

7. *Administrative konsekvenser for borgerne*
8. *Forholdet til EU-retten*
9. *Hørte myndigheder og organisationer mv.*
10. *Sammenfattende skema*

1. Indledning

Med lovforslaget fremsættes forslag til ændring af 3 love. Det skyldes, at hovedformålet med det samlede lovforslag er at gennemføre en styrket indsats mod ulovlige lægemidler, som kræver ændringer af lægemiddelloven og apotekerloven. Desuden gennemføres med lovforslaget en ændring af direktivet om lægemidler til mennesker i dansk ret, som medfører behov for justering af både lægemiddelloven og vævsloven.

Der er gennem de seneste år set en stigning i forekomsten af ulovlige lægemidler, herunder også forfalskede lægemidler. Ulovlige lægemidler lever normalt ikke op til de kvalitets- og sikkerhedskrav, som stilles til lægemidler, der forhandles her i landet. Det øgede antal ulovlige lægemidler udgør derfor en sundhedsrisiko for patientsikkerheden.

Hovedformålet med lovforslaget til ændring af *lægemiddelloven* er at styrke indsatsen til begrænsning af udbuddet af ulovlige lægemidler. Hensigten er at forhindre forekomst af ulovlige lægemidler, herunder forfalskede lægemidler, mest muligt både i det legale distributionssystem på landets apoteker og godkendte salgssteder og inden for illegal distribution. Det anses i særlig grad for vigtigt at sikre den legale distributionskæde, således at forbrugerne kan have tillid til kvaliteten og sikkerheden af de lægemidler, som de køber her.

Denne indsats omfatter forslag om udvidelse af Lægemiddelstyrelsens adgang til kontrol og retshåndhævelse. Styrelsen vil således få adgang til at føre en mere systematisk kontrol med, at de lægemidler, der forhandles og udleveres her i landet, er omfattet af en markedsføringstilladelse. Styrelsen får desuden en udtrykkelig adgang til at påbyde forhandlere af ulovlige lægemidler, at trække sådanne lægemidler tilbage fra markedet. Med forslaget åbnes også for et samarbejde med andre relevante myndigheder om kontrol af distribution af lægemidler på steder, hvor Lægemiddelstyrelsen ikke har adgang.

Desuden foreslås særskilte regler om forfalskede lægemidler. Der indføres bl.a. forbud mod fremstilling og forhandling af forfalskede lægemidler, samt krav om, at lægemiddelvirksomheder straks skal indberette fund af forfalskede lægemidler til Lægemid-

delstyrelsen. Endelig får styrelsen hjemmel til at videregive oplysninger om fund af et forfalsket lægemiddel til indehaveren af markedsføringstilladelsen til det lægemiddel, som formodes at være blevet forfalsket. Ved sådan gensidig information skabes mulighed for at alle interessenter kan medvirke til at forebygge sundhedsrisici ved forfalskede fund, ligesom en bedre beskyttelse af de godkendte lægemidler kan fremmes.

Med forslaget forhøjes strafferammen for overtrædelse af lægemiddellovens gældende krav til lovlig fremstilling, markedsføring mv. af lægemidler og for overtrædelse af den nye bestemmelse om forbud mod forfalskede lægemidler. Den gældende strafferamme på fængsel i indtil 4 måneder forhøjes til 1 år og 6 måneder.

Lovforslaget indeholder endvidere en række andre mindre justeringer af lægemiddelloven. Det gælder bl.a. gennemførelse i dansk ret af en ændring af direktivet om lægemidler til mennesker, som er vedtaget i en ny forordning om lægemidler til avanceret terapi i november 2007. Med ændringen undtages visse hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi fra direktivets anvendelsesområde, og disse produkter foreslås derfor undtaget fra lægemiddelloven for i stedet at blive reguleret under vævsloven. En anden justering er indførelse af en pligt for virksomheder til at give besked til Lægemiddelstyrelsen, når de har læger, tandlæger eller apoteker tilknyttet virksomheden.

Formålet med forslaget til ændring af *apotekerloven* er først og fremmest at indføre en ligestilling af reglerne i lægemiddelloven og i apotekerloven vedrørende ulovlige, herunder forfalskede lægemidler. Forslaget omfatter bl.a. en udvidelse af Lægemiddelstyrelsens beføjelser i forbindelse med kontrol på apoteker, således at styrelsen får en udtrykkelig hjemmel i apotekerloven til at kontrollere, at lægemidler, der forhandles i apotekssektoren er omfattet af en markedsføringstilladelse her i landet. En anden ændring indfører krav vedrørende forfalskede lægemidler, herunder krav om, at fund af sådanne lægemidler i apotekssektoren straks skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen.

Hovedformålet med forslaget til ændring af *vævsloven* er dansk gennemførelse af den ovennævnte ændring af direktivet om lægemidler til mennesker. I