

udtrykkelig hjemmel til at føre kontrol med, at disse virksomheder alene sælger og udleverer lovlige lægemidler, dvs. lægemidler, som har en markedsførings-tilladelse efter lægemiddellovens § 7, eller som er omfattet af en tilladelse i henhold til lovens §§ 29, 31 eller 32.

Lægemedelstyrelsens virksomhedskontrol er i dag primært begrænset til kontrol af, om virksomheden overholder relevante krav om god distributionspraksis (GDP) for lægemidler og i øvrigt handler inden for rammerne af den konkrete virksomhedstilladelse. Med den foreslåede tilføjelse i § 44, stk. 1, vil Lægemedelstyrelsens mulighed for at kontrollere forekomsten af ulovlige, herunder forfalskede, lægemidler på markedet blive væsentligt forbedret.

Kontroladgangen tænkes hovedsageligt anvendt som led i Lægemedelstyrelsens almindelige, løbende kontrol med lægemiddelvirksomheder, men vil også kunne bruges mere målrettet i forbindelse med en særlig kontrolindsats overfor ulovlige, herunder forfalskede, lægemidler.

Det foreslås desuden i § 44, stk. 1, at medtage en henvisning til den nye bestemmelse i § 43 b. Det understreges hermed, at styrelsen som led i den løbende kontrol med virksomheder, der har tilladelse til at håndtere lægemidler efter lovens § 39, stk. 1, skal kontrollere, om virksomheden håndterer forfalskede lægemidler.

Det er vigtigt for Lægemedelstyrelsen at værne om sikkerheden i den godkendte distributionskæde, da det er af afgørende betydning, at forbrugere kan have tillid til at de lægemidler, som indkøbes på apoteker og godkendte salgssteder lever op til de kvalitets- og sikkerhedskrav, som stilles til lægemidler, der forhandles her i landet.

Lægemedelstyrelsens kontrol med forfalskede lægemidler vil primært fokusere på at forebygge forekomst af forfalskede lægemidler i den godkendte distributionskæde. Det vil sige hos fremstillere, grossister og detailforhandlere, der har tilladelse til håndtering af lægemidler efter lægemiddellovens § 39, stk. 1. Hvis Lægemedelstyrelsen i forbindelse med kontrolbesøg i sådanne virksomheder finder lægemidler, som kan være forfalskede, vil styrelsen i det omfang det er hensigtsmæssigt og muligt videregive oplysningerne til SKAT, Statsadvokaten for særlig økonomisk kriminalitet (SØK) og indehaveren af markedsførings-tilladelsen for det lægemiddel, som formodes at være blevet forfalsket.

Hvad angår de lægemidler, som indføres af privatpersoner fra udlandet på baggrund af indkøb fx via internettet eksisterer der allerede i dag et omfattende

kontrolsamarbejde med SKAT. En formel aftale om samarbejdet forventes indgået mellem SKAT og Lægemedelstyrelsen i foråret 2008.

Det er således SKAT, som udfører den fysiske kontrol af forsendelser af lægemidler indført af privatpersoner. Efter reglerne på området må privatpersoner kun indføre lægemidler til eget forbrug i 3 måneder ved indrejse i Danmark fra lande uden for EU/EØS. De må imidlertid ikke lovligt ved forsendelse indføre lægemidler fra disse lande, og Lægemedelstyrelsen kontrollerer dette på baggrund af oplysningerne fra SKAT. På baggrund af sin kontrol udarbejder Lægemedelstyrelsen en liste over såkaldte korrekt tilbageholdte forsendelser, og listen videregives til SKAT med henblik på at identificere eventuelle krænkelse af immaterielle rettigheder.

Lægemedelstyrelsen fokuserer også på at informere forbrugere om de farer, som kan være forbundet med at indkøbe lægemidler fra ikke godkendte internetforhandlere, herunder indkøbe receptpligtige lægemidler uden af der foreligger en ordination fra en læge. Styrelsen lægger i den forbindelse vægt på at informere om den risiko, som kan være forbundet med at indtage sådanne lægemidler, bl.a. fordi risikoen for at sådanne lægemidler kan være forfalsket er ganske høj.

Til nr. 6

Med den foreslåede tilføjelse til § 44, stk. 2, 3. pkt., indsættes en udtrykkelig bestemmelse om, at Lægemedelstyrelsen som led i sin kontrolvirksomhed, ikke blot kan kræve alle oplysninger, som er nødvendige for kontrollen, men også alle materialer, som er nødvendige for kontrollen.

Især til brug for styrelsens vurdering af, hvorvidt et konkret lægemiddel, der fremstår som identisk med et bestemt, navngivet lægemiddel, er forfalsket, kan der være behov for, at virksomheden foruden oplysninger fx om anvendte analysemetoder, også stiller andet materiale til rådighed for styrelsen, i form af fx referencestander, der er standarder (referencestoffer) som man bruger, når man skal identificere eller måle styrken af et bestemt lægemiddelstof. For at kunne identificere og måle styrken, må man have en reference med en kendt identitet og kendt styrke at måle op imod. Der kan også være tale om reagenser, som ikke er kommercielt tilgængelige, i form af flydende eller faste stoffer, som man bruger for fx at kunne analysere et lægemiddels indhold af aktive lægemiddelstoffer.

Til nr. 7

Den foreslåede bestemmelse bemyndiger ministeren for sundhed og forebyggelse til - efter forhandling