

om det er identisk med et bestemt, navngivet lægemiddel omfattet af en markedsføringstilladelse.

I § 43 b, stk. 1, foreslås at indføre et forbud mod fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling eller udlevering af forfalskede lægemidler. Baggrunden for bestemmelsen er, at det skønnes hensigtsmæssigt at etablere en meget klar retsstilling, så det udtrykkeligt fremgår af loven, at al form for håndtering af et forfalsket lægemiddel er forbudt. Efter de nuværende regler vil en eventuel sag om et forfalsket lægemiddel skulle behandles efter lægemiddellovens §§ 7 og eventuelt 39, stk. 1, idet der vil være tale om et lægemiddel uden markedsføringstilladelse, ligesom forhandlere oftest ikke vil have Lægemiddelstyrelsens tilladelse til at håndtere lægemidler efter lovens § 39, stk. 1. Der henvises i øvrigt til pkt.3.1.1.4. i de almindelige bemærkninger.

For at mindske risiko for at et forfalsket lægemiddel når frem på danske apoteker eller salgssteder, indføres desuden i den foreslåede § 43 b, stk. 2, en pligt for virksomheder, som har tilladelse efter lægemiddellovens § 7 eller § 39, stk. 1 eller 2, til at oplyse Lægemiddelstyrelsen om alle fund af forfalskede lægemidler i virksomheden. Bestemmelsen er formuleret således, at denne indberetningspligt gælder ved fund hos såvel lægemiddelfremstiller og importør som grossist og detailforhandler.

For indehavere af en markedsføringstilladelse og fremstillere af lægemidler gælder indberetningspligten desuden ved fund af forfalskede lægemidler uden for deres virksomhed, som de får kendskab til, idet disse forventes i særlig grad at overvåge lovligheden af deres produkter. Dette gælder såvel fund her i landet som i udlandet.

Bestemmelsen foreslås indsat med det formål at gøre det muligt for Lægemiddelstyrelsen at agere hurtigt og iværksætte foranstaltninger for at forhindre, at forfalskede lægemidler ender på det legale marked, og dermed bliver en sundhedsrisiko for borgerne. Indberetningerne vil også give Lægemiddelstyrelsen et bedre overblik over, hvorvidt der er et problem med forfalskede lægemidler i Danmark, herunder hvor stor forekomsten eventuelt måtte være. Det er derfor vigtigt, at lægemiddelvirksomheder, som får viden om forfalskede lægemidler i distributionskæden, indberetter sådanne oplysninger til Lægemiddelstyrelsen.

Ved fund af forfalskede lægemidler skal disse adskilles fra godkendte lægemidler, så forveksling undgås. Endvidere skal pakningerne tydeligt mærkes med oplysning om, at de ikke er til videresalg og ikke må udleveres. Lægemiddelstyrelsen skal kontaktes, ligesom producenten af det godkendte lægemiddel, som

formodes at være blevet forfalsket, også bør kontaktes.

Lægemiddelstyrelsen vil derfor, med hjemmel i den gældende bestemmelse i lægemiddellovens § 40, stk. 3, om styrelsens adgang til at fastsætte regler for drift mv. af lægemiddelvirksomheder, blive fastsat regler om, at lægemiddelimportører samt engros- og detailforhandlere, ved fund af forfalskede lægemidler i virksomheden, skal mærke produkterne på en måde, som sikrer, at de ikke forhandles eller udleveres. Endvidere vil der blive fastsat regler om, at forfalskede lægemidler skal opbevares adskilt fra andre lægemidler.

Med den foreslåede bestemmelse i § 43 c indsættes en udtrykkelig hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen kan videregive alle oplysninger, som styrelsen er i besiddelse af, om fund af forfalskede lægemidler. Oplysningerne kan videregives til indehaveren af markedsføringstilladelse for det lægemiddel, som formodes at være forfalsket.

Da Lægemiddelstyrelsen ofte ikke vil råde over alle de oplysninger, som er nødvendige for at kunne fastslå, om et lægemiddel er forfalsket, er der brug for, at styrelsen kan samarbejde med virksomheden bag det godkendte lægemiddel om at få fastslået, hvorvidt virksomhedens lægemiddel er blevet forfalsket eller ej.

For at sikre de bedst mulige betingelser for dette samarbejde, er der behov for, at styrelsen kan forelægge alle relevante oplysninger om et eventuelt forfalsket lægemiddel til indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Oplysninger fra Lægemiddelstyrelsen vil kunne gøre det lettere for virksomhederne at forhindre og begrænse, at der kommer forfalskninger af deres produkter på markedet. Mistanke om fund af forfalskede lægemidler kan hjælpe producenterne til at finde svage led i deres produktions- og distributionskæder. Fx vil information om fund af forfalskede lægemidler pakket i en virksomheds originale emballage betyde, at den pågældende virksomhed hurtigt kan etablere endnu bedre kontrol og overvågning af sin emballagefremstilling. Desuden vil mistanke om fund af forfalskede lægemidler sætte virksomhederne i stand til at forfølge mulige krænkelse af deres intellektuelle rettigheder.

Til nr. 5

Med den foreslåede ændring af lægemiddellovens § 44, stk. 1, får Lægemiddelstyrelsen en udvidet kontrolbeføjelse i forbindelse med inspektionsbesøg hos virksomheder med tilladelse til at forhandle lægemidler efter lovens § 39, stk. 1. Styrelsen får således en