, *stk. 4*, affattes således:

»*Stk. 4.* Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens indsamling og behandling af oplysninger om bivirkninger. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om medicinalpersoners pligt til at indberette oplysninger om bivirkninger, herunder oplysninger fra journaler og obduktionserklæringer, til Lægemiddelstyrelsen.«.

12. I § 19 indsættes som *stk. 5 og 6*:

»*Stk. 5.* Lægemiddelstyrelsen fører et register over de indberettede bivirkninger.