

Stk. 2. De i stk. 1 omhandlede regler kan indeholde regler om:

- 1) Virksomhedernes pligt til at træffe foranstaltninger med henblik på flytning og spredning af varebeholdninger, som anvendes, fremstilles eller omsættes i deres normale virksomhed.
- 2) Betalings- og leveringsbetingelser for lægemidler, der flyttes eller spredes efter regler, fastsat i medfør af stk. 1.
- 3) Apotekers og sygehusapotekers adgang til at levere lægemidler til apoteker og sygehusapoteker.
- 4) Lægemedelstyrelsens adgang til at meddele virksomheder, der er omfattet af stk. 1, konkrete pålæg om at gennemføre foranstaltninger, der afviger fra de regler, der er fastsat i medfør af stk. 1.

Stk. 3. Medfører de regler, der fastsættes efter stk. 1, eller et af Lægemedelstyrelsen udstedt påbud i medfør af de regler, der fastsættes efter stk. 1, økonomisk tab for en virksomhed, er staten erstatningsansvarlig efter lovgivningens almindelige regler. Erstatning kan ikke kræves, hvis de omkostninger, der er forbundet med efterlevelsen af reglerne eller påbudet, kan dækkes ved indkalkulering i vedkommende vares pris. De pågældende virksomheder må ikke derved stilles mindre gunstigt end andre i samme branche.

Stk. 4. Erstatningen ansættes i mangel af mindelig overenskomst i overensstemmelse med regler, der fastsættes af sundhedsministeren.«.

7. I § 10 indsættes som *stk. 2*:

»*Stk. 2.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at ansøgeren om markedsføringstilladelse eller indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal betale Lægemedelstyrelsens udgifter til rejse og ophold, hvis behandlingen af ansøgningen eller kontrollen med det godkendte lægemiddel nødvendiggør, at Lægemedelstyrelsen foretager inspektion af en virksomhed beliggende i et land, der ikke har ratificeret eller tiltrådt Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, jf. § 15, stk. 1, nr. 1.«.

8. Efter § 14 indsættes:

»§ 14 a. Når en markedsføringstilladelse udstedt af Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsen her i landet de opgaver, der følger af direktiverne om den gensidige anerkendelsesprocedure.

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

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

9. § 19, stk. 4, affattes således:

»*Stk. 4.* Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om Lægemedelstyrelsens 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 Lægemedelstyrelsen.«.

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

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

Stk. 6. Lægemedelstyrelsen kan videregive alle oplysninger om indberettede bivirkninger til Bivirkningsnævnet, jf. § 35. Lægemedelstyrelsen kan offentliggøre oplysninger om bivirkninger ved lægemidler, dog ikke oplysninger, der kan henføres til enkeltpersoner.«.

11. § 22 a, stk. 1, affattes således:

»Hver enkelt lægemiddelpakning skal være forsynet med et entydigt varenummer. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om, at indpakninger hidrørende fra veterinære farmaceutiske specialiteter skal være forsynet med et særskilt varenummer.«.

12. §§ 33-35 affattes således:

»§ 33. I sager om krav til lægemidlers kvalitet, jf. § 4, kan Lægemedelstyrelsen rådføre sig med Farmakopénævnet. Farmakopénævnet består af højst 6 medlemmer.

§ 34. I sager om ansøgning om og tilbagekal-