



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
W [sum.dk](http://sum.dk)

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 19. november 2012  
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik  
Sagsbeh.: SUMKFH  
Sags nr.: 1106888  
Dok nr.: 1086775

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 30. oktober 2012 stillet følgende spørgsmål nr. 1 (L 32 – forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed, sundhedsloven og lov om regionernes finansiering (Forhindring af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde m.v.)):

Spørgsmål nr. 1:

”Ministeren bedes kommentere henvendelse af 29. oktober 2012 fra Lægemiddelindustriforeningen, (Lif), jf. L 32 - bilag 2.”

Svar:

Det fremgår af Lægemiddelindustriforeningens (Lif) henvendelse, at foreningen finder, at strafferammen i lægemiddeloven bør forhøjes fra fængsel indtil ”1 år og 6 måneder” til ”2 år” med henblik på klart at signalere, at forfalskning af lægemidler og viderefremstilling har en alvor, som er på niveau med grove overtrædelser af narkotikalovgivningen.

Jeg kan hertil oplyse, at den nuværende strafferamme på bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder blev indført i 2008. Indtil da kunne der højst udmåles en straf på bøde eller fængsel indtil 4 måneder. Forslaget, som blev vedtaget i 2008, blev stillet under henvisning til, at grove krænkelse af immaterielle rettigheder ligeledes har en strafferamme på 1 år og 6 måneders fængsel.

Jeg synes, det er vigtigt at have in mente, at der også findes en særlig straffebestemmelse i straffeloven, hvorefter salg eller udbredelse af sundhedsfarlige/skadelige lægemidler i grove tilfælde kan straffes med bøde eller fængsel indtil 6 år.

Jeg har derfor ikke aktuelle planer om at foreslå at udvide den nuværende strafferamme.

Det fremgår endvidere af Lif's henvendelse, at foreningen undrer sig over Sundhedsstyrelsens praksis med først at indstille en person til bøde *anden* gang, den pågældende overtræder regler om privates indførsel af lægemidler. Lif mener, at der bør kunne gives en bøde allerede i førstegangstilfælde og henviser til, at dette er praksis i forhold til indførsel af cigaretter, spiritus eller andre varer. Lif har i den forbindelse henvist til, at Sundhedsstyrelsen ikke engang fraviger sin praksis (dvs. 1. gang: indskærpelse af regler ("advarsel") – 2. gang indstilling til bøde), når der er tale om indførsler af lægemidler med henblik på videresalg (fx indførsel af 2400 slankepiller).

Jeg kan hertil oplyse, at det er Sundhedsstyrelsens sædvanlige praksis, at der i sager om privates indførsel af lægemidler til eget forbrug i førstegangstilfælde

gives en "advarsel" (indskærpelse af reglerne). Det skyldes, at de pågældende privatpersoner i mange tilfælde ikke er bevidste om, at de overtræder lovgivningen ved at indføre lægemidler fra udlandet. Anden gang den pågældende privatperson overtræder reglerne, indstilles personen til en bøde.

Lifs eksempel med indførsel af fx 2400 slankepiller vil i øvrigt ikke blive betragtet som en privat indførselssag, da det vil have formodningen imod sig, at der er tale om en indførsel *til eget forbrug*. En sådan sag vil derimod blive betragtet som en sag om ulovlig forhandling, hvor det ikke på forhånd kan udelukkes, at der allerede første gang bliver tale om at politianmelde den pågældende med indstilling om bøde.

Jeg kan i øvrigt oplyse, at ministeriet senest i foråret 2013 vil udstede regler, der giver Sundhedsstyrelsen mulighed for at udstede administrative bøder og foretage administrativ konfiskation i sager om privates ulovlige indførsel af lægemidler. Det betyder, at det ikke fremover vil være nødvendigt at involvere politi og anklagemyndigheden i afgørelsen af sådanne sager, idet det dog vil være en forudsætning, at den berørte privatperson ønsker at få sin sag afgjort udenretligt (dvs. administrativt). Hvis ikke, vil sagen overgå til politi og anklagemyndighed.

Lovgrundlaget for udstedelse af sådanne regler blev etableret i hhv. 2006 (mulighed for at fastsætte regler om administrative bøder) og 2011 (mulighed for at fastsætte regler om administrativ konfiskation).

Lif har endelig anført, at definitioner af bl.a. "forfalsket lægemiddel" efter forningens opfattelse bør fremgå direkte af lægemiddeloven. Lif har tidligere som alternativ mulighed peget på muligheden for at samle alle definitioner, der er relevante for lægemiddeloven, ét sted.

Lægemiddeloven indeholder mange forskellige aspekter af lægemiddelområdet – lige fra lægemiddelforsøg til fremstilling, markedsføring, forhandling og bivirkningsovervågning. Loven indeholder – af lovtekniske grunde – kun et begrænset antal definitioner, nemlig definitioner af "lægemiddel" og de råvarer, som et lægemiddel består af, dvs. "mellemprodukt", "aktivt stof" og "hjælpesstof".

Definitioner på andre centrale begreber er – efter en længe fulgt praksis – i stedet anført i de relevante bekendtgørelser.

Jeg har forståelse for, at det kan være udfordrende at skulle skabe sig et samlet overblik over de definitioner, der er relevante for lægemiddelområdet. Jeg har derfor bedt mine embedsmænd undersøge mulighederne for at udarbejde en vejledende liste med de mest centrale begreber på området.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Kirstine F. Hindsberger