

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
J.nr. 2007-13000-78

**Forslag
til
Lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og
lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og
celler**

(Ulovlige lægemidler mv.)

§ 1

I lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler, som ændret ved § 81 i lov nr. 538 af 8. juni 2006, samt ved § 1 i lov nr. 1557 af 20. december 2006 foretages følgende ændringer:

1. Efter § 4 indsættes:

”§ 4a. Uanset § 3, stk. 1, og § 4, stk. 2, finder loven ikke anvendelse på lægemidler til avanceret terapi, der fremstilles på et hospital i Danmark specielt tilpasset en bestemt patient efter individuel anvisning af en læge.”

2. I § 30 ændres ”Danmarks Fødevareforskning” til: ”Veterinærinstituttet ved Danmarks Tekniske Universitet”.

3. Efter § 43 indsættes:

”§ 43a. Indehaveren af en tilladelse efter § 7 eller § 39, stk. 1, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om læger, tandlæger og apotekere, der er tilknyttet virksomheden.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om de i stk. 1 nævnte virksomheders meddelelsespligt, herunder regler om at meddelelse skal gives elektronisk.”

4. Efter § 43 a indsættes:

”Forfalskede lægemidler

§ 43b. Der må ikke foretages fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling og udlevering af forfalskede lægemidler.

Stk. 2. Der må ikke foretages fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling og fordeling af forfalskede mellemprodukter bestemt til senere forarbejdning til et lægemiddel.

Stk. 3. Indehaveren af en tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, skal straks indberette fund i virksomheden af forfalskede lægemidler og mellemprodukter bestemt til

senere forarbejdning til et lægemiddel til Lægemiddelstyrelsen. For fremstillere af lægemidler og mellemprodukter gælder indberetningspligten også fund uden for virksomheden, som fremstilleren får kendskab til.”

5. I § 44, stk. 1, indsættes efter 1. pkt.:

”Lægemiddelstyrelsen kontrollerer ligeledes, at de lægemidler, en virksomhed med tilladelse efter § 39, stk. 1, forhandler eller udleverer, er omfattet af en markedsføringstilladelse, jf. § 7.”

6. Efter § 45 indsættes:

”§ 45a. Ministeren for sundhed og forebyggelse efter forhandling med andre ministre fastsætte regler om, at repræsentanter fra myndigheder, der hører under de pågældende ministres ressort, på Lægemiddelstyrelsens vegne, kan foretage kontrol med henblik på at sikre lovlig distribution af lægemidler.”

7. Efter § 46 indsættes:

”§ 46a. Lægemiddelstyrelsen kan kræve, at forhandling og udlevering af et lægemiddel, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse, jf. § 7, bringes til ophør, og kan påbyde, at det trækkes tilbage fra markedet.”

8. § 49 affattes således:

”Sundhedspersoner og andet personale, herunder ambulanceførere, der er etableret eller beskæftiget i et andet EU/EØS-land, og som anmodes om assistance til ulykker og katastrofer her i landet i medfør af bilaterale aftaler med nabolande eller i medfør af en nordisk sundhedsberedskabsaftale, kan i begrænset omfang medbringe lægemidler fra hjemlandet til brug for den præhospitale indsats. Sådanne lægemidler kan medbringes, uanset at det enkelte lægemiddel ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark, når lægemidlet er godkendt i det land, hvor sundhedspersonen m.v. er etableret eller beskæftiget.”

9. § 77, stk. 2, affattes således:

”Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om anmeldelse efter stk. 1, herunder om:

- 1) En mindste grænse for ændringer af apoteksindkøbspriser for lægemidler til mennesker, og
- 2) formkrav for anmeldelse, herunder at anmeldelse skal ske elektronisk.”

10. § 78, stk. 4, affattes således:

”Stk. 4. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler for anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen efter stk. 1-3, herunder om:

- 1) En mindste grænse for ændringer af apoteksindkøbspriser for lægemidler, og
- 2) formkrav for anmeldelse, herunder at anmeldelse skal ske elektronisk.”

11. I § 103, stk. 1, nr. 6, indsættes efter ”godkendelse af”: ”og kontrol med”.

12. I § 104, stk. 1, nr. 1, udgår ”§ 7” og ”§ 39, stk. 1-2” og efter ”§ 43,” indsættes: ”§ 43a, stk.1,”.

13. I § 104, stk. 1, indsættes efter *stk. 1* som nyt stykke:

”*Stk. 2.* Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 2 år den, der overtræder § 7, § 39, stk. 1-2, eller § 43 b eller undlader at efterkomme et påbud udstedt i medfør af § 46a.”

Stk. 2 og 3 bliver herefter stk. 3 og 4.

§ 2

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 657 af 28. juli 1995, som ændret ved lov nr. 1042 af 23. december 1998, foretages følgende ændringer:

1. I § 11, *stk. 1*, indsættes efter *nr. 12*:

”13) Omgående indberetning til Lægemiddelstyrelsen af fund af forfalskede lægemidler på apoteket.”

2. I § 65, *stk. 1*, indsættes efter *1. pkt.*:

”Lægemiddelstyrelsen fører endvidere tilsyn og kontrol med, at de lægemidler, der forhandles fra apoteksenheder, er omfattet af en markedsføringstilladelse, jf. § 7 i lov om lægemidler.”

§ 3

I lov 273 af 1. april 2006 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven) foretages følgende ændringer:

1. I § 2, *stk. 1*, indsættes som *2. pkt.*:

”Loven gælder desuden for salg og udlevering af hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi, jf. kapitel 4a.”

