

Til lovforslag nr. L 106. Skriftlig fremsættelse (12. marts 2008)

Ministeren for Sundhed for Forebyggelse (Jakob Axel Nielsen):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og vævsloven (Styrket indsats mod ulovlige lægemidler)
(Lovforslag nr. L 106).

Med lovforslaget fremsættes forslag til ændring af 3 love. Det skyldes, at hovedformålet med det samlede lovforslag er at gennemføre en styrket indsats mod ulovlige lægemidler, som kræver ændringer af lægemiddeloven og apotekerloven. Desuden gennemføres med lovforslaget en ændring af direktivet om lægemidler til mennesker i dansk ret, som medfører behov for justering af både lægemiddeloven og vævsloven.

Hovedformålet med lovforslaget til ændring af *lægemiddeloven* er at styrke indsatsen til begrænsning af udbuddet af ulovlige lægemidler. Hensigten er at forhindre forekomst af ulovlige lægemidler, herunder forfalskede lægemidler, både i det legale distributionssystem på landets apoteker og andre godkendte salgssteder og inden for illegal distribution. Da ulovlige lægemidler normalt ikke lever op til de gældende kvalitets- og sikkerhedskrav, udgør de en sundhedsrisiko for patienterne.

Indsatsen omfatter forslag om udvidelse af Lægemiddelstyrelsens adgang til kontrol og retshåndhævelse. Styrelsen vil få adgang til at føre en mere systematisk kontrol med, at de lægemidler, der forhandles og udleveres her i landet, har tilladelse til at blive markedsført. Med forslaget åbnes også for et samarbejde med andre relevante myndigheder om kontrol af lægemidler på steder, hvor Lægemiddelstyrelsen ikke har adgang. Det gælder først og fremmest et samarbejde med

Fødevarestyrelsen og Miljøstyrelsen, hvor disse myndigheder – i forbindelse med deres egen kontrolvirksomhed – udtager prøver af produkter, som de får mistanke om kan være ulovlige lægemidler.

Desuden foreslås særskilte regler om forfalskede lægemidler. Der indføres bl.a. forbud imod fremstilling og forhandling af forfalskede lægemidler, og krav om, at lægemiddelvirksomheder straks skal indberette fund af sådanne lægemidler til Lægemiddelstyrelsen. Styrelsen får hjemmel til at videregive oplysninger om fund af et forfalsket lægemiddel til indehaveren af markedsføringstilladelsen til det godkendte lægemiddel, som formodes at være blevet forfalsket. Sådant gensidig information mellem myndighed og virksomhed kan medvirke til hurtig eftersporing og fjernelse af forfalskede lægemidler, ligesom det kan fremme en bedre beskyttelse af de godkendte lægemidler.

Som led i en styrket indsats foreslås den nuværende strafferamme i lægemiddeloven på bøde og fængsel i indtil 4 måneder forhøjet til bøde og fængsel i indtil 1 år og 6 måneder for overtrædelser af lovens krav om tilladelse til fremstilling, forhandling mv. af lægemidler. Med en forhøjet strafferamme bliver det også muligt at straffe for forsøg på overtrædelse af de bestemmelser, der angår ulovlige lægemidler.

Lovforslaget indeholder endvidere en række andre justeringer af lægemiddeloven. Der indføres en pligt for virksomheder til at give besked til Lægemiddelstyrelsen, når de har læger, tandlæger eller apoteker tilknyttet deres virksomhed.

Formålet med forslaget til ændring af *apotekerloven* er først og fremmest at indføre en ligestilling af reglerne i lægemiddeloven og i apotekerloven vedrørende ulovlige, herunder forfalskede lægemidler. Forslaget omfatter bl.a. en udvidelse af Lægemiddelstyrelsens kontrolbeføjel-