

somheder have tilladelse fra Lægemedelstyrelsen til fremstilling, forhandling og anden håndtering af lægemidler.

I dag er Lægemedelstyrelsens kontrol med virksomheder, der har modtaget en tilladelse til at forhandle lægemidler, begrænset til kontrol af, om virksomhederne overholder relevante krav om god distributionspraksis for lægemidler, samt at de i øvrigt overholder den konkrete tilladelse fra styrelsen.

Med henblik på at opdage flere ulovlige lægemidler på markedet udvides Lægemedelstyrelsens adgang til at kontrollere virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1. Styrelsen vil således ved inspektionsbesøg i virksomhederne også få adgang til at kontrollere lovligheden af de lægemidler, som virksomhederne forhandler og udleverer, det vil sige om de enkelte lægemidler er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark.

3.1.1.2. Ny adgang til at påbyde ophør med forhandling og tilbagetrækning af ulovlige lægemidler

Efter den gældende lægemiddellov kan Lægemedelstyrelsen træffe beslutning om, at det er forbudt at forhandle og udlevere et bestemt lægemiddel, der ikke har en markedsføringstilladelse efter lovens § 7. Styrelsen har imidlertid ikke en klar hjemmel til at forbyde forhandling og udlevering af et lægemiddel, der forhandles i strid med lægemiddellovens § 7, eller at påbyde, at lægemidlet trækkes tilbage fra markedet.

Forslaget giver Lægemedelstyrelsen særskilt adgang til at forbyde al distribution af ulovlige lægemidler og at kræve, at et ulovligt lægemiddel trækkes tilbage fra markedet.

En gennemførelse af forslaget vil sikre en mere effektiv retshåndhævelse over for ulovlige lægemidler.

3.1.1.3. Ny mulighed for samarbejde med relevante myndigheder om lægemiddelkontrol

Lægemedelstyrelsens adgang til at aflægge kontrolbesøg i lægemiddelvirksomheder efter gældende lægemiddellovs § 44, stk. 1 og 2, uden retskendelse foreligger, er begrænset til virksomheder med tilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1 (og stk. 2 der omfatter virksomheder, der udelukkende har tilladelse til håndtering af mellemprodukter til lægemiddelfremstilling). Styrelsen kan derfor ikke aflægge kontrolbesøg i virksomheder, der ikke har en sådan tilladelse, uden at involvere politiet.

I mange tilfælde sælges ulovlige lægemidler imidlertid fra udsalgssteder, som ikke har en tilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1, og som Lægemedel-

styrelsen derfor ikke umiddelbart har adgang til. Det kan være fødevarerforretninger, kiosker, materialistforretninger, diverse netbutikker med kosttilskud, kosmetiske varer o.l., som Fødevarestyrelsen, Miljøstyrelsen og/eller SKAT har adgang til.

Lægemedelstyrelsen har allerede i dag har et vist samarbejde med Fødevarestyrelsens Kosttilskudsgruppe, idet Fødevareregionerne i forbindelse med deres løbende kontrol af kosttilskudsproducenter og -forhandlere sender produkter, som de er i tvivl om klassificeringen af, til vurdering i Lægemedelstyrelsen.

Forslaget indfører en ny adgang til, at andre myndigheder end Lægemedelstyrelsen kan kontrollere eventuel ulovlig lægemiddeldistribution i de forretninger, hvor styrelsen ikke har adgang i henhold til lægemiddellovens bestemmelser.

Med forslaget er det tanken, at relevante myndigheder, som især Fødevarestyrelsen og Miljøstyrelsen – på vegne af Lægemedelstyrelsen – skal kunne føre kontrol med produkter, der kan være lægemidler, når de i forvejen er på kontrol i en virksomhed. De vil ved mistanke om fund af ulovlige lægemidler kunne udtage prøver og indsamle oplysninger om sådanne produkter. Herefter vil Lægemedelstyrelsen tage stilling til, hvorvidt der er tale om ulovlige lægemidler, herunder forfalskede lægemidler, samt eventuelt også ulovlig lægemiddelvirksomhed i strid med lægemiddellovens § 39, stk. 1.

Efter forslaget bemyndiges ministeren for sundhed og forebyggelse til – efter forhandling med de relevante ministre – at fastsætte regler om en sådan kontroladgang. Det vil bl.a. blive fastsat regler om, at den myndighed, som udfører kontrol på vegne af Lægemedelstyrelsen, skal videregive alle oplysninger om formodede ulovlige lægemidler, herunder forfalskede lægemidler, til Lægemedelstyrelsen. Lægemedelstyrelsen vil samtidig sørge for, at oplysningerne – i det omfang det er relevant og muligt – videregives til SKAT, Statsadvokaten for særlig økonomisk kriminalitet (SØK) og indehaveren af markedsføringstilladelsen for det lægemiddel, som formodes at være blevet forfalsket.

Med et samarbejde mellem Lægemedelstyrelsen og andre relevante myndigheder vil mulighederne for at opdage ulovlige lægemidler, herunder forfalskede lægemidler, blive udvidet. Samtidig er der tale om en rationel løsning, idet kontrollen vil foregå de steder, hvor de andre myndigheder i forvejen fører kontrol med deres egen lovgivning.