

Endelig foreslås, at den nye bestemmelse i § 43 b, stk. 2, om virksomheders pligt til at indberette fund af forfalskede lægemidler til Lægemeddelstyrelsen gøres strafbelagt.

Til nr. 14

Med forslaget om indsættelse af et nyt stk. 2 i lægemiddelovens § 104 forhøjes strafferammen for overtrædelse af kravet i lovens § 7 om markedsføringstilladelse for lovligt at kunne forhandle og udlevere lægemidler og for overtrædelse af kravet i lovens § 39, stk. 1 og 2, om tilladelse til håndtering af lægemidler og mellemprodukter. Desuden foreslås, at overtrædelse af den nye bestemmelse i § 43 b, stk. 1, om forbud imod håndtering af forfalskede lægemidler skal bedømmes efter denne strafbestemmelse.

I dag er udgangspunktet for overtrædelse af lægemiddeloven, at forsætlige krænkelser straffes med bøde eller fængsel i indtil 4 måneder. Endvidere gælder straffelovens § 189, hvor strafferammen ved salg af sundhedsskadelige lægemidler af særlig grov karakter er fængsel i indtil 6 år. Efter stk. 2 i samme bestemmelse er straffen bøde eller fængsel indtil 4 måneder, såfremt forbrydelsen begås uagtsomt.

Med den nye bestemmelse i lægemiddelovens § 104, stk. 2, vil domstolene i stedet for højst 4 måneder kunne idømme op til fængsel i 1 år og 6 måneder for overtrædelse af de nævnte bestemmelser.

Krænkelser af lægemiddeloven har hidtil været af mindre alvorlig karakter. Oftest har der været tale om idømmelse af bøder på 2.-5.000 kr. for ulovligt salg af lægemidler uden markedsføringstilladelse. I to tilfælde er idømt bødestraf på 50.000 kr. I de senere år har ingen krænkelser udløst fængselsstraf.

Den begrænsede retspraksis på området skyldes formentlig først og fremmest, at der ikke begås så mange krænkelser af de virksomheder, der har Lægemeddelstyrelsens tilladelse til lægemiddelhåndtering. Lægemedler produceres og forhandles oftest af veltablerede virksomheder, der er bekendt med, at lægemiddelovens strenge regler om godkendelse og kontrol indebærer stor sandsynlighed for, at overtrædelser i den legale distributionskæde vil blive opdaget. For så vidt angår eventuel illegal produktion og distribution af lægemidler, har der modsat været mindre risiko for at blive opdaget, som følge af den hidtidige mangelfulde kontrol uden for virksomheder godkendt til lægemiddelvirksomhed.

Som det fremgår af de generelle bemærkninger til lovforslagets bestemmelser om ulovlige lægemidler, er der i de senere år set en ny udvikling med en øget

forekomst af ulovlige lægemidler, herunder en stigen-
de risiko for et øget udbud af forfalskede lægemidler. Dette medfører som nævnt behov for en styrket indsats for at opspore ulovlige lægemidler og få dem fjernet fra markedet, især de ulovlige lægemidler, der indebærer sundhedsrisici for patienterne. En indsats som dette lovforslags gennemførelse vil medvirke til.

Det er regeringens opfattelse, at selv om der ikke hidtil har været idømt fængselsstraf i medfør af lægemiddeloven, tilsiger udviklingen med ulovlige lægemidler, at det nuværende strafmaksimum på fængsel i 4 måneder forhøjes.

Ved forslaget om en forhøjelse af strafferammen på fængsel i indtil 1 år og 6 måneder har regeringen lagt vægt på, at grove krænkelser af lægemiddeloven er mindst lige så strafværdige som grove krænkelser af immaterielle rettigheder. Ved de sidstnævnte er strafferammen i dag fængsel indtil 1 år og 6 måneder for overtrædelse af ophavsretsloven, og fængsel indtil 1 år for overtrædelse af henholdsvis varemærkeloven, designloven, patentloven og brugsmodelloven. Det kan i den forbindelse bemærkes, at Økonomi- og Erhvervsministeriets arbejdsgruppe om piratkopiering, omtalt under de almindelige bemærkninger afsnit 2.2.5., anbefaler, at strafferammerne for grove tilfælde af piratkopiering bør fastsættes til 1 år og 6 måneders fængsel i samtlige ovennævnte immaterialretslove.

Som redegjort for i de almindelige bemærkninger afsnit 2.1.1. vil der ved ulovlig fremstilling og anden håndtering af lægemidler ofte være tale om overtrædelse af såvel lægemiddeloven som immaterialretslovgivning. Under hensyntagen til de betydelige sundhedsmæssige konsekvenser der kan være forbundet med overtrædelser af lægemiddeloven, synes det rimeligt, at straffen for krænkelse af lægemiddeloven ikke er meget lavere end krænkelse af immaterielle rettigheder, som alene har økonomisk betydning for rettighedshavere.

Anvendelsesområdet for den hævdede strafferamme i lægemiddeloven 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. Der kan 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 på overtrædelse af lægemiddelovens §§ 7, 39, stk. 1 og 2, og 43 b, stk. 1.