



Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 13. juni 2012

## Forslag

til

# Lov om ændring af lov om lægemidler og vævsloven<sup>1)</sup>

(Skærpet lægemiddelovervågning)

### § 1

I lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler, som ændret ved § 81 i lov nr. 538 af 8. juni 2006, § 1 i lov nr. 1557 af 20. december 2006, § 1 i lov nr. 534 af 17. juni 2008, § 1 i lov nr. 464 af 18. maj 2011 og § 46 i lov nr. 593 af 14. juni 2011, foretages følgende ændringer:

1. *Fodnoten* til lovens titel affattes således:

»1) Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. april 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler, EF-Tidende 2001, nr. L 311, side 1, som ændret senest ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 596/2009 af 18. juni 2009, EU-Tidende 2009, nr. L 188, side 14, dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. april 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, EF-Tidende 2001, nr. L 311, side 67, som ændret bl.a. ved direktiv 2010/84/EU af 15. december 2010, EU-Tidende 2010, nr. L 348, side 74, dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug, EF-Tidende 2001, nr. L 121, side 34, dele af Rådets direktiv 90/167/EØF af 26. marts 1990 om fastsættelse af betingelserne for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet, EF-Tidende 1990, nr. L 92, side 42, dele af Europa-Parla-

mentets og Rådets direktiv 2004/9/EF af 11. februar 2004 om inspektion og verifikation af god laboratoriepraksis (GLP), EU-Tidende 2004, nr. L 50, side 28, og dele af direktiv 2004/10/EF af 11. februar 2004 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelse af principper for god laboratoriepraksis og kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer, EU-Tidende 2004, nr. L 50, side 44.«

2. § 9 affattes således:

»§ 9. Sundhedsstyrelsen kan knytte vilkår til markedsføringstilladelsen i forbindelse med dens udstedelse.

*Stk. 2.* Når særlige omstændigheder gør det påkrævet, kan styrelsen også knytte vilkår til en markedsføringstilladelse efter dens udstedelse.

*Stk. 3.* Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om Sundhedsstyrelsens vurdering af vilkår fastsat i medfør af stk. 1.«

3. I § 15 indsættes som *stk. 2*:

»*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker, hvis

- 1) lægemidlet ikke bliver fremstillet i overensstemmelse med den beskrivelse af fremstillingsmetoden, som fremgår af ansøgningen om markedsføringstilladelsen og senere ændringer hertil, eller
- 2) indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke udfører kontrol i overensstemmelse med de kontrolmetoder,

<sup>1)</sup> Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. april 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, EF-Tidende 2001, nr. L 311, side 67, som ændret bl.a. ved direktiv 2010/84/EU af 15. december 2010, EU-Tidende 2010, nr. L 348, side 74, og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. april 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærmedicinske lægemidler, EF-Tidende 2001, nr. L 311, side 1, som ændret senest ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 596/2009 af 18. juni 2009 om tilpasning til Rådets afgørelse 1999/468/EF af visse retsakter, der er omfattet af proceduren i traktatens artikel 251, for så vidt angår forskriftsproceduren med kontrol, EU-Tidende 2009, nr. L 188, side 14.

som fremgår af ansøgningen om markedsføringstilladelsen og senere ændringer hertil.«

#### 4. § 17 affattes således:

»§ 17. Sundhedsstyrelsen underretter Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande, når hurtig handling anses for nødvendig som følge af vurdering af oplysninger fra lægemiddelovervågning, hvis

- 1) Sundhedsstyrelsen overvejer at suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker,
- 2) Sundhedsstyrelsen overvejer at forbyde udlevering af et lægemiddel til mennesker,
- 3) Sundhedsstyrelsen overvejer at afvise forlængelse af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker,
- 4) Sundhedsstyrelsen af indehaveren af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel til mennesker informeres om, at denne på grund af bekymringer vedrørende sikkerheden har standset markedsføringen af lægemidlet eller har taget skridt til at frasige sig markedsføringstilladelsen eller agter at gøre det, eller
- 5) Sundhedsstyrelsen finder, at det er nødvendigt med en ny kontraindikation, en nedsættelse af den anbefalede dosis eller en begrænsning af indikationerne til et lægemiddel til mennesker.

