

*Gældende formulering**Lovforslaget*

§ 19 b. Lægemiddelstyrelsen fører et register over indberettede bivirkninger. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens behandling af de indberettede oplysninger.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan videregive alle oplysninger om indberettede bivirkninger til Bivirkningsnævnet, jf. § 35. Lægemiddelstyrelsen kan desuden videregive disse oplysninger til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, Europa-Kommissionen, de andre EU/EØS-lande og indehaveren af markedsføringstilladelsen efter regler, der er nærmere fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan offentliggøre oplysninger om bivirkninger fremkaldt af lægemidler, dog ikke oplysninger, der kan henføres til enkeltpersoner.

§ 19 c. Konstateres fejl i produktionen af en farmaceutisk specialitet, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen omgående underrette Lægemiddelstyrelsen.«

§ 22. ---

Stk. 8. Specialitetstaksten optages ikke i Lovtidende.

4. I § 22 indsættes efter *stk. 7* som nyt stykke:

»*Stk. 8.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om:

- 1) hvilke oplysninger, der ud over de i *stk. 7* nævnte, kan eller skal fremgå af Specialitetstaksten,
- 2) hvilke af oplysningerne i *stk. 7*, og i de forskrifter, der fastsættes efter nr. 1, der skal fremgå af henholdsvis den trykte og den elektroniske udgave af Specialitetstaksten,
- 3) det præcise tidspunkt for Lægemiddelstyrelsens modtagelse af oplysninger til offentliggørelse i Specialitetstaksten, og
- 4) Lægemiddelstyrelsens videregivelse af Specialitetstakstens oplysninger.«

Stk. 8 bliver herefter *stk. 9*.