

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan efter begrundet anmodning videregive oplysninger fra kontrollen af lægemidler til kliniske forsøg til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, de andre EU/EØS-lande og den berørte etiske komite.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om fremstilling, import, mærkning og kontrol med lægemidler til kliniske forsøg.«

Stk. 2-5 bliver herefter stk. 5-8.

18. Overskriften til *kapitel 7* affattes således:

»Råd og næv«

19. § 35 affattes således:

»§ 35. Lægemiddelstyrelsen nedsætter et Bivirkningsråd til at rådgive sig i spørgsmål om lægemidlers bivirkninger, og styrelsen fastsætter en forretningsorden for rådet.

Stk. 2. Rådet består af højst 9 medlemmer. Blandt medlemmerne skal være repræsentanter for læger og tandlæger i klinisk arbejde med lægemiddelbehandling, apotekere og forbrugere.«

20. I § 38, *stk. 1*, ændres »§§ 33-36« til: »§§ 33-34«.

21. I § 39, *stk. 1*, ændres »§§ 33-38« til: »§§ 33-34«.

22. I § 40 ændres »§§ 33-38« til: »§§ 33-34«.

23. § 44, *stk. 1, nr. 1*, affattes således:

»§ 44. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der

- 1) overtræder § 5, § 6, *stk. 1* og 3, § 8, *stk. 1*, § 10 a, *stk. 1-3*, § 10 b, *stk. 2*, § 13, § 19, *stk. 1*, § 19 c, § 20, *stk. 3*, § 22 a, *stk. 1*, § 24, *stk. 1-5*, § 26, *stk. 1* og 2 § 27, *stk. 1*, § 27 a, *stk. 1*, § 27 b, § 27 c, § 28, *stk. 1*, § 29, *stk. 1-3*, eller § 31, *stk. 1* og 3, eller EF-forordninger om lægemidler og lægemiddelvirksomheder.«

24. I § 44, *stk. 1, nr. 4*, ændres »§ 24, *stk. 5*, 7 eller 8« til: »§ 24 a, *stk. 2*, § 24 b, *stk. 2* og 4«.

§ 2

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 657 af 28. juli 1995, som ændret bl.a. ved lov nr. 145 af 25. marts 2002 og senest ved lov nr. 374 af 6. juni 2002, foretages følgende ændringer:

1. I § 11, *stk. 1*, indsættes efter nr. 4 som nyt nr. »5) Vejledning til forbrugere om indberetning af lægemiddelbivirkninger til Lægemiddelstyrelsen og udlevering af indberetningsskema.«

Nr. 5-10 bliver herefter nr. 6-11.

2. § 55 affattes således:

»§ 55. En amtskommunes sygehusapotek eller sygehusapoteksfilial kan levere lægemidler og andre varer til amtskommunens egne sygehuse og fødeklinikker og andre til sygehusvæsenet knyttede behandlingsinstitutioner m.v., jf. sygehuslovens § 3.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan tillade et sygehusapotek eller en sygehusapoteksfilial at levere lægemidler og andre varer til statsinstitutioner.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan tillade et af amternes og H:S's sygehusapoteker at levere radioaktive lægemidler til sygehuse og institutioner omfattet af *stk. 1*, og som ikke tilhører sygehusapotekets ejer.«

§ 3

Loven træder i kraft den 1. juli 2003, § 1, nr. 14-17 dog først den 1. maj 2004.

Stk. 2. For kliniske forsøg med lægemidler, der er godkendt af Lægemiddelstyrelsen inden den 1. maj 2004, finder de hidtidige regler fortsat anvendelse.