2. Efter § 11 indsættes:

”Kapitel 4a

Salg og udlevering af hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi

§ 11a. Lægemidler til avanceret terapi, der er undtaget fra lægemiddelovens anvendelsesområde efter lovens § 4a, må kun sælges eller udleveres til brug for patientbehandling, når Lægemiddelstyrelsen har udstedt en udleveringstilladelse til den behandlende læge.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan knytte vilkår til den i stk. 1 nævnte tilladelse og kan tilbagekalde tilladelsen, hvis disse vilkår ikke overholdes, eller der optræder alvorlige problemer med lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning, herunder alvorlige bivirkninger.”

3. § 13, stk. 1, affattes således:

Stk. 1. ”Vævscentre og udtagningssteder skal til Lægemiddelstyrelsen indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser samt alvorlige bivirkninger hos modtager, der kan have indflydelse på eller forbindelse med væv og cellers kvalitet og sikkerhed. Indberetningspligten omfatter de hændelser og bivirkninger, der kan tilskrives udtagning, testning, forarbejdning, opbevaring eller distribution af væv og celler.

4. I § 13, stk. 2, ændres ”alvorlige uønskede hændelser” til: ”alvorlige bivirkninger hos donor”.

5. I § 14, stk. 1, indsættes som *nr. 3*:

”3) Salg eller udlevering af hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi.”

Nr. 3 bliver herefter nr. 4.

6. I § 17, stk. 2, ændres ”alvorlige uønskede hændelser” til: ”alvorlige bivirkninger”.

7. I § 21, stk. 1, *nr. 1*, indsættes efter ”§ 5,”: ”§ 11a, stk.1,”

§ 4

Loven træder i kraft den 1. juli 2008.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Indledning

Hovedformålet med lovforslaget er at gennemføre ændringer i lægemiddeloven og apotekerloven, som kan medvirke til at begrænse forekomsten af ulovlige lægemidler. Desuden vil der med lovforslaget blive gennemført en ny ændring af direktivet om lægemidler til mennesker i dansk ret. Direktivændringen 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, herunder forfalskede lægemidler.

Denne indsats omfatter forslag om udvidelse af Lægemiddelstyrelsens adgang til kontrol og retshåndhævelse. Styrelsen vil således få adgang til at kontrollere, at lægemidler til forhandling og udlevering er omfattet af en markedsføringstilladelse her i landet samt mulighed for at påbyde forhandlere af ulovlige lægemidler, at disse skal trækkes tilbage fra markedet. Med forslaget åbnes også for et samarbejde med andre relevante myndigheder, som kan få mulighed for at kontrollere lægemiddeldistribution på steder, hvor Lægemiddelstyrelsen ikke har adgang. Desuden foreslås særskilte regler om forfalskede lægemidler og mellemprodukter bestemt til senere forarbejdning til lægemidler. Der indføres bl.a. forbud imod fremstilling og forhandling af forfalskede produkter samt krav om, at lægemiddelvirksomheder straks skal indberette fund heraf til Lægemiddelstyrelsen.

Lovforslaget indeholder endvidere en række andre mindre justeringer af loven. Det gælder bl.a. gennemførelse i dansk ret af en ændring af direktivet om lægemidler til mennesker, som er vedtaget i en ny forordning om lægemidler til avanceret terapi i november 2007. Med ændringen undtages visse hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi fra direktivets anvendelsesområde, og disse produkter foreslås derfor undtaget fra lægemiddeloven. En anden justering er indførelse af en pligt for virksomheder til at give besked til Lægemiddelstyrelsen, når de har læger, tandlæger eller apoteker tilknyttet virksomheden.

Formålet med forslaget til ændring af *apotekerloven* er at indføre en ligestilling af reglerne i lægemiddeloven og i apotekerloven vedrørende ulovlige, herunder forfalskede lægemidler. Forslaget omfatter to ændringer. Den ene omfatter en udvidelse af Lægemiddelstyrelsens kontrol på apoteker, således at styrelsen får en udtrykkelig hjemmel i apotekerloven til at kontrollere, at lægemidler, der forhandles i apotekssektoren er omfattet af en markedsføringstilladelse her i landet. Den anden ændring indfører krav vedrørende forfalskede lægemidler, herunder

krav om, at fund af sådanne lægemidler i apotekssektoren straks skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen.

Hovedformålet med forslaget til ændring af *vævsloven* er dansk gennemførelse af en ændring af direktivet om lægemidler til mennesker, som er vedtaget i en ny forordning om lægemidler til avanceret terapi i november 2007. I vævsloven foreslås nye regler, der gennemfører direktivets krav til medlemsstaterne om at sikre kvalitet, sikkerhed og virkning af de hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi, der undtages fra lægemiddeldirektivet, jf. ovenfor om lægemiddelloven. Forslaget indeholder regler om, at en læge forud for behandlingen af en patient med disse hospitalsfremstillede lægemidler skal indhente tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, samt regler om at styrelsen kan knytte vilkår til en sådan udleveringstilladelse og ud fra sikkerhedshensyn tilbagekalde en tilladelse. Endvidere får styrelsen hjemmel til at føre kontrol med, at de nye krav overholdes.

Herudover indeholder forslaget enkelte tekniske justeringer af vævsloven.

2. Baggrunden for forslaget vedrørende ulovlige lægemidler

2.1. Forekomst af ulovlige lægemidler

Globalt har der i de senere år været et stigende udbud af ulovlige lægemidler, det vil sige lægemidler, som ikke er (myndigheds)godkendt til at blive markedsført. Det kan både være produkter markedsført som lægemidler med deres eget navn, og forfalskede produkter, der fremstilles og forhandles, som om de er et godkendt lægemiddel.

WHO har anslået, at antallet af forfalskede lægemidler udgør omkring 1 % af lægemiddeludbuddet i de vestlige lande, og mindst 10 % i udviklingslandene. En stærkt stigende del af handlen foregår over internettet. Ifølge EU's årlige toldrapport stoppede de europæiske toldmyndigheder i 2005 over 500.000 forfalskede tabletter, kapsler o.l.. Forfalskninger ses af alle slags lægemidler, men især af potensmidler, antibiotika og kræftmedicin.

