



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 10-04-2017  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: SUMMSB  
Sagsnr.: 1702323  
Dok. nr.: 334997

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 17. marts 2017 stillet følgende spørgsmål nr. 675 (alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Flemming Møller Mortensen (S).

Spørgsmål nr. 675:

Ministeren bedes oplyse, om det er eller kunne være i strid med Den Europæiske Menneskekonvention, såfremt en myndighed aktivt eller ved passivitet medvirker til eller forsømmer at forebygge skade på fostre? Der henvises til svar på SUU alm. del – spm. 456.”

Svar:

Der er i den gældende lægemiddellovgivning fastsat særlige krav om myndighedsgodkendelse af al undersøgelse, fremstilling og anden håndtering af lægemidler, inden de må markedsføres. Der er desuden fastsat regler om løbende overvågning af lægemidlernes sikkerhed under markedsføringen, samt myndighedsgodkendelse og -kontrol af alle virksomheder i forsyningskæden fra lægemiddelråvare frem til forbrugerne.

Regelsættet bygger på den forudsætning, at virksomhederne til myndighederne fremlægger fyldestgørende oplysninger, og at virksomheder ikke fortier eller på anden måde skjuler oplysninger om lægemidlernes virkning, kvalitet og sikkerhed.

Overtrædelse af lægemiddellovgivningens krav straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder. Visse overtrædelser kan straffes med fængsel indtil 1 år og 6 måneder. Efter straffelovens § 189, stk. 1, kan straffen i særlige tilfælde udgøre bøde eller fængsel indtil 6 år.

De nuværende regler på lægemiddelområdet er således væsentligt mere detaljerede end reguleringen i Den Europæiske Menneskerettighedskonvention, og har bl.a. til formål at beskytte forbrugerne og sikre, at godkendte lægemidler lever op til faste kvalitetskrav og dermed forebygge skader.

Med venlig hilsen

Karen Ellemann / Mie Saabye