

En række af de bestemmelser, der er omfattet af forslagens § 104, stk. 1, nr. 4, er videreført fra den gældende lægemiddellov, hvor disse tillige er strafbelagt. Herudover foreslås det at gøre nogle videreførte bestemmelser og enkelte nye bestemmelser strafbelagte. Formålet hermed er at sikre ensartethed vedrørende straf for at nægte at efterkomme en oplysningspligt eller et påbud udstedt af kontrolmyndighederne.

Adgangen til at udstede visse påbud og pligten for virksomheder mv. til at indberette visse oplysninger er en væsentlig forudsætning for at opfylde lovens formål med hensyn til at sikre borgerne adgang til sikre og virksomme lægemidler af høj kvalitet, herunder at Lægemiddelstyrelsen kan opfylde sine forpligtelser vedrørende udstedelse af markedsføringstilladelse, bivirkningsovervågning og tilsyn og kontrol med lægemidlers kvalitet, sikkerhed og effekt.

De bestemmelser, som med forslagens foreslås strafbelagt - udover de videreførte og allerede strafbelagte bestemmelser - er følgende:

§§ 22-24 og § 25, stk. 1-2, der pålægger indehavere af en markedsføringstilladelse at underrette Lægemiddelstyrelsen om henholdsvis tidspunktet for faktisk markedsføring, årsagen til beslutning om tilbagetrækning af et lægemiddel begrundet i lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller effekt, fejl i produktionen, som kan have betydning for lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller effekt og væsentlige nye oplysninger om forholdet mellem fordele og risici, herunder efter påbud fra Lægemiddelstyrelsen.

§ 53, stk. 5, 2. pkt., hvorefter Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med kontrolbesøg som led i bivirkningsovervågningen kan påbyde virksomheder at udlevere alle oplysninger, der er nødvendige for styrelsens kontrol af, at kravene vedrørende bivirkningsovervågning overholdes.

§ 68, stk. 2, 2. pkt., hvorefter Lægemiddelstyrelsen kan udstede påbud til indehaveren af en markedsføringstilladelse om at stille reklamemateriale for et lægemiddel til rådighed for styrelsen.

§ 80, stk. 1, hvorefter Lægemiddelstyrelsen kan udstede påbud til den, der bringer et lægemiddel på markedet i Danmark, om at oplyse, hvor stor en mængde af lægemidlet, virksomheden vil kunne levere.

Den foreslåede bestemmelse i § 104, stk. 1, nr. 5, indeholder straffebestemmelser vedrørende de bestemmelser i lovforslaget, der giver repræsentanter for kontrolmyndighederne adgang til mod behørig legitimation og uden retskendelse at aflægge kontrolbesøg på virksomheder mv. Adgangen til at aflægge sådanne kontrolbesøg er en forudsætning for, at Lægemiddelstyrelsen og Fødevarestyrelsen kan opfylde de kon-

trol- og tilsynsforpligtelser, der er pålagt de pågældende myndigheder efter loven. For en nærmere beskrivelse af myndighedernes adgang til at aflægge kontrolbesøg henvises til bemærkningerne til de enkelte bestemmelser.

En række af de pågældende bestemmelser er videreført fra den gældende lægemiddellov, hvor disse tillige er strafbelagt. Med henblik på at sikre ensartethed vedrørende straf for at nægte kontrolmyndighederne adgang er der i forslagens § 104, stk. 1, nr. 5, medtaget samtlige bestemmelser i lovforslaget vedrørende kontrolmyndighedernes adgang til at aflægge kontrolbesøg uden retskendelse.

Lovforslagets § 104, stk. 2, giver hjemmel til at fastsætte straf i form af bøde for overtrædelse af bestemmelser i regler, der fastsættes i medfør af loven.

Med den foreslåede bestemmelse i § 104, stk. 3, fastsættes det, at der kan pålægges selskaber mv. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Til § 105

Den foreslåede bestemmelse i § 105 viderefører § 9, stk. 7, i den gældende lægemiddellov, der oprindeligt blev introduceret ved lov nr. 493 af 7. juni 2001. For at sikre opretholdelse af den høje standard af den danske lægemiddelstatistik er der hjemmel for Lægemiddelstyrelsen til at pålægge virksomheden en afgift, hvis oplysninger omfattet af den foreslåede § 84 indsendes for sent eller på anden måde i strid med de regler, der er fastsat i medfør af lægemiddellovens § 84, stk. 1 og 4, 1. pkt. Afgiften udgør efter forslaget 500 kr. pr. påbegyndt uge, indtil oplysningerne er korrekt indberettet. Afgiften tilfalder statskassen og tillægges udpantringsret. Bestemmelsen udvides samtidig til at omfatte tilsidesættelse af påbud efter lovforslagets § 42 til indehaveren af en tilladelse til fremstilling og udførsel af lægemidler om at oplyse om årsagen til, at der ikke er ansøgt om markedsføringstilladelse til et lægemiddel i Danmark.

Afgiftens størrelse svarer til niveauet for afgift for manglende indberetning til lægemiddelstatistik, jf. § 9, stk. 7, i den gældende lægemiddellov.

Til kapitel 16

Ikrafttrædelses-, ændrings- og overgangsbestemmelser

Til § 106

Den foreslåede bestemmelse i § 106, stk. 1, giver indenrigs- og sundhedsministeren hjemmel til at fast-