Efter EU-lægemiddellovgivningen kan der først udstedes markedsføringstilladelse til et lægemiddel, når der er foretaget en faglig vurdering af produktets kvalitet, sikkerhed og virkning, og det vurderes, at der er et gunstigt forhold mellem dets fordele og risici.

En sådan vurdering har i sagens natur ikke været foretaget af de ulovlige lægemidler. Der er da også set ulovlige lægemidler helt uden eller med et forkert indhold af aktive lægemiddelstoffer, og også med direkte sundhedsskadelige indholdsstoffer. Forfalskede produkter afviger oftest fra de lægemidler, som de søger at efterligne.

Forekomst af ulovlige lægemidler på markedet udgør derfor en stor risiko for patientsikkerheden, og der arbejdes både internationalt og nationalt på at bekæm-

pe denne form for kriminalitet.

Specielt målrettet forfalskede lægemidler har Europa-Kommissionen igangsat en analyse af behovet for lovgivningsmæssige initiativer på europæisk plan, der ventes offentliggjort i indeværende år. WHO har etableret en global Task Force til at komme med forslag til best practices mv. i kontrollen af forfalskede lægemidler og Europarådet overvejer behovet for en europæisk konvention om en bekæmpelsesindsats.

I Danmark har Lægemiddelstyrelsen også konstateret et stigende salg af ulovlige lægemidler. Det gælder bl.a. slanke- og potensmidler, som sælges uden markedsføringstilladelse efter lægemiddellovens § 7.

Forfalskede lægemidler har Lægemiddelstyrelsen endnu ikke fundet inden for det legale distributionssystem på apoteker og andre godkendte udsalgssteder for lægemidler. Styrelsen har imidlertid mistanke om flere tilfælde af forfalskninger i det illegale distributionsnet, idet meldinger herom har været stigende – fra 2 i 2004 til 8 i 2006.

2.2. Lægemiddelstyrelsens initiativer over for salg af ulovlige lægemidler

I de senere år har Lægemiddelstyrelsen gennemført en række initiativer og aktioner rettet mod ulovlig forhandling af lægemidler. Indsatsen har omfattet øget kontrol, bedre samarbejde med politiet, offentliggørelse af navne på ulovlige lægemidler samt en oplysningskampagne målrettet borgere og virksomheder.

Lægemiddelstyrelsen gennemfører en løbende kontrol over for salg af ulovlige lægemidler på internettet. Styrelsen har bl.a. i de sidste to år vurderet produkter oversendt fra Fødevarestyrelsens Kosttilskudsgruppe, og klassificeret omkring 230 af disse som lægemidler. Ved opfølgende kontrol har styrelsen søgt at sikre, at de virksomheder, der varetog markedsføringen, har efterlevet dens påbud om at ophøre med al markedsføring og om at trække alle restlagre tilbage fra markedet. I 2006 har styrelsen desuden gennemført en aktion rettet mod forhandling af slanke- og potensmidler på internettet. Aktionen, der omfattede hjemmesider registreret i Danmark, medførte, at styrelsen fandt 32 hjemmesider, der solgte i alt 52 produkter, som Lægemiddelstyrelsen på forhånd ikke havde kendskab til. En nærmere vurdering viste bl.a., at 15 af produkterne var omfattet af lægemiddeldefinitionen, og at ca. 30 af dem kunne oversendes til videre foranstaltning i Fødevarestyrelsens Kosttilskudsgruppe.

I foråret 2006 gennemførte styrelsen en kontrolkampagne over for salg af ulovlige lægemidler hos engros- og detailforhandlere. Da man hos 25 udvalgte detailforhandlere og 5 grossister kun fandt et enkelt ulovligt lægemiddel hos en detailforhandler, var det styrelsens konklusion, at der ikke foregår ulovligt lægemiddelsalg hos hovedparten af de virksomheder, der har tilladelse til forhandling af lægemidler.

Specielt målrettet forfalskede lægemidler gennemfører Lægemiddelstyrelsen i år både kontrol i den legale distributionskæde og udtager prøver til kontrol på styrelsens laboratorium, herunder prøver af lægemidler indført i landet af privatpersoner.

Lægemiddelstyrelsen har også styrket samarbejdet med de danske politikredse. I takt med at Lægemiddelstyrelsen anmelder flere sager om ulovlig forhandling af lægemidler til politiet, får styrelsen også flere henvendelser fra politiet i sager, som ikke er anmeldt af Lægemiddelstyrelsen, hvor Lægemiddelstyrelsen anmodes om at vurdere overtrædelsens karakter og niveau for strafsanktionen.

Lægemiddelstyrelsen har fået en stor del af de politianmeldte sager afgjort ved enten bødeforlæg eller dom. Bødeniveauet er generelt steget, og der er i 2006 bl.a. afsagt dom i sag om ulovlig forhandling af lægemidler, hvor bøden blev fastsat til 50.000 kr.

Når der inden for få år formentlig foreligger domstolspraksis på bødestørrelser, forventes Lægemiddelstyrelsen desuden at udnytte den nye hjemmel til at udstede administrative bødeforlæg, som blev indført ved den seneste ændring af lægemiddeloven i slutningen af 2006.

Et tiltag på området har også været, at Lægemiddelstyrelsen det sidste år har offentliggjort navne på alle produkter, den klassificerer som lægemidler, og som forhandles ulovligt. Offentliggørelse sker på styrelsens hjemmeside sammen med navnet på den virksomhed, der står bag den ulovlige forhandling. Listen gør det nemmere for bl.a. grossister og detailforhandlere at få kendskab til ulovlige produkter, men det er endnu for tidligt at vurdere, om offentliggørelse også har effekt i forhold til forhandlerne.

