

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Dato: 1. december 2006  
Kontor: Lægemiddelkontoret  
J.nr.: 2006-1307-2  
Sagsbeh.: KST  
Fil-navn: L 51 - spørgsmål nr. 13 - svar.doc

**Besvarelse af spørgsmål nr. 13 (L 51) som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 15. november 2006**

**Spørgsmål 13:**

"Ministeren bedes oplyse, om bestemmelserne om administrative bøder kan anvendes på andre områder end de i lovforslaget omtalte områder, f.eks. i forhold til manglende overholdelse af reglerne om forsyningssikkerhed, hvor det umiddelbart er konstaterbart, om en virksomhed kan levere de garanterede mængder."

**Svar:**

De foreslåede bestemmelser i lægemiddelovens § 104 a, stk. 1, og apotekerlovens § 73, stk.1, bemyndiger indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen i nærmere angivne sager kan udstede administrative bøder.

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at det er hensigten administrativt at fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen kan udstede administrative bødeforlæg i klart afgrænsede sager. Udstedelsen af administrative bøder efter lægemiddeloven og apotekerloven vil primært være relevant i forbindelse med overtrædelser af kvalitets- og opbevaringsregler. Derudover skønnes det hensigtsmæssigt at give mulighed for administrative bøder i forbindelse med ulovlig reklame og salg af produkter, som Lægemiddelstyrelsen ved tidligere lejlighed har klassificeret som lægemidler samt i forbindelse med privates indførelse af lægemidler, hvis den samme person gentagne gange forsøger at indføre et lægemiddel, som ikke lovligt kan indføres i Danmark.

Bestemmelserne vedrørende administrative bøder er imidlertid ikke begrænset til udelukkende at omfatte de sagstyper, som er beskrevet i bemærkningerne til lovforslaget. Det kan være relevant at inddrage andre typer af sager end de nævnte. Dette forudsætter dog, at overtrædelserne er klare, umiddelbart konstaterbare og uden skønsmæssige elementer af betydning.

Som det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget vil Indenrigs- og Sundhedsministeriet drøfte den nærmere fastlæggelse af sagstyper, der skal kunne afgøres med administrative bøder, med Rigsadvokaten. Da disse drøftelser endnu ikke har fundet sted, har ministeriet endnu ikke mulighed for at svare på, hvorvidt det vil blive muligt at udstede et administrativt bød-

deforlæg ved overtrædelse af regler til sikring af forsyningssikkerheden for lægemidler.

Listen over de typer af sager, som det vil blive muligt at afgøre ved udstedelse af administrative bøder, vil blive fastlagt i bekendtgørelser, der vil blive sendt i høring hos berørte myndigheder, organisationer m.v., inden de udstedes.