

produkter, hvor der er konstateret stigende risiko for salg af forfalskede lægemidler.

Problemet med forfalskninger eksisterer som bekendt også i forhold til andre varegrupper end lægemidler. Økonomi- og Erhvervsministeriet har derfor i januar 2007 nedsat en arbejdsgruppe om piratkopiering af varer med repræsentation af Danmarks Eksportråd, Justitsministeriet, Kulturministeriet, Statsadvokaten for særlig økonomisk kriminalitet (SØK), SKAT, Patent- og Varemærkestyrelsen og Sikkerhedsstyrelsen. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse samt Lægemedelstyrelsen blev i juni 2007 inddraget i arbejdsgruppen, der vil afgive en rapport med anbefalinger og forslag til initiativer i marts 2008.

Rapporten indeholder anbefalinger til konkrete initiativer, som omfatter alle ulovligt kopierede varer, dvs. også lægemidler. Lovforslag til udmøntning af de forskellige initiativer ventes fremsat i folketingsåret 2008-09.

Arbejdsgruppen anbefaler bl.a., at der indføres skærpede strafferammer for grove tilfælde af piratkopiering – med fængsel indtil 1 år og 6 måneder efter de forskellige immaterialretslove og fængsel indtil 6 år efter straffeloven. Desuden anbefales mulighed for offentlig påtale, hvor almene hensyn er til stede på de enkelte særlovsområder.

Endvidere anbefales et styrket myndighedssamarbejde, herunder samarbejde mellem de operative myndigheder SØK og SKAT. Samarbejdet foreslås forbedret ved etablering af et tværministerielt netværk bestående af myndigheder med tæt kontakt til erhvervslivet samt brancheorganisationer, som kan medvirke til en samlet koordinering af de forskellige myndigheders indsats.

Gruppen anbefaler også en række tiltag, som kan skabe øget kendskab til og bevidsthed om piratkopiering hos virksomheder og forbrugere. Det drejer sig fx om gennemførelse af informations- og oplysningskampagner.

For så vidt angår lægemiddelområdet er det arbejdsgruppens vurdering, at de tiltag, der følger af indeværende forslag til ændring af lægemiddelloven, vil styrke indsatsen på en hensigtsmæssig måde. Det er arbejdsgruppens opfattelse, at der ikke aktuelt er behov for særlige tiltag på lægemiddelområdet, som rækker ud over de forslag målrettet de immaterielle rettigheder, som i øvrigt er indeholdt i gruppens rapport.

Arbejdet i de nævnte netværk og i arbejdsgruppen om piratkopiering viser klart, at der er områder, hvor det er relevant at udbygge samarbejdet mellem Lægemedelstyrelsen og en række andre myndigheder om opsporing og strafforfølgning i forbindelse med for-

falskede lægemidler. Det er først og fremmest samarbejde med SKAT og politiet samt myndigheder på skatte-, fødevarer- og miljøområdet.

### 3. Lovforslagets indhold

#### 3.1. LÆGEMIDDELLOVEN

##### 3.1.1. Ulovlige lægemidler, herunder forfalskede lægemidler

Ændringerne omfatter nedenstående tiltag til begrænsning af forekomsten af ulovlige lægemidler, herunder forfalskede lægemidler.

Som nævnt ovenfor under afsnit 2 kan der være en betydelig sundhedsrisiko forbundet med brug af ulovlige lægemidler. Regeringen ønsker derfor at skabe de bedst mulige rammer for myndighedernes indsats med at forebygge og mindske en spredning af sådanne lægemidler.

Den legale distributionskæde for lægemidler fra producent til forbruger er undergivet en intensiv myndighedskontrol, og de forskellige led i kæden har grundige kontrolrutiner, som bl.a., er med til at sikre, at der ikke bringes ulovlige lægemidler i omsætning herhjemme.

Med en gennemførelse af nedenstående forslag vil kontrollen blive yderligere styrket. Det gælder både i den legale distribution på apoteker og andre godkendte salgssteder, og i forhold til en skjult spredning via ulovlig distribution og forhandling.

Lægemedelstyrelsen vil – sammen med andre myndigheder – få bedre mulighed for at kontrollere ulovlige lægemidler og dermed få et bedre overblik over omfanget af salget af ulovlige lægemidler. Samtidig skabes bedre muligheder for tidlig indgriben og straf over for fremstilling, salg og udlevering af forfalskede lægemidler.

Målet er at øge sikkerheden ved brug af lægemidler, samt herunder også at sikre borgernes tillid til at lægemidler i den legale distribution er fremstillet og godkendt i overensstemmelse med lægemiddellovens bestemmelser herom.

##### 3.1.1.1. Forbedret mulighed for at kontrollere om lægemidler lovligt kan sælges og udleveres

Efter § 7 i den gældende lægemiddellov må et lægemiddel kun forhandles eller udleveres her i landet, når der er udstedt en markedsføringstilladelse til det. Tilladelsen kan enten udstedes af Lægemedelstyrelsen eller af Europa-Kommissionen i medfør af EU-retlige regler (en fællesskabsmarkedsføringstilladelse).

Det er dog ikke kun lægemidlerne, der skal godkendes. Efter lægemiddellovens § 39, stk. 1, skal virk-