

§ 59, stk. 1, der pålægger den, der bringer et lægemiddel på markedet, at indsende den til enhver tid gældende indlægsseddel til Lægemiddelstyrelsen.

Bestemmelsen foreslås strafbelagt for at sikre, at Lægemiddelstyrelsen modtager den aktuelle indlægsseddel for alle lægemidler med henblik på offentliggørelse heraf efter lovforslagets § 72. Offentliggørelsen af samtlige indlægssedler er et væsentligt led i en forbedret information til borgerne, som bl.a. har til formål at sikre adgang til aktuel og fyldestgørende information om bivirkninger ved lægemidler.

62, stk. 2, hvorefter Lægemiddelstyrelsen i særlige tilfælde kan bestemme, at der skal være nærmere angivne begrænsninger i forbindelse med ordination og udlevering af et lægemiddel, der har tilknyttet et risikostyringsprogram.

Bestemmelsen foreslås strafbelagt for at sikre overholdelsen af de særlige krav til håndtering af lægemidler, hvis egenskaber har nødvendiggjort fastsættelse af et risikostyringsprogram af hensyn til behandlingssikkerheden. Der er tilsvarende hjemmel til at fastsætte straf for overtrædelse af de regler, Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte efter lovforslagets § 62, stk. 1.

§ 92, stk. 1, 1. pkt., hvorefter lægemidler til kliniske forsøg skal overholde gældende standarder for god fremstillingspraksis.

Bestemmelsen foreslås strafbelagt for at sikre overholdelsen af det anførte fremstillingskrav af hensyn til kvaliteten af lægemidler, der anvendes til kliniske forsøg på mennesker, og dermed patientbeskyttelsen ved lægemiddelforsøg med mennesker.

Den foreslåede bestemmelse i § 104, stk. 1, nr. 2, fastsætter straf for tilsidesættelse af vilkår, der er fastsat i en tilladelse eller godkendelse i medfør af loven eller regler, der er fastsat i medfør af loven.

Den foreslåede bestemmelse i § 104, stk. 1, nr. 3, indeholder straffebestemmelser for overtrædelse af forbud nedlagt efter nærmere anførte bestemmelser i lovforslaget.

Den af forslaget omfattede § 46, stk. 1, er videreført fra den gældende lægemiddellov, hvor bestemmelsen tillige er strafbelagt.

§ 47, hvorefter Lægemiddelstyrelsen kan forbyde fremstilling af et lægemiddel eller indførsel heraf fra et tredjeland.

Bestemmelsen foreslås strafbelagt for at sikre overholdelse af sådanne forbud, der er begrundet i sikkerhedsmæssige risici for de produkter, der fremstilles eller indføres.

§ 90, stk. 5, hvorefter Lægemiddelstyrelsen over for sponsor og investigator kan kræve et klinisk for-

søg ændret eller midlertidigt standset eller kan forbyde forsøget.

Bestemmelsen foreslås strafbelagt for at sikre, at krav om ændring, midlertidig standsning eller forbud mod gennemførelse af et igangværende forsøg overholdes. Sådanne beslutninger vil være begrundet i en vurdering af, at forsøgsbetingelserne ikke overholdes eller at der foreligger tvivl med hensyn til forsøgets sikkerhedsmæssige eller videnskabelige forhold.

Den foreslåede bestemmelse i § 104, stk. 1, nr. 4, indeholder straffebestemmelser vedrørende en række bestemmelser i lovforslaget, der giver myndighederne adgang til at udstede påbud over for virksomheder mv. eller pålægger disse en oplysningspligt.

For så vidt angår bestemmelser, der pålægger virksomheder mv. en oplysningspligt, henvises til afsnit 5 i de generelle bemærkninger vedrørende lovforslagets indhold, hvor spørgsmålet om selvinkriminering er nærmere behandlet under pkt. 6.

En række af de bestemmelser, der er omfattet af forslaget § 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 forslaget 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