

## F. t. l. vedr. lægemidler m.v.

gerne vil blive tilrettelagt i overensstemmelse med persondatalovens sikkerhedsregler.

### 2.6 Indførelse af administrative bøder

Administrative bøder kendes i dag fra fødevarerlov- og apotekerlovgivningen. Der er imidlertid ikke mulighed for at give administrative bøder i forbindelse med overtrædelse af lægemiddelovgivningen.

Lægemiddeloven indeholder hjemmel til at straffe virksomheder og enkeltpersoner for overtrædelse af loven og bekendtgørelser udstedt i medfør af loven. Skal en overtrædelse af lægemiddeloven sanktioneres med bødestraf, forudsætter det imidlertid, at der indgives anmeldelse til politiet med indstilling om tiltalerejsning.

På visse områder inden for lægemiddeloven ses et stort antal overtrædelser. Det gælder særligt i forbindelse med håndteringen af håndkøbslægemidler på tankstationer, i supermarkeder eller på medicinudleveringssteder. Der er oftest tale om overtrædelse af kvalitets- og opbevaringskrav, som er nemt konstaterbare.

Da disse butikker for hovedpartens vedkommende også forhandler fødevarer og evt. kosttilskud, forekommer det, at butikken modtager et administrativt bødeforlæg i forbindelse med overtrædelser af fødevarerlov- og apotekerlovgivningen, der som nævnt indeholder en sådan adgang.

Det er efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse uhensigtsmæssigt, at fødevarermyndighederne kan give en administrativ bøde, hvis en butik f.eks. sælger mælk efter at den sidste salgsdato er overskredet, men at Lægemiddelstyrelsen ikke kan give den samme butik en bøde, hvis den sælger for gamle lægemidler.

Det foreslås på den baggrund at skabe hjemmel for, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen kan afgøre nærmere angivne sager, jf. nedenfor, om overtrædelse af lægemiddeloven med administrative bøder efter principperne i retsplejelovens § 832 om politiets bødeforlæg.

Denne mulighed findes som nævnt allerede bl.a. i apotekerloven, idet anvendelsen af administrative bøder for overtrædelse af apotekerlovens bestemmelser eller regler fastsat i medfør af apotekerloven efter den nuværende formulering forudsætter, at det er ministeren, der skal tilkendegive, at sagen kan afgøres uden retlig forfølgning. Der foreslås på den baggrund ligeledes foretaget en ændring af apotekerlovens § 73, der således foreslås affattet i lighed med den foreslåede

bestemmelse i lægemiddelovens § 104 a, med henblik på at ensrette muligheden for at udstede administrative bøder i henhold til de to regelsæt – lægemiddeloven og apotekerloven – der hører under Indenrigs- og Sundhedsministeriets område.

Hensigten med forslaget er som anført ovenfor bl.a. at give Lægemiddelstyrelsen mulighed for at reagere hurtigt over for visse overtrædelser. Lægemiddelstyrelsen vil som tilsynsmyndighed kunne reagere umiddelbart ved at give en bøde, når Lægemiddelstyrelsen konstaterer en overtrædelse. Det kræver dog, at visse nærmere betingelser er opfyldt.

Bødeforlæggene vil alene kunne udstedes ved overtrædelser af nærmere angivne formelle og materielle regler, hvor overtrædelserne er ensartede og ukomplicerede, og uden bevismæssige tvivlsspørgsmål. Overtrædelserne skal således være klare, umiddelbart konstaterbare og uden skønsmæssige elementer af betydning.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil – forinden udnyttelsen af de foreslåede bemyndigelsesbestemmelser i lægemiddelovens § 104 a og apotekerlovens § 73 – drøfte med Rigsadvokaten, i hvilke sager der skal kunne udstedes administrative bøder.

Det vil endvidere være en betingelse for, at en sag om overtrædelse af lægemiddeloven og apotekerloven kan afgøres med en administrativ bøde, at den pågældende erkender sig skyldig i overtrædelsen og erklærer sig indforstået med, at sagen afgøres administrativt med betaling af en bøde.

Det vil ligeledes være en forudsætning, at den pågældende overtrædelse ikke kan ventes at medføre højere straf end bøde.

Bødeforlægget skal udfærdiges i overensstemmelse med reglerne i retsplejeloven om anklageskrifter, jf. nærmere nedenfor under bemærkningerne til § 1, nr. 15. Endvidere skal retsplejelovens retssikkerhedsgaranti i fornødent omfang iagttages af særmyndigheden (dvs. Lægemiddelstyrelsen). Den, som pålægges bøden, skal bl.a. oplyses om, at vedkommende ikke har pligt til at udtale sig.

Udstedelse af administrativt bødeforlæg vil ofte blive opfattet som en enklere og mindre belastende afgørelsesform end en indenretlig afgørelse, som involverer såvel politi som retsvæsen. Det findes derfor hensigtsmæssigt, at borgeren i sådanne relativt ukomplicerede sager kan vælge mellem de to muligheder.

Er den, som skal have bøden, ikke indforstået med at lade sagen afgøre administrativt, skal sagen oversendes til politiet og anklagemyndigheden med henblik på videre foranstaltning.