

Lægemiddelstyrelsens kontrol efter lægemiddelloven har ikke til formål at afdække eventuelle krænkelse af immaterialretten. SKAT er den eneste myndighed, som i dag har kontrolbeføjelser i forhold til ulovligt kopierede varer.

Lægemiddelstyrelsen vil i de tilfælde, hvor styrelsen får mistanke om, at et lægemiddel kan krænke immaterielle rettigheder, oversende sagen til videre foranstaltning i SKAT. I det omfang det er relevant og muligt vil styrelsen også oversende sagen til Statsadvokaten for særlig økonomisk kriminalitet (SØK) og indehaveren af markedsføringstilladelsen for det lægemiddel, som formodes at være blevet forfalsket.

## 2.2. Baggrunden for forslaget

### 2.2.1. Sundhedsrisici ved ulovlige lægemidler

Der kan være store sundhedsrisici for patienter ved brug af ulovlige lægemidler, herunder forfalskede lægemidler.

Efter lægemiddellovgivningen kan der først udstedes markedsføringstilladelse til et lægemiddel, når der er foretaget en faglig vurdering af produktets kvalitet, sikkerhed og virkning, og det vurderes, at der er et gunstigt forhold mellem dets fordele og risici. Ved de ulovlige lægemidler er der ikke foretaget en sådan faglig vurdering.

Oftentimes vil håndteringen, eller dele heraf, af et ulovligt lægemiddel også foregå uden de fornødne tilladelser. Der er således ikke foretaget kontrol af arten og mængden af indholdsstoffer, fx om produkterne indeholder giftige stoffer eller aktivstoffer i for stor eller lille mængde. Den manglende godkendelse betyder også, at der ikke er foretaget kontrol af eventuelle mangler ved lægemidlets fremstilling, opbevaring, produktinformation mv.

Det kan fx være alvorligt for den person, som indtager et lægemiddel, der markedsføres som et kosttilskud med oplysninger om udelukkende at indeholde urter, såfremt dette lægemiddel samtidig indeholder uangivne lægemiddelstoffer, der ikke må indtages sammen med den anden medicin, som den pågældende bruger.

Desuden kan det naturligtvis få alvorlige sundhedsmæssige konsekvenser, fx. for en hjertepatient der tager forfalsket hjertemedicin, hvis denne medicin ikke indeholder aktive lægemiddelstoffer, eller indeholder andre stoffer end det godkendte lægemiddel.

### 2.2.2. Forekomst af ulovlige lægemidler

Der har de seneste år været et stigende udbud af ulovlige lægemidler såvel globalt som her i landet, bl.a. i form af slanke- og potenspiller. Herhjemme di-

stribueres de ulovlige lægemidler ofte fra salgssteder, som ikke har tilladelse til at forhandle lægemidler, ligesom en del indføres ulovligt fra udlandet via private internetkøb.

For så vidt angår forfalskede lægemidler har WHO anslået, at antallet af forfalskede lægemidler udgør omkring 1 pct. af lægemiddeludbuddet i de vestlige lande, og mindst 10 pct. i udviklingslandene. En stærkt stigende del af handlen foregår over internettet. Forfalskninger ses af alle slags lægemidler, men især af potensmidler, antibiotika og kræftmedicin.

I Danmark er der endnu ikke konstateret forekomst af forfalskede lægemidler inden for det legale distributionsystem på apoteker og i andre godkendte virksomheder, men andre lande i EU har været ramt. Således er der fx fundet forfalskede lægemidler i 9 tilfælde i den legale distributionskæde i England.

Det vurderes ligeledes, at forekomsten af ulovlige lægemidler, herunder forfalskede lægemidler, i det illegale distributionsnet er stigende, idet meldinger herom fra lægemiddelmyndighederne i de øvrige EU-lande har været stigende.

### 2.2.3. Internationale initiativer mod salg af ulovlige lægemidler

Internationale bestræbelser på at mindske forekomsten af ulovlige lægemidler har først og fremmest været rettet mod bekæmpelse af forfalskede lægemidler.

Europa-Kommissionen har således igangsat en analyse af behovet for lovgivningsmæssige initiativer på europæisk plan med henblik på at bekæmpe forekomsten af forfalskede lægemidler. Analysen ventes offentliggjort i indeværende år.

Desuden har WHO etableret en global Task Force til at komme med forslag til best practices mv. i kontrollen af forfalskede lægemidler. Endelig overvejer Europarådet behovet for en europæisk konvention om en bekæmpelsesindsats.

### 2.2.4. Lægemiddelstyrelsens initiativer mod salg af ulovlige lægemidler

Ved siden af Lægemiddelstyrelsens løbende kontrol over salg af ulovlige lægemidler såvel i den legale som illegale distribution har styrelsen i de senere år gennemført en række aktioner og initiativer særligt målrettet ulovlige lægemidler og den ulovlig forhandling heraf. Indsatsen har omfattet øget kontrol, bedre samarbejde med politiet, offentliggørelse af navne på ulovlige lægemidler samt en oplysningskampagne målrettet borgere og virksomheder.

Kontrol gennemført i den legale distributionskæde synes at vise, at der ikke foregår salg af ulovlige lægemidler hos hovedparten af de virksomheder, der har