Endelig gennemførte styrelsen i 2006 kampagnen ”Pas på dig selv – også når du bruger medicin”, hvor styrelsen har sat fokus på forfalsket medicin, forbudt medicin, forkert medicin og fornuftig brug af medicin. Information er udsendt via annoncer i ”Søndagsavisen” og styrelsens hjemmeside.

2.3. Lægemiddelstyrelsens deltagelse i netværk mv.

Med henblik på at overvåge udviklingen har Lægemiddelstyrelsen i 2006 etableret to danske netværk om forfalskede lægemidler.

I det ene deltager, foruden styrelsen selv og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, SKAT, Statsadvokaten for særlig økonomisk kriminalitet (SØK/Bagmandspolitiet), Kriminalpolitiet i Københavns Lufthavn samt Patent- og Varemærkestyrelsen. Netværket har til formål at have et kontaktnetværk blandt myndighederne, således at der hurtigt kan etableres et effektivt samarbejde, hvis det bliver nødvendigt.

I det andet netværk deltager ovennævnte myndigheder samt Fødevarestyrelsen og

industrien i form af Lægemedelindustriforeningen, MEGROS, Parallelimportørforeningen, Veterinærmedicinsk Industriforening, Danmarks Apotekerforening, Dansk Farmaceutforening, Den Danske Dyrlægeforening, IGL, MEDICO-industrien, Patientforum, Sundhedsstyrelsen og Lægeforeningen. Netværket er et forum for diskussion og information om problemstillinger relateret til forfalskede lægemidler.

Lægemedelstyrelsen deltager desuden i et europæisk netværk, EMEO (European Medicines Enforcement Officers), hvor forfalskede lægemidler står højt på dagsordenen. Udover repræsentanter fra lægemiddelmyndighederne i de forskellige EU-medlemsstater, deltager også repræsentanter fra lægemiddelmyndighederne i Schweiz og Norge. Dette netværk anvendes bl.a. til at udveksle erfaringer mht. efterforskning og retshåndhævelse i sager om ulovlig forhandling af lægemidler, herunder særligt forfalskede lægemidler.

Lægemedelstyrelsen indgår i den forbindelse i planlægningen og udførelsen af internetaktioner målrettet bestemte produkter, hvor der er konstateret stigende risiko for salg af forfalskede lægemidler.

Problemet med forfalskning eksisterer som bekendt også i forhold til andre varegrupper end lægemidler, og Økonomi- og Erhvervsministeriet har derfor i januar 2007 nedsat en arbejdsgruppe om piratkopiering af varer med repræsentation af Justitsministeriet, Kulturministeriet, Patent- og Varemærkestyrelsen, politiet og SKAT. Lægemedelstyrelsen og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse er i juni inddraget i arbejdsgruppen, der forventes at afgive en rapport med anbefalinger og forslag til initiativer i begyndelsen af 2008. Fra arbejdsgruppens arbejde kan oplyses, at den ikke forventer at komme med særskilte anbefalinger på lægemiddelområdet. Det er arbejdsgruppens vurdering, at initiativerne i indeværende forslag vil styrke indsatsen på en hensigtsmæssig måde, og at der ikke aktuelt er behov for yderligere tiltag.

Arbejdet i disse netværk og arbejdsgruppen viser klart, at der er områder, hvor det er relevant at udbygge samarbejdet mellem Lægemedelstyrelsen og en række andre myndigheder om opsporing og strafforfølgning i forbindelse med forfalskede lægemidler. Det er først og fremmest samarbejde med told-, skatte og politimyndigheder samt myndigheder på fødevarer- og miljøområdet.

Som en ”sidegevinst” - vil en indsats med at opspore forfalskede produkter formentlig også resultere i flere fund af andre ulovlige lægemidler.

3. Lovforslagets indhold

Lovforslaget ændrer eller supplerer *lægemidelloven* på følgende felter:

3.1. Ulovlige lægemidler, herunder forfalskede lægemidler

Ændringerne omfatter nedenstående tiltag til begrænsning af forekomsten af ulovlige lægemidler, herunder forfalskede lægemidler.

Som nævnt ovenfor under afsnit 2 kan der være en betydelig sundhedsrisiko forbundet med brug af ulovlige lægemidler. Regeringen ønsker derfor at skabe de bedst mulige rammer for myndighedernes indsats med at forebygge og mindske en spredning af sådanne lægemidler rundt i landet. Det gælder især en skjult spredning via ulovlig distribution og forhandling.

Med en gennemførelse af nedenstående forslag vil Lægemedelstyrelsen - sammen med andre myndigheder – få bedre mulighed for at opdage uregelmæssigheder og dermed et bedre overblik over omfanget af salget af ulovlige lægemidler. Samtidig skabes bedre muligheder for tidlig indgriben og straf over for fremstilling, salg og udlevering af forfalskede lægemidler.

Målet er at øge sikkerheden ved brug af lægemidler, således at borgerne kan have tillid til, at lægemidler på markedet rent faktisk er godkendt som lægemidler til markedsføring her i landet.

3.1.1. Ny kontrol af om lægemidler har tilladelse til at blive solgt eller udleveret
Efter § 7 i den gældende lægemiddellov må et lægemiddel kun forhandles eller udleveres her i landet, når der er udstedt en markedsføringstilladelse til det. Tilladelsen kan enten udstedes af Lægemedelstyrelsen eller af Europa-Kommissionen i medfør af EU-retlige regler (en fællesskabsmarkedsføringstilladelse).