*Stk. 2.* En hurtig sagsbehandling vedrørende et lægemiddel omfattet af stk. 1 varetages af Sundhedsstyrelsen, hvis lægemidlet kun er godkendt til forhandling eller udlevering her i landet. Hvis lægemidlet er godkendt til forhandling eller udlevering i mere end ét EU/EØS-land, behandles vurderingen af lægemidlet efter en særlig EU-hasteprocedure.

*Stk. 3.* Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler om behandlingen af lægemidler efter stk. 2, 2. pkt.

*Stk. 4.* Hvis Sundhedsstyrelsen med øjeblikkelig virkning suspenderer en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker for at beskytte menneskers sundhed, jf. § 14, stk. 1, som følge af vurdering af oplysninger fra lægemiddelovervågning, underretter styrelsen senest den følgende arbejdsdag Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande herom.«

#### 5. Efter § 17 indsættes:

»§ 17 a. Sundhedsstyrelsen underretter Det Europæiske Lægemiddelagentur, hvis styrelsen indleder en sag om suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker.

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen underretter Det Europæiske Lægemiddelagentur, lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande og indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis der påvises nye eller ændrede risici eller ændring i forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel.

§ 17 b. Sundhedsstyrelsen underretter Det Europæiske Lægemiddelagentur, såfremt styrelsen indleder en sag om

suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr.

*Stk. 2.* Hvis Sundhedsstyrelsen med øjeblikkelig virkning suspenderer en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr for at beskytte menneskers og dyrs sundhed, jf. § 14, stk. 1, underretter styrelsen senest den følgende dag Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande herom.«

#### 6. I § 21 indsættes som *stk. 2*:

»*Stk. 2.* Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker skal ajourføre oplysningerne i lægemidlets produktresumé, indlægsseddel og mærkning med den aktuelle viden, herunder konklusioner af vurderinger og anbefalinger offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs webportal om lægemidler.«

#### 7. § 25, *stk. 1*, affattes således:

»Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal straks underrette Sundhedsstyrelsen om enhver væsentlig ny oplysning om forholdet mellem lægemidlets fordele og risici, som ikke kommer til styrelsens kendskab efter proceduren for godkendelse af ændringer af markedsføringstilladelser eller i form af periodiske sikkerhedsopdateringer. Hvis oplysningen angår et lægemiddel til mennesker, skal underretning også ske til Det Europæiske Lægemiddelagentur.«

#### 8. § 27, *stk. 2 og 3*, affattes således:

»*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen kan forlænge markedsføringstilladelsen, hvis forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt. En markedsføringstilladelse, der er blevet forlænget, har tidsubegrænset gyldighed, jf. dog stk. 3 og §§ 14-16.

*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen kan bestemme, at markedsføringstilladelsen kun forlænges i en ny periode på 5 år, hvis forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet tilsiger det, herunder som følge af vurdering af oplysninger fra lægemiddelovervågning.«

#### 9. I § 27 indsættes som *stk. 4 og 5*:

»*Stk. 4.* En ansøgning om forlængelse af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker skal indgives til Sundhedsstyrelsen af indehaveren af markedsføringstilladelsen senest 9 måneder før tilladelsens udløb.

*Stk. 5.* En ansøgning om forlængelse af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr skal indgives til Sundhedsstyrelsen af indehaveren af markedsføringstilladelsen senest 6 måneder før tilladelsens udløb.«

#### 10. § 34, *nr. 5*, affattes således:

»5) Sundhedsstyrelsens behandling af sager om markedsføringstilladelser og orientering af Det Europæiske Lægemiddelagentur om styrelsens fastsatte betingelser i forbindelse med sagsbehandlingen.«

#### 11. I § 44 indsættes som *stk. 5*:

»*Stk. 5.* Sundhedsstyrelsens kontrolopgaver varetages i samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur. Sund-

hedsstyrelsen udveksler i forbindelse med dette samarbejde oplysninger med agenturet om planlagte og gennemførte kontrolbesøg.«

**12. I § 46 indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:**

»Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan under særlige omstændigheder i en overgangsperiode tillade udlevering af et lægemiddel efter § 29 til patienter, som er i behandling med det pågældende lægemiddel, selv om lægemidlet er omfattet af et forbud eller påbud efter stk. 1.«

Stk. 3 bliver herefter stk. 4.

