

*Gældende formulering*

§ 19. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal føre optegnelser over formodede og konstaterede bivirkninger samt stille disse optegnelser til rådighed for Lægemiddelstyrelsen efter regler, der er nærmere fastsat af Lægemiddelstyrelsen.

*Stk. 2.* Konstateres alvorlige bivirkninger af en farmaceutisk specialitet eller fejl i produktionen, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen omgående underrette Lægemiddelstyrelsen.

*Stk. 3.* Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om virksomhedernes pligt til at råde over en særlig bivirkningssagkyndig, herunder om denne sagkyndiges faglige kundskab og virksomhedsområde.

*Stk. 4.* Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens 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 Lægemiddelstyrelsen.

*Stk. 5.* Lægemiddelstyrelsen fører et register over de indberettede bivirkninger.

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

*Lovforslaget*

2. § 19 affattes således:

»§ 19. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal efter regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren:

- 1) føre fortegnelser over bivirkninger,
- 2) stille fortegnelserne til rådighed for Lægemiddelstyrelsen, og
- 3) indberette oplysninger om bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.

*Stk. 2.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal indberette oplysninger om bivirkninger til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering og de andre EU/EØS-lande.

*Stk. 3.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om virksomhedernes pligt til at råde over en særlig bivirkningssagkyndig, herunder om denne sagkyndiges faglige kundskab og virksomhedsområde.«

3. Efter § 19 indsættes:

»§ 19 a. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om medicinalpersoners pligt til at indberette oplysninger om bivirkninger, herunder oplysninger fra journaler og obduktionserklæringer, til Lægemiddelstyrelsen.