

Gældende formulering

§ 17. Lægemiddelstyrelsen fører efter regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren register over oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, som er indberettet i medfør af § 13, stk. 1, 3 og 5.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen fører efter regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren register over oplysninger om alvorlige uønskede hændelser, som er indberettet i medfør af § 13, stk. 2.

Stk. 3.

§ 21. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der

- 1) overtræder § 4, § 5, § 12, 1. pkt., § 13, stk. 1-4, og § 15, stk. 1, 1. pkt.,
- 2) tilsidesætter vilkår, der er fastsat i en tilladelse eller godkendelse i medfør af loven eller regler, der er fastsat i medfør af loven,
- 3) undlader at efterkomme forbud eller påbud, der er meddelt efter § 9, stk. 1, eller
- 4) nægter Lægemiddelstyrelsens repræsentanter adgang i medfør af § 14, stk. 2, 1. pkt.

Stk. 2. -3.

Lovforslaget

7. I § 17, *stk. 2*, ændres »alvorlige uønskede hændelser« til: »alvorlige bivirkninger«.

8. I § 21, *stk. 1, nr. 1*, indsættes efter »§ 5,«: »§ 11 a, stk.1,«

§ 4

Loven træder i kraft den 1. juli 2008.

§ 5

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.