

Til lovforslag nr. L 60. Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 7. maj 2002\*)

## Forslag

til

### Lov om tilskud til Færøernes hjemmestyre for 2002

§ 1. Staten yder i 2002 et tilskud på 615,5 mio. kr. til Færøernes hjemmestyre.

§ 2. Tilskuddet udbetales forskudsvis i lige store rater hver måned, medmindre der træffes anden aftale om udbetalingsterminer mellem finansministeren og Færøernes landsstyre.

§ 3. Loven træder i kraft dagen efter bekendtgørelsen i Lovtidende.

Stk. 2. Loven har virkning fra den 1. januar 2002.

IVAR HANSEN

/ Inge Dahl-Sørensen

Til lovforslag nr. L 117. Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 7. maj 2002\*)

## Forslag

til

# Lov om ændring af lov om forebyggende sundhedsordninger for børn og unge

(Ophævelse af krav om ansættelse i den kommunale sundhedstjeneste)

### § 1

I lov nr. 438 af 14. juni 1995 om forebyggende sundhedsordninger for børn og unge foretages følgende ændringer:

1. I § 4 og § 6, stk. 1, udgår »kommunalt ansat«.

2. § 12 affattes således:

»§ 12. Kommunalbestyrelsen er ansvarlig for opfyldelse af de kommunale forpligtelser efter denne lov.

*Stk. 2.* Læger, sundhedsplejersker, sygeplejersker og andet personale, som varetager kommunale opgaver efter loven, udgør den kommunale sundhedstjeneste.«

3. I § 14, stk. 1, udgår »kriminalforsorgens«.

4. I § 14, stk. 3, ændres »dispensere fra kravet om ansættelse af sundhedsplejersker« til: »godkende, at opgaver, der i loven er henlagt til en

sundhedsplejerske, varetages af en sygeplejerske«.

5. I § 15, stk. 1, ændres »§ 4« til: »§ 3«.

6. § 18, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. Udgifter efter §§ 2, 4, 6 og 7 afholdes af bopælskommunen. Ydelser, der ydes i henhold til § 8 og § 11, stk. 2, afholdes af den kommune, hvor institutionen eller skolen er beliggende.«

### § 2

Loven træder i kraft den 1. oktober 2002.

### § 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

IVAR HANSEN

/ Inge Dahl-Sørensen

Til lovforslag nr. L 158. Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 7. maj 2002\*)

## Forslag

til

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

(Bivirkningsovervågning m.v.)

### § 1

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995, som ændret ved § 2 i lov nr. 1228 af 27. december 1996, lov nr. 1043 af 23. december 1998 og § 1 i lov nr. 493 af 7. juni 2001, foretages følgende ændringer:

1. I § 7, stk. 2, indsættes efter »Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering«: », Europa-Kommissionen og de andre EU/EØS-lande«.

2. I § 13 ændres »§ 25, stk. 1-3« til: »§ 25«.

3. § 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.«

4. 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.

§ 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

<sup>1)</sup> Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Kommissionens direktiv 2000/37/EF (EF-Tidende nr. L 139 s. 25) om ændring af kapitel VI a, lægemiddelovervågning, i Rådets direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærlægemidler og Kommissionens direktiv 2000/38/EF (EF-Tidende nr. L 139 s. 28) om ændring af kapitel V a, lægemiddelovervågning, i Rådets direktiv 75/319/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om lægemidler. Direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærlægemidler med senere ændringer er kodificeret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EF-Tidende nr. L 311 s. 1), og direktiv 75/319/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om lægemidler med senere ændringer er kodificeret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EF-Tidende nr. L 311 s. 67).

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