**13. § 53 affattes således:**

»§ 53. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal

- 1) anvende et lægemiddelovervågningssystem med henblik på at overvåge sikkerheden ved lægemidlet, vurdere muligheder for risikominimering og om nødvendigt træffe passende foranstaltninger,
- 2) føre en detaljeret beskrivelse af lægemiddelovervågningssystemet og på anmodning stille en kopi af beskrivelsen til rådighed for Sundhedsstyrelsen, jf. dog stk. 2,
- 3) føre fortegnelser over formodede bivirkninger,
- 4) stille fortegnelserne til rådighed for Sundhedsstyrelsen,
- 5) indberette oplysninger om formodede bivirkninger til Sundhedsstyrelsen eller Det Europæiske Lægemiddelagentur,
- 6) udarbejde og indsende periodiske sikkerhedsopdateringer til Sundhedsstyrelsen og
- 7) råde over en sagkyndig inden for lægemiddelovervågning med bopæl i EU.

Stk. 2. Stk. 1, nr. 2, gælder ikke for lægemidler til dyr.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan, når lægemiddelovervågning gør det påkrævet, pålægge indehaveren af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel til mennesker at udpege en kontaktperson i Danmark for den i stk. 1, nr. 7, nævnte sagkyndige.

Stk. 4. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om de i stk. 1 nævnte forpligtelser for indehaveren af markedsføringstilladelsen, herunder om indberetning af formodede bivirkninger indtruffet i henholdsvis Danmark eller et land uden for EU og EØS, og om fagligt kundskab, virksomhedsområde og kontaktperson for sagkyndige inden for lægemiddelovervågning.

Stk. 5. Sundhedsstyrelsen kontrollerer, at kravene i stk. 1 og i regler fastsat i medfør af stk. 4 overholdes. Sundhedsstyrelsen kontrollerer desuden overholdelsen af kravene til lægemiddelovervågning i EU-retlige regler om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler m.v.

Stk. 6. Sundhedsstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder med henblik på at gennemføre den i stk. 5 nævnte kontrol. Sundhedsstyrelsen kan påbyde virksomhederne at udlevere alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Stk. 7. Sundhedsstyrelsen underretter Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen, lægemiddelmy-

digheder i de andre EU/EØS-lande og indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis styrelsen på baggrund af et kontrolbesøg konkluderer, at indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke følger det lægemiddelovervågningssystem, der er anført i beskrivelsen af systemet, jf. stk. 1, nr. 2.«

**14. § 54 affattes således:**

»§ 54. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker må ikke uden forudgående eller samtidig underretning af Sundhedsstyrelsen, Det Europæiske Lægemiddelagentur og Europa-Kommissionen offentliggøre oplysninger om forhold vedrørende sikkerheden ved lægemidlet baseret på lægemiddelovervågning.

Stk. 2. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr må ikke uden forudgående eller samtidig underretning af Sundhedsstyrelsen offentliggøre oplysninger om forhold vedrørende sikkerheden ved lægemidlet baseret på lægemiddelovervågning.