Det er ikke kun lægemidlerne, men også de virksomheder, som håndterer produkterne, der skal godkendes. Ifølge lægemiddelovens § 39, stk. 1, må fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitting og emballering af lægemidler således kun ske med tilladelse fra Lægemedelstyrelsen.

I dag er Lægemedelstyrelsens kontrol med virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1, begrænset til kontrol af, om lægemiddelvirksomheden overholder relevante krav om god fremstillingspraksis og god distributionspraksis, samt at den i øvrigt overholder den konkrete tilladelse fra styrelsen.

Med forslaget udvides Lægemedelstyrelsens adgang til at kontrollere lægemiddelvirksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1, således at styrelsen ved inspektionsbesøg i virksomhederne også får adgang til at kontrollere lovligheden af de produkter, som virksomhederne forhandler og udleverer. Det vil sige, at styrelsen får mulighed for at kontrollere, om der er udstedt en tilladelse til at markedsføre lægemidlerne i Danmark.

Det forventes, at en gennemførelse af forslaget vil give Lægemedelstyrelsen mulighed for at opdage flere ulovlige lægemidler på markedet.

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

Efter den gældende lægemiddellov kan Lægemedelstyrelsen forbyde forhandling og udlevering af lægemidler, der ikke har en markedsføringstilladelse efter lovens § 7. Styrelsen har imidlertid ikke en klar hjemmel til at påbyde, at lægemidler uden en markedsføringstilladelse efter lovens § 7, trækkes tilbage fra markedet.

Forslaget giver Lægemedelstyrelsen særskilt adgang til at forbyde al ulovlig distribution af lægemidler. Det præciseres, at styrelsen kan stille krav om, at al forhandling og udlevering af det ulovlige lægemiddel skal ophøre. Desuden får styrelsen hjemmel til at kræve, at det ulovlige produkt skal trækkes tilbage fra markedet.

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

3.1.3. Ny mulighed for samarbejde med relevante myndigheder om lægemiddelkontrol

Efter den gældende lægemiddellov har Lægemedelstyrelsen kun adgang til at kontrollere lægemidler, der håndteres i virksomheder med tilladelse til lægemiddelvirksomhed efter lovens § 39, stk. 1.

I mange tilfælde sælges ulovlige lægemidler imidlertid fra udsalgssteder, som Lægemedelstyrelsen ikke har adgang til. Det kan være fødevareforretninger, kiosker, materialistforretninger, diverse netbutikker med kosttilskud, kosmetiske varer o.l., som Lægemedelstyrelsen ikke har meddelt tilladelse til at forhandle lægemidler - og som styrelsen derfor heller ikke har hjemmel til at foretage kontrolbesøg hos.

Markedsføres produkterne som fødevarer, herunder kosttilskud, eller kosmetiske produkter, hører kontrollen under henholdsvis Fødevarestyrelsen og Miljøstyrelsen. Markedsføres produkterne som lægemidler, har fødevare- og miljømyndighederne ikke hjemmel til at kontrollere dem. Er disse kontrolmyndighederne i tvivl om, hvorvidt et produkt eventuelt skal klassificeres som et lægemiddel, er det kun Lægemedelstyrelsen, der kan foretage denne klassificering.

Det kan oplyses, at Lægemedelstyrelsen 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 vurderingen i Lægemedelstyrelsen.

Forslaget indfører en ny adgang til andre myndigheder end Lægemedelstyrelsen til at kontrollere eventuel ulovlig lægemiddeldistribution i de forretninger, hvor styrelsen ikke har adgang. Med forslaget er det tanken, at relevante myndigheder,

som især Fødevarestyrelsen og Miljøstyrelsen, skal kunne udtage prøver af produkter, der ser ud til at være lægemidler. Herefter vil Lægemiddelstyrelsen kunne vurdere, hvorvidt der er tale om et ulovligt lægemiddel samt eventuelt også ulovlig lægemiddelvirksomhed.

Efter forslaget bemyndiges ministeren for sundhed og forebyggelse til - efter forhandling med de relevante ministre – at fastsætte regler om en sådan kontroladgang.

Med et samarbejde mellem Lægemiddelstyrelsen og andre relevante myndigheder vil mulighederne for at opdage ulovlige 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.

3.1.4. Indførelse af forbud imod forfalskede lægemidler og mellemprodukter.

I dag er der ikke særskilt regulering af forfalskede lægemidler og forfalskede mellemprodukter bestemt til senere forarbejdning til et lægemiddel. Forfalskede varer er et civilt anliggende mellem rettighedshaver, og den der krænker rettigheden. Det kan fx være et patent eller varemærke.

En mulig sag om et forfalsket lægemiddel skal i dag behandles efter reglerne i lægemiddelovens § 7, idet produktet ikke vil være omfattet af en markedsføringstilladelse. Desuden skal sagen behandles efter lovens § 39, stk. 1 eller 2, såfremt forhandleren ikke har tilladelse til forhandling eller anden håndtering af det pågældende lægemiddel eller mellemprodukt.

Med forslaget indføres en ny bestemmelse om forfalskede lægemidler, hvorefter det er forbudt at foretage fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling og udlevering af sådanne lægemidler. Samtidig indføres en tilsvarende bestemmelse om mellemprodukter, der forbyder fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling og fordeling af forfalskede mellemprodukter.

Med disse ændringer vil det også blive muligt, efter lægemiddeloven, at straffe de, der håndterer forfalskede lægemidler og mellemprodukter.

For at mindske risikoen for at forbrugerne får adgang til forfalskede produkter indføres samtidig krav om, at lægemiddelvirksomheder straks skal indberette fund af forfalskede lægemidler og mellemprodukter i deres virksomhed til Lægemiddelstyrelsen. For fremstillere af lægemidler og mellemprodukter foreslås en yderligere forpligtelse til også at indberette eventuelle fund af forfalskede produkter uden for virksomheden.

