



Lægemiddel
Industri
Foreningen

Sundheds- og Forebyggelsesudvalget
Folketinget, Christiansborg
1240 København K

Lersø Parkallé 101
2100 København Ø
Telefon 39 27 60 60
Telefax 39 27 60 70

info@lif.dk
www.lif.dk

Dato: 29-10-2012

SENDT VIA E-MAIL

L 32 – ændring af lov om lægemidler

Lif, der med brev af 13. august 2012 har afgivet foreningens hørings svar til L 32 om ændring af lov om lægemidler, ønsker med den foreliggende henvendelse inden 1. behandling af lovforslaget at henlede Sundhedsudvalgets opmærksomhed på en række forhold, som Lif stiller sig undrende over for ikke er ændret som følge af Lifs og andre interessenters bemærkninger til lovforslaget.

Lifs bemærkninger skal ses i lyset af den væsentlige stigning i antal af beslaglagte lægemiddelpakninger ved EU's og de danske grænser, samt det forhold at de beslaglagte lægemidler kan udgøre en sundhedsmæssig risiko og i nogle tilfælde endda være livsfarlige at indtage. Således sås en stigning på 85 % fra 2010 til 2011 i antallet af beslaglæggelser ved den danske grænse (4.417 til 8.174 pakninger). Ved EU's grænser udgør lægemidler nu den største andel af alle beslaglagte enheder (24 %), og samtidig er der set en stigning i beslaglæggelser fra ca. 3 mio. enheder i 2010 til ca. 27 mio. enheder i 2011.

Lif støtter kort og godt lovforslaget, men havde gerne set mere vidtgående tiltag i loven i form af strengere straffe samt mulighed for – i visse sager – allerede at udstede bøder til privatpersoner ved førstegangsovertrædelser i lyset af lovovertrædelsens mulige alvorlige patientkonsekvenser.

Vedrørende strengere straffe

Med hensyn til strafferammen undrer Lif sig over ministerens tilbageholdenhed med at signalere, at forfalskning af lægemidler er en alvorlig forbrydelse, som straffes på hårdeste vis. Ministeren sender fortsat et signal om, at forfalskning af lægemidler og videreformidling heraf ikke er så alvorligt, at det kan sidestilles med straffebestemmelser for overtrædelse af narkotikalovgivningen. Ministeren finder det fortsat mere relevant, at straffebestemmelserne er på niveau med de straffe, der kan udstedes for at sælge eksempelvis forfalskede ure og tasker.

Dette til trods for at der er indføjet en ny bestemmelse i det relevante EU-direktiv (artikel 118 a), som lyder:

"Sanktioner skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsernes grovhed og have afskrækkende virkning. Disse sanktioner må ikke være mildere end dem, der gælder for overtrædelse af national lovgivning af lignende art og betydning."



Hvis straffebestemmelserne, som Lif foreslår, skal bringes i overensstemmelse med narkotikalovgivningens, skal § 104, stk. 2 i lægemiddeloven ændres fra "fængsel i indtil 1 år og 6 måneder" til "fængsel i indtil 2 år".

Vedrørende bødeforlæg – også i førstegangstilfælde

I forbindelse med behandling af lovforslag L 118 i 2011 (Forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og lov om medicinsk udstyr) fremgik det af svar på spørgsmål nr. 6 af 18. marts 2011, som omhandlede mulighed for at udstede bøde til privatpersoner i førstegangstilfælde, at hjemlen allerede eksisterede i loven, og at ministeren snarest efter vedtagelse af lovforslaget ville fastsætte regler herfor (svaret er vedlagt til orientering).

Alligevel holder Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse fast i, at der ikke kan blive tale om at give bøder til private i førstegangstilfælde med følgende begrundelse:

"Det kan endvidere oplyses, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse ikke finder grundlag for at ændre Sundhedsstyrelsens praksis i forbindelse med førstegangsovertrædelser af lovgivningen om privates indførsel af lægemidler. Dette skyldes, at de pågældende privatpersoner i mange tilfælde ikke er bevidste om, at de overtræder lovgivningen ved at indføre lægemidler fra udlandet."

Lif finder det ikke velbegrunder, at uvidenhed skulle være et argument for at straffe mildere i disse sager.

Til sammenligning kan det nævnes, at det fremgår af SKATs hjemmeside, at hvis regler for import af varer fra et land uden for EU overskrides, udstedes en bøde. Denne regel håndhæves konsekvent, også i førstegangstilfælde, hvis grænsen for cigaretter, spiritus eller andre varer overskrides. Men når det drejer sig om ulovlig indførsel af lægemidler, udstedes altså alene en advarsel.

Det undrer Lif, at myndigheder ikke har interesse i at have et mere effektivt sanktionsredskab, herunder mulighed for i visse sager at udstede en bøde ved førstegangsovertrædelser, når der beslaglægges ulovlige lægemiddelforsendelser. Ej heller i tilfælde som i den grad entydigt har karakter af videre salg, eksempelvis 2.400 slanketabletter eller henholdsvis 700, 1.200, 2.400 og 4.200 potenstabletter, som er set i de senere år.

Endelig undrer det foreningen, at ministeren ikke ønsker at efterkomme Lifs og andre interessenters opfordring til at indføre de to nye europæiske definitioner i loven på henholdsvis "forfalsket lægemiddel" og "formidling" for at lette forståelsen af lovens formål og indhold.

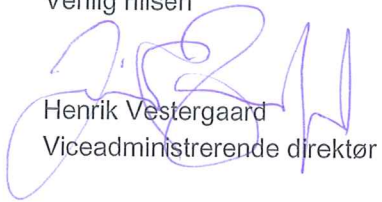
Især set i lyset af at hele omdrejningspunktet for revision af loven er "falske lægemidler", og at "formidling" er et helt nyt begreb, som virksomhederne i Danmark ikke tidligere har arbejdet med. Det er et klart fremskridt, at der er opnået enighed om en fælles europæisk definition heraf.

Lif skal opfordre til, at foreningens bemærkninger medtages i forbindelse 1. behandlingen af lovforslaget.



Lif står naturligvis til rådighed for uddybning af ovennævnte.

Venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'HV'.

Henrik Vestergaard
Viceadministrerende direktør

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Ulla Høegh'.

Ulla Høegh
Chefkonsulent