Stk. 3. Oplysningerne i stk. 1 og 2 skal fremlægges på en objektiv og ikke vildledende måde.«

**15. § 56 affattes således:**

»§ 56. Sundhedsstyrelsen anvender et lægemiddelovervågningssystem til at overvåge lægemidlers sikkerhed og fører et register over indberettede bivirkninger. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om Sundhedsstyrelsens behandling af de indberettede oplysninger og behandling af periodiske sikkerhedsopdateringer.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan videregive oplysninger om indberetninger om bivirkninger til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen, lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande, Patientombuddet og indehaveren af markedsføringstilladelsen. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler herom.«

**16. I § 62, stk. 1, udgår »omfattet af en fællesskabsmarkedsføringstilladelse«.**

**17. § 72, stk. 1, affattes således:**

»Sundhedsstyrelsen skal gøre følgende oplysninger tilgængelige for offentligheden på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, jf. dog stk. 2:

- 1) Sundhedsstyrelsens afgørelser om udstedelse, suspension og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser.
- 2) Vilkår, der er knyttet til markedsføringstilladelser i henhold til § 9, stk. 1 og 2, og oplysninger om eventuelle tidsfrister for opfyldelse af vilkårene.
- 3) De af Sundhedsstyrelsen godkendte produktresuméer for lægemidler.
- 4) En vurdering på dansk eller engelsk af materialet, der ligger til grund for markedsføringstilladelser udstedt af Sundhedsstyrelsen, i form af en offentlig evalueringsrapport. For markedsføringstilladelser til lægemidler til mennesker skal også offentliggøres et dansk eller engelsk resumé af evalueringsrapporten.
- 5) Indlægssedler for lægemidler omfattet af en markedsføringstilladelse her i landet.

- 6) Sammendrag af risikostyringsplaner og -programmer for lægemidler til mennesker.
- 7) Listen over lægemidler, der er underkastet supplerende overvågning i EU, jf. artikel 23 i forordning (EF) nr. 726/2004, som er offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs webportal om lægemidler.
- 8) Information om, hvordan sundhedspersoner og patienter kan indberette formodede bivirkninger til Sundhedsstyrelsen, herunder om digital indberetning.
- 9) Forretningsordener, dagsordener og mødereferater ledsaget af de afgørelser, der er truffet, afstemningsresultater og stemmeforklaringer, herunder mindretalsudtalelser, for de råd og nævn, der er nævnt i kapitel 13.«

**18. I § 73 indsættes som stk. 5:**

»Stk. 5. Når Sundhedsstyrelsen på baggrund af lægemiddelovervågning informerer om bekymringer vedrørende sikkerheden ved et lægemiddel til mennesker efter stk. 1 eller 4, skal styrelsen mindst 24 timer før offentliggørelse af oplysningerne underrette Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande herom. Tidsfristen for underretning kan dog fraviges, såfremt hurtigere offentliggørelse er påkrævet af hensyn til beskyttelse af folkesundheden.«

**19. § 83, stk. 2, affattes således:**

»Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om varenumre, herunder at inderpakninger hidrørende fra lægemidler til dyr skal være forsynet med særskilt varenummer, at ibrugtagning af et tildelt varenummer skal indberettes til Sundhedsstyrelsen, og at visse lægemiddelgrupper undtages fra kravet i stk. 1, 1. pkt.«

**20. I § 83, stk. 3, 1. pkt., indsættes efter »stk. 1«: », 2. pkt.«**

**21. I § 83 indsættes som stk. 4:**

»Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte formkrav til indberetninger af varenumre til Sundhedsstyrelsen, jf. stk. 2, herunder at indberetning skal ske digitalt.«

**22. Efter § 84 indsættes:**

»§ 84 a. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, hvilke oplysninger om lægemidler, herunder fortrolige oplysninger, Sundhedsstyrelsen skal videregive til den myndighed, ministeren udpeger til at udarbejde og offentliggøre statistikker over omsætningen af lægemidler. Den pågældende myndighed må kun anvende de fortrolige oplysninger i forbindelse med udarbejdelse af lægemiddelstatistik.«

**23. § 88, stk. 1, 2. pkt., ophæves.**

**24. § 90, stk. 2 og 3, ophæves, og i stedet indsættes:**

»Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan inden, under og efter gennemførelsen af et klinisk forsøg med lægemidler, herunder som led i behandling af en ansøgning om markedsføringstilladelse og som opfølgning på udstedelse af en markedsføringstilladelse, kontrollere enhver virksomhed m.v., der udfører eller har udført et klinisk forsøg. Styrelsen kan påbyde

udlevering af alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrollen.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan på baggrund af en anmodning fra en kompetent myndighed i et andet EU/EØS-land om bistand til kontrol af et klinisk forsøg kontrollere enhver virksomhed m.v., der udfører eller har udført et klinisk forsøg med lægemidler. Styrelsen kan påbyde udlevering af alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrollen.

