

Bestemmelsen i § 19 b, stk. 1, er udformet således, at den (med konsekvensrettelser) svarer til den gældende bestemmelse i § 19, stk. 4, 1. pkt., om adgangen til for sundhedsministeren at fastsætte nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens indsamling og behandling af oplysninger om bivirkninger. Da Lægemiddelstyrelsens indsamling af oplysninger om bivirkninger er normeret i de foreslåede bestemmelser i § 19, stk. 1, nr. 2 og 3, og § 19 a, er bestemmelsen i § 19 b, stk. 1, udformet således, at den alene vedrører spørgsmålet om Lægemiddelstyrelsens *behandling* af indberettede oplysninger.

Den foreslåede § 19 b, stk. 2, er udformet således, at 1. pkt. svarer til den hidtidige bestemmelse i § 19, stk. 6, 1. pkt., hvorefter Lægemiddelstyrelsen kan videregive alle oplysninger om indberettede bivirkninger til Bivirkningsnævnet, jf. lægemiddellovens § 35. Efter bestemmelsen i § 19 b, stk. 2, 2. pkt., kan Lægemiddelstyrelsen efter regler, der er nærmere fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren desuden videregive disse oplysninger til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, Europa-Kommissionen, kompetente myndigheder i andre EU/EØS-lande samt til indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Bestemmelsen i den foreslåede § 19 b, stk. 3, svarer til den hidtidige bestemmelse i § 19, stk. 6, 2. pkt., hvorefter Lægemiddelstyrelsen kan offentliggøre oplysninger om bivirkninger ved lægemidler, dog ikke oplysninger, der kan henføres til enkeltpersoner.

Den foreslåede bestemmelse i § 19 c svarer til den nuværende bestemmelse i § 19, stk. 2, hvorefter indehaveren af markedsføringstilladelsen skal underrette

Lægemiddelstyrelsen, hvis der konstateres fejl i forbindelse med produktionen af en farmaceutisk specialitet. Da produktionsfejl ikke henhører under bivirkningsbegrebet foreslås bestemmelsen af lovtekniske grunde udskilt til en selvstændig paragraf.

Til nr. 4

Med den foreslåede bestemmelse til § 22, stk. 8, får indenrigs- og sundhedsministeren adgang til at fastsætte nærmere regler for Lægemiddelstyrelsens Specialitetstakst. Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger.

Til nr. 5

Der henvises til de almindelige bemærkninger.

Til nr. 6

Statens Veterinære Serumlaboratorium og Statens Veterinære Institut for Virusforskning er pr. 1. januar 2002 blevet slået sammen til Danmarks Veterinærinstitut.

Til nr. 7

Den foreslåede ændring af § 44, stk. 1, nr. 1, har til formål at sikre, at overtrædelser af regler, der gennemfører direktiv 2000/37/EF og 2000/38/EF kan straffes. Der er desuden taget højde for den foreslåede opsplitning af den nuværende § 19 i flere selvstændige paragraffer.

Til § 2

Loven træder i kraft den 6. juni 2002.