

Til lovforslag nr. L 158. Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 7. maj 2002*)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om lægemidler¹⁾

(Bivirkningsovervågning m.v.)

§ 1

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995, som ændret ved § 2 i lov nr. 1228 af 27. december 1996, lov nr. 1043 af 23. december 1998 og § 1 i lov nr. 493 af 7. juni 2001, foretages følgende ændringer:

1. I § 7, stk. 2, indsættes efter »Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering«: », Europa-Kommissionen og de andre EU/EØS-lande«.

2. I § 13 ændres »§ 25, stk. 1-3« til: »§ 25«.

3. § 19 affattes således:

»§ 19. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal efter regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren

- 1) føre fortegnelser over bivirkninger,
- 2) stille fortegnelserne til rådighed for Lægemiddelstyrelsen og
- 3) indberette oplysninger om bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal indberette oplysninger

om bivirkninger til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering og de andre EU/EØS-lande.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om virksomhedernes pligt til at råde over en særlig bivirkningssagkyndig, herunder om denne sagkyndiges faglige kundskab og virksomhedsområde.«

4. Efter § 19 indsættes:

»§ 19 a. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om medicinalpersoners pligt til at indberette oplysninger om bivirkninger, herunder oplysninger fra journaler og obduktionserklæringer, til Lægemiddelstyrelsen.

§ 19 b. Lægemiddelstyrelsen fører et register over indberettede bivirkninger. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens behandling af de indberettede oplysninger.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan videregive alle oplysninger om indberettede bivirkninger til Bivirkningsnævnet, jf. § 35. Lægemiddelstyrelsen kan desuden videregive disse oplysninger til

¹⁾ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Kommissionens direktiv 2000/37/EF (EF-Tidende nr. L 139 s. 25) om ændring af kapitel VI a, lægemiddelovervågning, i Rådets direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærlægemidler og Kommissionens direktiv 2000/38/EF (EF-Tidende nr. L 139 s. 28) om ændring af kapitel V a, lægemiddelovervågning, i Rådets direktiv 75/319/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om lægemidler. Direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærlægemidler med senere ændringer er kodificeret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EF-Tidende nr. L 311 s. 1), og direktiv 75/319/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om lægemidler med senere ændringer er kodificeret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EF-Tidende nr. L 311 s. 67).