Stk. 4. Som led i Sundhedsstyrelsens kontrol efter stk. 2 og 3 har styrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder, sygehuse, praksis og andre steder, der er berørt af forsøgets gennemførelse.

Stk. 5. Videregivelse og behandling af oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold og øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger kan som led i Sundhedsstyrelsens kontrol, jf. stk. 2-4, ske uden forsøgspersonens samtykke.

Stk. 6. Ved forsøg med lægemidler til mennesker omfatter Sundhedsstyrelsens kontrol i medfør af stk. 2 og 3, at god klinisk praksis overholdes. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om denne kontrol.«

Stk. 4-6 bliver herefter stk. 7-9.

**25. Efter § 92 a indsættes i kapitel 11:**

*»Ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser*

§ 92 b. En ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse af et godkendt lægemiddel til mennesker, der er et vilkår for en markedsføringstilladelse, og som er fastsat efter udstedelse af markedsføringstilladelsen, jf. § 9, stk. 2, må først iværksættes, når Sundhedsstyrelsen har givet tilladelse til undersøgelsen. Styrelsens tilladelse skal foreligge, når undersøgelsen kun skal foregå i Danmark.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om, hvilke oplysninger ansøgninger om tilladelse efter stk. 1 skal indeholde, og om behandlingen af sådanne ansøgninger.

Stk. 3. Når en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse tilladt efter stk. 1 er påbegyndt, kan indehaveren af markedsføringstilladelsen kun foretage væsentlige ændringer i forsøgsprotokollen efter regler fastsat af ministeren for sundhed og forebyggelse.

§ 92 c. indehaveren af en markedsføringstilladelse skal sende en rapport om resultaterne af en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse til Sundhedsstyrelsen. Hvis en undersøgelse også er gennemført i andre EU/EØS-lande, skal rapporten desuden fremsendes til de pågældende lande. Fremsendelse skal ske, senest 12 måneder efter at indsamlingen af data fra undersøgelsen er afsluttet, medmindre Sundhedsstyrelsen skriftligt har tilladt en fravigelse af denne tidsfrist.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om krav til indhold og fremsendelse af de i stk. 1 nævnte rapporter, herunder særskilte krav til rapporter fra ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse, der er et vilkår for markedsføringstilladelsen.

§ 92 d. Ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser af godkendte lægemidler må ikke udføres, hvis anvendelsen af et lægemiddel dermed fremmes.

Stk. 2. Vederlag til sundhedspersoner, som har deltaget i en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse af et godkendt lægemiddel, må kun omfatte kompensation for tidsforbrug og udgifter i forbindelse med undersøgelsen.«

26. § 96 affattes således:

»§ 96. Sundhedsstyrelsen kan rådføre sig med Lægemedelnævnet i sager om:

- 1) Udstedelse, ændring, suspendering eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser til lægemidler.
- 2) Overvågning af bivirkninger og andre risici ved lægemidler.
- 3) Afvejning af et lægemiddels fordele over for risici ved lægemidlet.
- 4) Kliniske forsøg med lægemidler.

Stk. 2. Lægemedelnævnet består af højst 15 medlemmer, hvoraf 2 skal repræsentere patient- og forbrugersinteresser.«

27. § 101 affattes således:

»§ 101. I spørgsmål om bivirkninger og andre risici ved lægemidler kan Sundhedsstyrelsen rådføre sig med Rådet for Lægemedelovervågning.

Stk. 2. Rådet for Lægemedelovervågning består af højst 11 medlemmer. Blandt medlemmerne skal der være repræsentanter for sundhedspersoner, lægemiddelvirksomheder, apotekere og andre detailforhandlere af lægemidler, patienter og forbrugere.

