

vævsloven foreslås nye regler, der gennemfører direktivets krav til medlemsstaterne om at indføre en passende regulering af hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi.

Herudover indeholder forslaget enkelte tekniske justeringer af vævsloven.

## 2. Forslaget vedrørende ulovlige lægemidler

### 2.1. Gældende ret

Efter lægemiddellovens § 2 er der to definitioner på et lægemiddel. Den ene angår lægemidlets præsentation, den anden dets virkning. En vare er et lægemiddel, hvis den er omfattet af den ene eller begge definitioner.

Efter lægemiddellovens § 7 må et lægemiddel kun forhandles eller udleveres her i landet, hvis der er udstedt en markedsføringstilladelse til det. En markedsføringstilladelse kan enten udstedes af Lægemiddelstyrelsen eller af Europa-Kommissionen som en fællesskabsmarkedsføringstilladelse. Enkelte specielle grupper lægemidler, herunder lægemidler til forsøg og foderlægemidler, er i lovens § 11 undtaget fra kravet om markedsføringstilladelse. Desuden kan Lægemiddelstyrelsen i særlige tilfælde - ud fra bl.a. sundhedsmæssige hensyn - tillade salg eller udlevering af lægemidler uden markedsføringstilladelse, jf. lovens §§ 29-32.

Et *ulovligt lægemiddel* er en vare, der er omfattet af definitionen på et lægemiddel i lægemiddellovens § 2, og som sælges eller udleveres her i landet uden at være omfattet af en markedsføringstilladelse i henhold til lægemiddellovens § 7, undtagelsen i lovens § 11, eller en anden tilladelse til salg eller udlevering efter lovens §§ 29-32.

Eksempler på ulovlige lægemidler er:

- Produkter, der forhandles og markedsføres som egnede til forebyggelse eller behandling af nærmere bestemte sygdomme, men ikke indeholder lægemiddelstoffer.

Der kan bl.a. være tale om kalktabletter, der forhandles og præsenteres, som om de er virksomme i behandlingen af gigt eller visse kræftformer.

- Produkter, der indeholder lægemiddelstoffer.

Lægemiddelstofferne kan være stoffer, der indgår i lægemidler omfattet af en markedsføringstilladelse i henhold til lægemiddellovens § 7, eller der kan være tale om andre lægemiddelstoffer.

Der kan bl.a. være tale om produkter, der forhandles og markedsføres som kosttilskud, men som indeholder lægemiddelstoffer, der ikke er angivet i markedsføringen.

Der kan også være tale om produkter med et angivet indhold af aktive lægemiddelstoffer, der markedsføres som egnede til forebyggelse eller behandling af nærmere bestemte sygdomme, men de er ikke omfattet af en markedsføringstilladelse med gyldighed i Danmark.

- Forfalskede lægemidler.

Ved et forfalsket lægemiddel forstås i denne lov et lægemiddel, der fremstår med samme navn og som om det er identisk med et bestemt, navngivet lægemiddel omfattet af en markedsføringstilladelse.

Denne ulovlige kopiering - såkaldt piratkopiering - ses af både originale lægemidler og generiske lægemidler. Et generisk lægemiddel er et lægemiddel med et indhold af aktive stoffer identisk med det originale lægemiddel. Generiske lægemidler kaldes normalt kopimedien, men de er fremstillet lovligt og omfattet af en markedsføringstilladelse. Forfalskede lægemidler adskiller sig således helt klart fra den almindelige kopimedien.

Ofte vil det ikke umiddelbart være muligt at se forskel på det ægte og det forfalskede produkt, når man sammenligner produkternes ydre eller indre emballage. Men, de forfalskede lægemidler kan afvige fra det godkendte lægemiddel på en række punkter, herunder i lægemidlets sammensætning. Et forfalsket lægemiddel kan fx indeholde de samme aktive indholdsstoffer som det godkendte lægemiddel, men i andre mængder, eller det kan være uden indhold af aktive indholdsstoffer.

I de tilfælde, hvor et forfalsket lægemiddel sælges eller udleveres her i landet i strid med lægemiddellovens § 7 eller uden en af de andre tilladelser til salg eller udlevering efter lovens §§ 29-32, vil det forfalskede lægemiddel samtidig være et ulovligt lægemiddel.

### 2.1.1. Forholdet til immaterialret, herunder varemærkeret

Fremstilling og forhandling af ulovlige lægemidler, herunder forfalskede lægemidler, kan foruden overtrædelse af lægemiddellovgivningen også udgøre en krænkelse af immaterielle rettigheder, dvs. ophavsrettigheder, varemærker, designs, patenter og brugsmødder. Et lægemiddel kan fx være beskyttet af et patent på en særlig fremgangsmåde til fremstilling af det aktive stof, navnet kan være beskyttet som varemærke og indpakningen være designbeskyttet.

Patent- og Varemærkestyrelsen registrerer varemærkerettigheder samt design-, patent- og brugsmødderrettigheder. Denne styrelse har imidlertid ikke adgang til at kontrollere eventuelle krænkelse af immaterielle rettigheder.