I tilknytning hertil vil der i bekendtgørelser om henholdsvis fremstilling og distribution af lægemidler mv. blive fastsat regler om, at produkterne skal mærkes og holdes adskilt fra lovlige lægemidler, for at undgå at de forveksles med godkendte lægemidler og sælges eller udleveres til andre.

Med nye særskilte regler målrettet forfalskede lægemidler og mellemprodukter vil det blive synliggjort, hvor alvorligt det kan være for patientsikkerheden med forfalskninger, ligesom der vil blive bedre mulighed for at straffe lovovertrædere.

3.1.5. Indførelse af en forhøjet strafferamme

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

Med forslaget forhøjes strafferammen for fængsel til indtil 2 år for overtrædelser af disse bestemmelser samt for overtrædelser af de nye bestemmelser, der forbyder forhandling og anden håndtering af forfalskede lægemidler og mellemprodukter.

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 lægemiddeloven.

Da strafferamme normalt afspejler karakteren af en forbrydelse, vil en forhøjelse af strafferammen for forfalskede lægemidler og mellemprodukter vise, at der ses alvorligt på sådanne forfalskninger.

Det bemærkes, at en forhøjet strafferamme almindeligvis også vil føre til et højere niveau for meddelte bøder.

3.2 – 3.4 Andre ændringer af lægemiddeloven

3.2. 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 (dvs. en virksomhed med tilladelse efter § 39, stk.1, i lægemiddeloven) 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 lægemiddelovens § 39, stk. 1, og indehavere af en markedsføringstilladelse, jf. lægemiddelovens § 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.

3.3. Indførelse af pligt til elektronisk anmeldelse af lægemiddelpriser

Ifølge § 77, stk. 1, i den gældende lægemiddellov skal apoteksindkøbsprisen for apoteksforbeholdte lægemidler (på pakningsniveau), samt ændringer i prisen, anmeldes til Lægemiddelstyrelsen senest 14 dage før prisen skal træde i kraft.

Ifølge § 78, stk. 1 og 2, i den gældende lægemiddellov skal prisen for lægemidler, undtaget fra apoteksforbehold, samt pakningsstørrelser og ændringer i sortiment anmeldes til Lægemiddelstyrelsen senest 14 dage før prisen skal træde i kraft.

Anmeldelse af ovennævnte priser kan i dag ske både manuelt med fax og elektronisk. I praksis foretages ca. 85 % af anmeldelserne elektronisk.

Med forslaget bemyndiges sundhedsministeren til at fastsætte regler om formkrav for anmeldelse af disse priser, herunder at anmeldelsen skal foretages elektronisk.

Det vurderes at det - både for lægemiddelvirksomhederne og Lægemiddelstyrelsen - vil være mere tidsbesparende, sikkert og tidssvarende med elektronisk pris-anmeldelse.

3.4. Tekniske justeringer

Lovforslaget indeholder endvidere enkelte tekniske justeringer af lægemiddelloven.

Det gælder bl.a. forslag om, at det præciseres i selve lovteksten i lægemiddellovens § 49 om præhospital indsats, at sundhedspersoner og andet personale, herunder ambulanceførere, der er etableret eller beskæftiget i et andet EU/EØS-land, kan medbringe lægemidler fra deres eget land, når de bliver bedt om at hjælpe ved ulykker og katastrofer i Danmark.

I dag er kun læger anført direkte i lovteksten, mens det fremgår af lovbemærkningerne, at præhospital indsats ydes af ”sundhedspersoner og andet personale”.

Lovforslaget ændrer eller supplerer *apotekerloven* på følgende felter:

3.5. Kontrol på apoteker af om lægemidler er godkendt til at blive solgt eller udleveret. Krav til apoteker om indberetning af fund af forfalskede lægemidler.

I dag er der ikke særskilt regulering af forfalskede lægemidler i apotekerloven.

Med lovforslaget tilstræbes en ligestilling af reglerne i lægemiddeloven og i apotekerloven vedrørende ulovlige, herunder forfalskede lægemidler.

Forslaget omfatter to ændringer af apotekerloven.

Ifølge den gældende bestemmelse i apotekerlovens § 65 er Lægemiddelstyrelsens tilsyn med apoteksenheder begrænset til kontrol af, at apoteket overholder bestemmelserne i apotekerloven og de regler, som er fastsat i medfør af loven.

Med den ene ændring udvides Lægemiddelstyrelsens kontrol på apoteker, således at styrelsen får en udtrykkelig hjemmel til at kontrollere, at lægemidler, der forhandles i apotekssektoren, er omfattet af en markedsføringstilladelse her i landet.

Ved en sådan udvidelse af kontrolbeføjelsen efter § 65 vil Lægemiddelstyrelsen få ens kontrolbeføjelser - uanset om kontrollen udføres ved inspektion af håndkøbsudsalg, der reguleres af apotekerloven, eller på salgssteder, der reguleres af lægemiddeloven. Se ovenfor punkt 3.1.1.

Den anden ændring indfører krav om, at apoteker straks skal indberette fund af forfalskede lægemidler på apoteket til Lægemiddelstyrelsen.

I tilknytning hertil vil der i bekendtgørelsesform blive fastsat regler om, at produkterne skal mærkes og holdes adskilt fra lovlige lægemidler for at undgå, at de forveksles med godkendte lægemidler og sælges eller udleveres til andre.

Med gennemførelse af forslaget vil der være samme pligt for apoteksenheder og lægemiddelvirksomheder til indberetning mv. af forfalskede lægemidler. Se ovenfor punkt 3.1.4.

Lovforslaget ændrer eller supplerer vævsloven på følgende felter:

3.6. Krav til kvalitet, sikkerhed og virkning af hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi.

Hovedformålet med forslaget til ændring af lov om kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (*vævsloven*) er dansk gennemførelse af en ændring af direktivet om lægemidler til mennesker, som blev vedtaget i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004.

