3.1.1.4. Indførelse af forbud imod forfalskede lægemidler

Lægemiddelloven indeholder ikke specifikke regler om forfalskede lægemidler. Det kan imidlertid være et problem, hvis man ønsker at skride effektivt ind over for virksomheder, der fx fremstiller, oplagrer eller distribuerer forfalskede lægemidler her i landet.

Efter den gældende lægemiddellov § 39, stk. 1, må fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitning og emballering af lægemidler kun ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Som reglerne er i dag, vil det imidlertid i princippet være lovligt for den virksomhed, som har modtaget Lægemiddelstyrelsens tilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1, at fremstille eller distribuere et forfalsket lægemiddel her i landet, blot fremstilling og distribution sker i overensstemmelse med de generelle regler, der gælder for god fremstillingspraksis og god distributionspraksis for lægemidler.

Der er derfor behov for at indføre regler i lægemiddelloven, som klart og entydigt forbyder enhver form for håndtering af forfalskede lægemidler.

Det foreslås på den baggrund at indføre et udtrykkeligt forbud mod at foretage fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling og udlevering af forfalskede lægemidler.

For at mindske risikoen for at forbrugerne får adgang til forfalskede lægemidler indføres samtidig krav om, at lægemiddelvirksomheder straks skal indberette fund af forfalskede lægemidler i deres virksomhed til Lægemiddelstyrelsen. For indehavere af en markedsføringstilladelse og fremstillere af lægemidler foreslås en yderligere forpligtelse til også at indberette eventuelle fund af forfalskede produkter uden for virksomheden. Bestemmelsen er udformet således, at indberetningspligten gælder, uanset om der er tale om et fund i Danmark eller i udlandet.

For at dække alle led får Lægemiddelstyrelsen desuden hjemmel til at videregive alle oplysninger om fund af et forfalsket lægemiddel til indehaveren af markedsføringstilladelsen til det godkendte lægemiddel, som styrelsen har mistanke om er blevet forfalsket.

3.1.1.5. Indførelse af en forhøjet strafferamme

Overtrædelse af lægemiddellovens § 7 og § 39, stk. 1 eller 2, straffes efter den gældende lægemiddellov med bøde eller fængsel indtil 4 måneder.

Med forslaget forhøjes strafferammen for fængsel til indtil 1 år og 6 måneder for overtrædelser af disse bestemmelser samt for overtrædelser af den nye bestemmelse i § 43 b, stk. 1, der forbyder fremstilling og anden håndtering af forfalskede lægemidler.

En udvidelse af strafferammen til fængsel i mere end 4 måneder indebærer samtidig, at der herefter også vil kunne straffes for forsøg på overtrædelse af lægemiddelloven.

Det er regeringens opfattelse, at udviklingen med ulovlige lægemidler har skabet et behov for at forhøje det nuværende strafmaksimum. En forhøjelse af strafferammen for ulovlig fremstilling og anden håndtering af lægemidler, herunder forfalskede lægemidler, vil vise, at der ses alvorligt på sådanne overtrædelser.

Det bemærkes, at straffelovens § 189 indeholder en strafferamme på fængsel i op til 6 år ved salg af sundhedsskadelige lægemidler af særlig grov karakter. Begås forbrydelsen uagtsomt, er straffen efter denne bestemmelse bøde eller fængsel indtil 4 måneder.

3.1.2. Meddelelsespligt for lægemiddelvirksomheder mv., der har læger, tandlæger og apoteker tilknyttet deres virksomhed

Ifølge § 3, stk. 2 og 3, i den gældende apotekerlov må personer, der udøver læge- eller tandlægevirksomhed (stk. 2) eller er apoteker (stk. 3), ikke drive eller være knyttet til en lægemiddelvirksomhed uden tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Dette krav blev indsat i apotekerloven i 1932 og har været gældende siden. Formålet med bestemmelsen er at sikre, at de nævnte faggrupper ikke bliver påvirket af industriinteresser i deres virksomhed som sundhedspersoner.

Erfaringen har imidlertid vist, at en del af disse sundhedspersoner ikke får søgt om tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Med forslaget pålægges indehavere af en tilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1, og indehavere af en markedsføringstilladelse, jf. lægemiddellovens § 7, at give besked til Lægemiddelstyrelsen om læger, tandlæger og apotekere, der er tilknyttet virksomheden eller indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel. Desuden bemyndiges sundhedsministeren til at fastsætte formkrav til disse meddelelser, herunder regler om at disse meddelelser skal indsendes elektronisk til Lægemiddelstyrelsen.

Den nye bestemmelse vil give Lægemiddelstyrelsen mulighed for at kontrollere om de nævnte faggrupper overholder deres pligt til at søge om tilladelse til at udføre arbejde for lægemiddelvirksomheder mv.

3.1.3. Indførelse af pligt til elektronisk anmeldelse af lægemiddelpriser

Ifølge § 77, stk. 1, i den gældende lægemiddellov skal apoteksindkøbsprisen for apoteksforbeholdte læ-