Stk. 3. Rådet for Lægemedelovervågning bliver nedsat af Sundhedsstyrelsen efter offentligt opslag. Sundhedsstyrelsen udpeger 1 formand blandt rådets medlemmer.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen fastsætter en forretningsorden for Rådet for Lægemedelovervågning.«

28. Efter § 103 a indsættes:

»Kapitel 14 a

*Kundgørelse*

§ 103 b. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at standarder for lægemidlers kvalitet og for fremstilling, kontrol og opbevaring af lægemidler, som der henvises til i regler udstedt af Sundhedsstyrelsen i medfør af denne lov, ikke indføres i Lovtidende.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, hvordan Sundhedsstyrelsen oplyser om indholdet af de regler, som styrelsen har udstedt, jf. stk. 1.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at forskrifter og tekniske specifikationer, som ikke indføres i Lovtidende, jf. stk. 1, skal være gældende, selv om de ikke foreligger på dansk.«

29. I § 104, stk. 1, nr. 1, indsættes efter »§ 92, stk. 1, 1. pkt.,«: »§ 92 b, stk. 1 og 3, § 92 c, stk. 1, § 92 d,«.

30. I § 104, stk. 1, nr. 3, ændres »§ 90, stk. 5,« til: »§ 90, stk. 8,«.

31. I § 104, stk. 1, nr. 4, indsættes efter »§ 53, stk. 1«: », stk. 3«.

32. I § 104, stk. 1, nr. 4, ændres »§ 90, stk. 2, 1. pkt., og stk. 5,« til: »§ 90, stk. 2, 2. pkt., stk. 3, 2. pkt., og stk. 8,«.

33. I § 104, stk. 1, nr. 5, ændres »§ 90, stk. 2, 2. pkt.,« til: »§ 90, stk. 4,«.

## § 2

I lov nr. 273 af 1. april 2006 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven), som ændret ved § 3 i lov nr. 534 af 17. juni 2008, foretages følgende ændring:

1. Efter § 20 indsættes:

»Kapitel 10 a

*Kundgørelse*

§ 20 a. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at standarder for humane væv og cellers kvalitet og for fremstilling, kontrol og opbevaring af disse, som der henvises til i regler udstedt af Sundhedsstyrelsen i medfør af denne lov, ikke indføres i Lovtidende.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, hvordan Sundhedsstyrelsen oplyser om indholdet af de regler, som styrelsen har udstedt, jf. stk. 1.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at forskrifter og tekniske specifikationer, som ikke indføres i Lovtidende, jf. stk. 1, skal være gældende, selv om de ikke foreligger på dansk.«

## § 3

Stk. 1. Loven træder i kraft den 21. juli 2012.

Stk. 2. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse overtager ved lovens ikrafttræden alle aktiver og passiver for Registreringsnævnet og indtræder i alle nævnets rettigheder og forpligtelser. Ministeren for sundhed og forebyggelse afbeskikker formanden og medlemmerne af Registreringsnævnet og forestår afviklingen af nævnets aktiviteter.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen overtager ved lovens ikrafttræden alle aktiver og passiver for Bivirkningsrådet og indtræder i alle rådets rettigheder og forpligtelser. Styrelsen afbeskikker formanden og medlemmerne af Bivirkningsrådet og forestår afviklingen af rådets aktiviteter.

## § 4

Fristen for indgivelse af ansøgning om forlængelse af en markedsføringstilladelse til Sundhedsstyrelsen i medfør af § 27, stk. 4, i lov om lægemidler som affattet ved denne lovs § 1, nr. 9, finder anvendelse for markedsføringstilladelser, der udløber efter den 21. april 2013. For markedsføringstilladelser, der udløber den 21. april 2013 eller tidligere, skal

ansøgning om forlængelse af tilladelsen indgives senest 6 måneder før tilladelsens udløb.

§ 5

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

*Folketinget, den 13. juni 2012*

SØREN ESPERSEN

/ Bent Bøgsted