

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 25. april 2008
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2007-13000-78
Sagsbeh.: hbj
Fil-navn: Dokument 2

Besvarelse af spørgsmål nr. 5 (ad L 106 – forslag til Lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og vævsloven), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 8. april 2008.

Spørgsmål 5:

"Ministeren bedes redegøre for baggrunden for at foreslå en dramatisk forhøjelse af strafferammen for overtrædelse af lægemiddelovens krav til lovlig fremstilling, markedsføring mv. af lægemidler."

Svar:

På grundlag af indhentet udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen kan jeg oplyse følgende.

Baggrunden for den foreslåede forhøjelse af strafferammen fra fængsel i indtil 4 måneder til fængsel i indtil 1 år og 6 måneder er, at jeg finder, at der - som led i en styrket lovgivning om ulovlige lægemidler - er behov for at sende et klart signal om, at der ses med stor alvor på fremstilling og anden håndtering af lægemidler i strid med lægemiddeloven.

Da ulovlige lægemidler er fremstillet uden, at der er foretaget en faglig vurdering af deres kvalitet, sikkerhed og effekt og uden løbende myndighedskontrol, kan brug af sådanne lægemidler medføre alvorlig sundhedsrisiko for den enkelte patient. Desuden er der ofte tale om ulovlig fremstilling og markedsføring i større omfang, således at et betydeligt antal mennesker kan risikere at lide skade ved brugen.

Som det fremgår af de generelle bemærkninger til lovforslaget, er der i de senere år set en ny global udvikling med en øget forekomst af ulovlige lægemidler, herunder en stigende risiko for et øget udbud af forfalskede lægemidler. Dette medfører også behov for at styrke indsatsen for at opspore ulovlige lægemidler i Danmark. Samtidig medfører det behov for at justere de strafferetlige regler, så de får et niveau, der er proportionalt med forbrydelsens karakter.

En forbrydelsens karakter bliver normalt afspejlet i strafferammen. Jo højere strafferamme, jo mere alvorlig bliver forbrydelsen anset for at være. Ved forslaget om en forhøjelse af strafferammen på fængsel i indtil 1 år og 6 måneder har regeringen lagt vægt på, at grove krænkelse af lægemiddeloven er mindst lige så strafværdige som grove krænkelse af immaterielle rettigheder. Ved de sidstnævnte er strafferammen i dag fængsel i indtil 1 år og 6 måneder for overtrædelse af ophavsretsloven, og fængsel i indtil 1 år for overtrædelse af de øvrige immaterialretslove. Jeg kan i den forbindelse oplyse, at en arbejdsgruppe om piratkopiering nedsat af Økonomi- og Erhvervsministeriet i sin rapport fra marts i år har anbefalet, at strafferammerne for grove tilfælde af piratkopiering bør skærpes til 1 år og 6 måneders fængsel i henholdsvis varemærke-, design-, patent- og brugsmodelloven.

I sager om ulovlig fremstilling og anden håndtering af lægemidler vil der almindeligvis forekomme overtrædelse af såvel lægemiddeloven som immaterialretslovgivning. Under hensyntagen til de betydelige sundhedsmæssige konsekvenser der kan være forbundet med overtrædelser af lægemiddeloven, synes det ud fra en strafferetlig betragtning rimeligt, at straffen for krænkelse af lægemiddeloven ikke er betydeligt lavere end krænkelse af immaterielle rettigheder, som alene har økonomisk betydning for rettighedshavere.

Anvendelsesområdet for den skærpede strafferamme vil først og fremmest være forfalskede lægemidler og ulovlige lægemidler, som indebærer sundhedsrisici for mennesker eller dyr.

Ifølge straffeloven kan der straffes for forsøg i tilfælde, hvor handlinger, som sigter til at fremme eller bevirke udførelsen af en forbrydelse, ikke fuldbyrdes. Men, ifølge straffeloven kan der dog kun straffes for forsøg, når der for lovovertrædelsen kan idømmes en straf, der overstiger fængsel i 4 måneder. Med den foreslåede udvidelse af strafferammen vil der således også kunne straffes for forsøg.