Lægemidler til avanceret terapi, det vil sige lægemidler med indhold af væv og celler fra mennesker, hvor produkterne har gennemgået en særlig forarbejdningsproces, er omfattet af EU-lægemiddellovgivningen og den danske lægemiddelov. Med ændringen af lægemiddeldirektivet undtages en særlig gruppe lægemidler til avanceret terapi fra direktivets anvendelsesområde. Det drejer sig om læ-

gemidler, der fremstilles på ikke-rutinemæssig basis på et hospital specielt tilpasset en bestemt patient efter individuel anvisning af en læge. Selv om disse lægemidler undtages fra direktivet indføres dog samtidig med direktivændringen en række krav til disse lægemidler, idet myndighederne både skal godkende fremstillingen af dem og sikre deres kvalitet, sikkerhed og virkning.

For humane væv og celler, som indgår i lægemidler omfattet af lægemiddellovgivningen, gælder alene vævslovens regler om udtagning og testning af væv og celler. De hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi, der netop ikke fremstillet industrielt, anses for omfattet af hele vævslovens anvendelsesområde. Det betyder, at de ikke kun er omfattet af lovens bestemmelser om udtagning og testning, men også dens krav til forarbejdning, konservering, opbevaring, distribution, import og eksport af de væv og celler, der indgår i produkterne.

En del af direktivkravene til de hospitalsfremstillede lægemidler er omfattet af de gældende bestemmelser i vævsloven med tilhørende bekendtgørelser. Det gælder bl.a. forpligtelsen til at søge om Lægemiddelstyrelsens tilladelse til forarbejdning af væv og celler, krav til sporbarhed fra distribution til modtager samt til indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

Med henblik på gennemførelse af direktivet er der behov for at supplere vævsloven med regler om salg og udlevering af de hospitalsfremstillede lægemidler. Lovforslaget indeholder derfor en bestemmelse om, at disse lægemidler kun må sælges eller udleveres til patientbehandling, når Lægemiddelstyrelsen har udstedt en udleveringstilladelse til den læge, der skal udføre behandlingen. Desuden får styrelsen hjemmel til at knytte vilkår til en sådan udleveringstilladelse og til at tilbagekalde en tilladelse. Endelig får styrelsen hjemmel til at føre kontrol med, at de nye krav overholdes.

3.7. Tekniske justeringer

Lovforslaget indeholder endvidere få mindre tekniske justeringer af vævsloven.

Det drejer sig om en præcisering af, at det kun er oplysninger om alvorlige bivirkninger hos modtager af væv og celler – og ikke både hos donor og modtager – som skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen. Endvidere justeres pligten til at indberette oplysninger til Sundhedsstyrelsen, således at det fremover bliver oplysninger om alvorlige bivirkninger hos donor – og ikke alvorlige uønskede hændelser – indtruffet i forbindelse med udtagning af væv og celler, som skal indberettes hertil. I konsekvens heraf ændres også Sundhedsstyrelsens pligt til registerførelse fra at omfatte alvorlige uønskede hændelser til at gælde for alvorlige bivirkninger hos donor.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

For Lægemiddelstyrelsen vil en udvidet kontrolindsats vedrørende ulovlige lægemidler medføre en vis øget arbejdsbyrde og dertil svarende merudgifter.

Samtidig forventes forslaget om pligtmæssig elektronisk anmeldelse af lægemiddelpriser at indebære en lettelse i styrelsens sagsgang svarende til et mindre-forbrug og dermed en besparelse på omkring 2 årsværk.

Samlet forventes lovforslaget at medføre en merudgift for Lægemiddelstyrelsen af meget begrænset omfang.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

En udvidelse af Lægemiddelstyrelsens kontrolvirksomhed må forventes at medføre små løbende byrder for de virksomheder, der kontrolleres. Disse forventes at være under 10.000 timer årligt på samfundsplan.

Elektronisk anmeldelse af lægemiddelpriser må forventes at medføre en administrativ lettelse og dermed besparelse i virksomhedernes prisadministration.

Samlet forventes lovforslaget at medføre administrative og dermed økonomiske byrder for lægemiddelindustrien af meget begrænset omfang.

6. Økonomiske og administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget har ingen direkte økonomiske og administrative konsekvenser for borgerne.

7. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

8. Forholdet til EU-retten

Lovforslagets § 1, nr. 1, og § 3 om særlige lægemidler til avanceret terapi gennemfører en ny ændring i direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler i dansk ret. Ændringen er indsat i lægemiddeldirektivet ved artikel 28, nr. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004. Forordningen finder anvendelse fra den 30. december 2007.

Artikel 28, nr. 2, i vævsforordningen omfatter en tilføjelse til lægemiddeldirektivet. Som nr. 7 i artikel 3 i lægemiddeldirektivet indsættes en bestemmelse, hvorefter visse individuelt hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi undtages fra direktivets anvendelsesområde. Ifølge bestemmelsen skal fremstilling af sådanne lægemidler godkendes af medlemsstaternes kompetente myndigheder. Desuden skal myndighederne sikre, at nationale krav til sporbarhed, lægemiddelovervågning samt specifikke kvalitetsstandarder svarer til de krav, der er fastsat på fællesskabsplan om lægemidler til avanceret terapi, for hvilke der kræves godkendelse efter i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur.

Lovforslaget indeholder ikke yderligere EU-retlige aspekter.

