

Bilag til f. t. l. vedr. lægemidler m.v.

Gældende formulering

Lovforslaget

Stk. 5. Lægemedielstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder med henblik på gennemførelse af den i stk. 4 nævnte kontrol. Lægemedielstyrelsen har som led i kontrollen ret til at gøre sig bekendt med virksomhedens skriftlige materiale, og styrelsen kan kræve alle oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.«

8. I § 19 a indsættes som *stk. 2*:

»*Stk. 2.* Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om patienters, dyreejeres og pårørendes adgang til at indberette oplysninger om bivirkninger direkte til Lægemedielstyrelsen, og om styrelsens behandling af de indberettede oplysninger.«

§ 19 b. ---

»*Stk. 2.* Lægemedielstyrelsen kan videregive alle oplysninger om indberettede oplysninger til Bivirkningsnævnet, jf. § 35. Lægemedielstyrelsen kan desuden videregive disse oplysninger til Det Europæiske Agentur for Lægemedelvurdering, Europa-Kommissionen, de andre EU/EØS-lande og indehaveren af markedsføringstilladelsen efter regler, der fastsættes af indenrigs- og sundhedsministeren.«

9. § 19 b, *stk. 2*, affattes således:

»*Stk. 2.* Lægemedielstyrelsen kan videregive alle oplysninger om indberettede bivirkninger til Det Europæiske Agentur for Lægemedelvurdering, Europa-Kommissionen, de andre EU/EØS-lande og indehaveren af markedsføringstilladelsen. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.«

§ 20. ---

4) specialiteten forhandles, udleveres eller etiketteres i strid med reglerne i §§ 7 og 18 og med regler udstedt i medfør af § 6, stk. 2,

10. § 20, *stk. 1, nr. 4*, affattes således:

»4) specialiteten forhandles eller udleveres i strid med reglen i § 7,«.

11. § 20, *stk. 1, nr. 5*, affattes således:

»5) indehaveren af markedsføringstilladelsen for specialiteten ikke længere er etableret i et EU/EØS-land, jf. § 14, stk. 2,«.

§ 20. ---

6) specialiteten indebærer fare for miljøet.

12. I § 20, *stk. 1, nr. 6*, ændres »miljøet« til: »miljøet eller,«.

13. I § 20, *stk. 1*, indsættes som nr. 7:

»7) en specialitet til veterinær brug etiketteres i strid med reglen i § 18 eller med regler udstedt i medfør af § 6, stk. 2.«