

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Dato: 28. juni 2005  
Kontor: 4.s.kt.  
J.nr.: 2004-13000-16  
Sagsbeh.: HBJ  
Fil-navn: L167-sp.12.doc

**Besvarelse af spørgsmål nr. 12 (ad L 167 – forslag til lov om lægemidler), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 3. juni 2005**

**Spørgsmål nr. 12:**

"Ministeren bedes oplyse, om ministeren er indstillet på at fremsætte et ændringsforslag til § 104, således at virksomheder ikke kan idømmes bøde og hæfte ved brug af et navn på et lægemiddel, som Lægemiddelstyrelsen tidligere har godkendt som værende lovligt, jf. Lifs brev af den 18. maj 2005."

**Svar:**

I lovforslagets § 58, stk. 1, fastsættes, at et lægemiddel, der er omfattet af en markedsføringstilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen, kun må forhandles og udleveres under et af styrelsen godkendt navn.

Jeg kan oplyse, at der er tale om en beklagelig fejl, når det af forslaget § 104, stk. 1, nr. 1, fremgår, at § 58, stk. 1, er strafbelagt. Når navnet på et lægemiddel er godkendt af Lægemiddelstyrelsen inden markedsføringen, kan en virksomhed naturligvis ikke straffes for at bruge dette navn. Jeg vil derfor inden min genfremsættelse af lovforslaget i dette efterår fjerne henvisningen til § 58, stk. 1, i straffebestemmelsen i § 104.

For så vidt angår kravene til et lægemiddels navn i lovforslagets § 58, stk. 3, har jeg i mit svar af 10. juni 2005 på spørgsmål nr. 1 ad L 167 (ad punkt 11 i Lif's brev) redegjort for sanktionsadgangen, såfremt der sker overtrædelse af denne bestemmelse. En sanktionsadgang er her relevant, idet ikke alle lægemidler er omfattet af en markedsføringstilladelse.

Med fjernelse af § 58, stk. 1, fra straffebestemmelsen i § 104, vil der med lovforslagets § 58, stk. 1 og 3, blive tale om en uændret videreførelse af gældende ret.