

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 der fejl i produktionen af en farmaceutisk specialitet, som kan have betydning for lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen omgående underrette Lægemiddelstyrelsen.«

5. 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.

6. I § 25 indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:

»*Stk. 3.* Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om, hvilke oplysninger en ansøgning skal indeholde, for at Lægemiddelstyrelsen kan meddele tilladelse efter stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan herunder fastsætte regler om, at ansøgningen skal indgives på en bestemt type ansøgningsskema fastsat af Lægemiddelstyrelsen.«

Stk. 3 og 4 bliver herefter stk. 4 og 5.

7. I § 25, *stk. 3*, der bliver stk. 4, ændres »statens veterinære serumlaboratorier« til: »Danmarks Veterinærinstitut«.

8. I § 44, *stk. 1, nr. 1*, indsættes efter »§ 19,«: »stk. 1, § 19 c,«.

§ 2

Loven træder i kraft den 6. juni 2002.

IVAR HANSEN

/ Inge Dahl-Sørensen