

[Ingrid Rasmussen]

»Vil ministeren gøre rede for, hvor et givet ansvar skal placeres, dersom der kan være sket komponent- og doseringsfejl i produktion af et parallelimporteret medicinsk præparat?«

Begrundelse

Hvis eksempelvis parallelpræparatet er fremstillet i Grækenland, pakket i Italien og distribueret i Danmark, bedes ministeren i sit svar dokumentere, hvorledes og med hvilke midler retskravet kan gøres gældende i EF.

Svar (27/3 92):

Sundhedsministeren (Ester Larsen):

Sundhedsministeriet har indhentet en udtalelse fra Justitsministeriet, der har reglerne om produktansvar under sit forretningsområde. Justitsministeriet har oplyst følgende:

Den danske lov om produktansvar, lov nr. 371 af 7. juni 1989, omfatter lægemidler, og lovens regler omfatter også lægemidler, der er indført her i landet ved såkaldt parallelimport.

Efter produktansvarsloven skal en producent som udgangspunkt erstatte skade, der er forårsaget af en defekt ved et produkt, som er produceret eller leveret af denne. Produktansvarsloven indeholder nogle ansvarsfrihedsgrunde, hvorefter producenten ikke er ansvarlig, hvis han kan bevise nogle nærmere angivne forhold.

Ved en producent forstås ifølge loven den, der fremstiller et færdigt produkt, et delprodukt eller en råvare, den, der frembringer eller indsamler et naturprodukt, samt den, der ved at anbringe sit navn, mærke eller andet kendetegn på produktet udgiver sig for at være dets producent.

I loven er det desuden fastsat, at hvis skadelidte ved et produkt, der er produceret i EF, ikke kan konstatere, hvem der har produceret dette, anses enhver mellemhandler af produktet som producent. Denne regel gælder dog ikke, hvis mellemhandleren inden rimelig tid giver skadelidte oplysning om producentens eller importørens navn og adresse eller navnet og adressen på den, der har leveret produktet til mellemhandleren.

Disse regler i produktansvarsloven er en gennemførelse i Danmark af produktansvarsdirektivet, Rådets direktiv af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administra-

tivt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar (85/374/EØF).

Efter den danske produktansvarslov anses som mellemhandler enhver, der erhvervs-mæssigt bringer et produkt i omsætning uden selv at anses som producent.

I produktansvarsloven bestemmes det endvidere, at enhver mellemhandler hæfter for produktansvaret umiddelbart over for skadelidte og senere mellemhandlere i omsætningskæden. Det fremgår af bemærkningerne til den pågældende bestemmelse i loven, at mellemhandlerens ansvar er afhængigt af, om en tilsvarende sag mod producenten må antages at kunne føre til domfældelse af denne. Det fremgår endvidere af bemærkningerne, at baggrunden for at fastsætte den udtrykkelige regel i loven om mellemhandlerens hæftelsesansvar navnlig har været ønsket om at undgå forsinkelse og øgede omkostninger for den skadelidte ved sagsanlæg mod udenlandske producenter.

I det eksempel, der er nævnt i begrundelsen for spørgsmålet, vil en skadelidt, der har købt lægemidlet i Danmark, kunne rejse erstatningskrav ved danske domstole imod den danske mellemhandler, der har solgt produktet her i landet. Den danske mellemhandlers hæftelsesansvar vil afhænge af, om en tilsvarende sag mod f.eks. den græske producent må antages at kunne føre til domfældelse af producenten.

Den skadelidte vil endvidere have mulighed for at rejse krav imod enhver, der efter EF-direktivet kan anses som producent i Grækenland og Italien, der begge har gennemført direktivets regler i national ret.

Jeg kan henholde mig til oplysningerne fra Justitsministeriet.

Spm. nr. S 625

Til *sundhedsministeren* (13/3 92) af:

Ingrid Rasmussen (S):

»Vil ministeren redegøre for, hvilke offentlige kontrolinstanser der i de enkelte EF-lande kontrollerer medicinske parallelprodukter fra producent til distribution?«

Svar (30/3 92):

Sundhedsministeren (Ester Larsen):

I Danmark såvel som i andre EF-lande skal lægemidler være registreret (dvs. godkendt) af