

af direktiverne om den gensidige anerkendelsesprocedure.

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

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

9. § 19, *stk. 4*, affattes således:

»*Stk. 4.* Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om Lægemeddelstyrelsens 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 Lægemeddelstyrelsen.«.

§ 19. *Stk. 4.* Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om Lægemeddelstyrelsens indsamling og behandling af oplysninger om bivirkninger og kan fastsætte regler om medicinalpersoners pligt til at indberette oplysninger om bivirkninger til Lægemeddelstyrelsen.

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

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

*Stk. 6.* Lægemeddelstyrelsen kan videregive alle oplysninger om indberettede bivirkninger til Bivirkningsnævnet, jf. § 35. Lægemeddelstyrelsen 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. Lægemeddelstyrelsen kan fastsætte regler om, at inderpakninger hidrørende fra veterinære farmaceutiske specialiteter skal være forsynet med et særskilt varenummer.«.

§ 22 a. *Stk. 1.* Hver enkelt lægemiddelpakning skal være forsynet med et entydigt varenummer.

12. §§ 33-35 affattes således:

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

§ 34. I sager om ansøgning om og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser til farmaceutiske specialiteter og om kliniske afprøvninger af lægemidler kan Lægemeddelstyrelsen rådføre sig med Registreringsnævnet. Registreringsnævnet består af højst 13 medlemmer.

§ 35. I sager om lægemidlers bivirkninger kan Lægemeddelstyrelsen rådføre sig med Bivirkningsnævnet. Bivirkningsnævnet består af højst 5 medlemmer.«.

§ 33. Farmakopénævnet, der består af højst 6 medlemmer, afgiver indstilling til Lægemeddelstyrelsen i sager om krav til lægemidlers kvalitet, jf. § 4.

§ 34. Registreringsnævnet, der består af højst 13 medlemmer, afgiver indstilling til Lægemeddelstyrelsen i sager om ansøgning om og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser til farmaceutiske specialiteter og om kliniske afprøvninger af lægemidler.

§ 35. Bivirkningsnævnet, der består af højst 5 medlemmer, indsamler oplysninger om lægemidlers bivirkninger og afgiver indstilling til Lægemeddelstyrelsen i sager herom.

13. § 41, *stk. 1*, affattes således:

»Lægemeddelstyrelsen kan rådføre sig med Apotekervarenævnet om styrelsens indstilling til sundhedsministeren om, hvilke lægemidler der helt eller delvis skal kunne forhandles uden for apotekerne, jf. § 5.«.

§ 41. *Stk. 1.* Apotekervarenævnet rådgiver Lægemeddelstyrelsen om dennes indstilling til sundhedsministeren om, hvilke lægemidler der helt eller delvis skal kunne forhandles uden for apotekerne, jfr. § 5.

14. I § 41, *stk. 2*, ændres »Foreningen af danske Medicinfabrikker« til: »Lægemeddelindustriforeningen«.

§ 41. *Stk. 2.* Apotekervarenævnet består af