9. Hørte myndigheder og organisationer mv.

Lovforslaget har inden fremsættelsen været i høring hos følgende myndigheder og organisationer:

10. Vurdering af konsekvenser af lovforslaget

	Positive konsekvenser/mindre udgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske og administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner	For Lægemiddelstyrelsen forventes en pligtmæssig elektronisk anmeldelse af lægemiddelpriser at indebære en lettelse i Lægemiddelstyrelsens sagsgang svarende til et mindreforbrug - og dermed en årlig besparelse - på omkring 2 årsværk.	For Lægemiddelstyrelsen forventes en udvidet kontrolindsats vedrørende ulovlige lægemidler at medføre en vis øget arbejdsbyrde, og dermed en mindre årlig merudgift.
Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet	Elektronisk anmeldelse af lægemiddelpriser må forventes at medføre en administrativ lettelse og dermed besparelse i virksomhedernes prisadministration.	En udvidelse af kontrolvirksomheden vedrørende ulovlige lægemidler må forventes at medføre små løbende byrder for de virksomheder, der kontrolleres. I alt for branchen forventes byrderne at være under 10.000 timer årligt.
Økonomiske og administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter	Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter

Bemærkninger til de enkelte bestemmelser i forslag til ændring af lægemiddelloven

Til § 1

Til nr. 1

Der henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 3, nr. 1 og 2.

Til nr. 2

Den foreslåede ændring er en konsekvens af, at Danmarks Fødevarerforskning som led i universitetsreformen i 2006 er fusioneret med Danmarks Tekniske Universitet.

Til nr. 3

Det foreslås at indsætte en ny bestemmelse i lægemiddelloven, der pålægger virksomheder med tilladelse efter lovens § 39, stk. 1, til fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplittning og/eller emballering af lægemidler pligt til at give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om hvilke eventuelle læger, tandlæger og/eller apotekere, der er tilknyttet virksomheden.

Bestemmelsen pålægger endvidere indehavere af markedsføringstilladelser til lægemidler pligt til at give Lægemiddelstyrelsen meddelelse som nævnt. Baggrunden for tillige at lade pligten omfatte indehavere af disse tilladelser er, at udviklingen af lægemidlet, herunder den kliniske afprøvning, og markedsføringen typisk forestås af indehaveren af markedsføringstilladelsen, men at fremstillingen og forhandlingen overlades til virksomheder, der har tilladelse efter lovens § 39, stk. 1.

Bestemmelsens stk. 2, giver ministeren for sundhed og forebyggelse hjemmel til i bekendtgørelsesform at fastsætte mere detaljerede regler om virksomhedernes m.v. indberetningspligt. Det gælder først og fremmest regler om formen, hvori meddelelsen skal gives, og om de oplysninger de enkelte virksomheder skal give om de pågældende personer og deres tilknytning til virksomheden.

Baggrunden for den foreslåede nye bestemmelse er, at bestemmelserne i apotekerlovens § 3, stk. 2 og 3, om at den, der udøver læge- eller tandlægevirksomhed (stk. 2) eller er apoteker (stk. 3), ikke uden Lægemiddelstyrelsens samtykke/tilladelse må drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, ikke giver mulighed for, at Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere om læger m.v. ansøger Lægemiddelstyrelsen om tilladelse i de tilfælde, hvor de er forpligtet til det. Med den nye bestemmelse pålægges lægemiddelvirksomheder-

ne m.v. en pligt til at give Lægemiddelstyrelsen oplysninger, som kan anvendes i kontrollen af om læger, tandlæger og apotekere ansøger om tilladelse i overensstemmelse med apotekerlovens § 3, stk. 2 og 3.

Af bemærkningerne (1984) til apotekerlovens bestemmelse (stk. 2) fremgår, at baggrunden for denne er ønsket om at undgå, at ordinerende personer gennem tilknytning til virksomheder, der fremstiller eller forhandler lægemidler, ved deres valg af lægemidler påvirkes af denne tilknytning. Det er ønsket, at der ved administrationen af bestemmelsen bliver fulgt en restriktiv praksis, der lægger vægt på, om den ordinerende persons tilknytning til en lægemiddelvirksomhed er af en sådan karakter, at der er nærliggende risiko for, at den pågældendes ordinationsmønster i væsentlig grad kan påvirkes heraf, eller om virksomheden findes forenelig med den pågældendes praktiske virksomhed som medicinalperson.

Af bemærkningerne (1994) til ændring af apotekerlovens bestemmelse (stk. 3) fremgår, at tilsvarende overvejelser gør sig gældende for apotekere. Det anføres, at hensynet til at sikre, at en apoteker ved udleveringen af receptpligtige lægemidler ikke påvirkes af en eventuel tilknytning til en lægemiddelhåndterende virksomhed - på samme måde som for ordinerende personers vedkommende - taler for, at apotekere ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse bør kunne oppebære løn, vederlag m.v. fra en lægemiddelhåndterende virksomhed. Bestemmelsen vil samtidig sikre, at apotekerens rådgivning og information i forbindelse med salg af håndkøbslægemidler ikke påvirkes af uvedkommende hensyn. Det fremgår endelig, at den foreslåede bestemmelse vil blive administreret restriktivt og at tilladelse således ikke vil blive givet, hvis der er risiko for, at apotekerens tilknytning til en lægemiddelvirksomhed er af en sådan karakter, at apotekerens udleveringspraksis eller rådgivningsvirksomhed kan påvirkes heraf, eller hvis tilknytningen findes uforenelig med den pågældendes virksomhed som apoteker.

Den foreslåede nye meddelelsespligten for virksomheder mv. vil omfatte både fuldtids- og deltidsansættelser samt kortere samarbejder, fx konsulentvirksomhed, undervisning, deltagelse i kliniske forsøg, forskningsprojekter, artikelskrivning, og faglig rådgivning (såkaldt advisory boards). Pligten vil ligeledes omfatte de omhandlende læger, tandlæger eller apotekeres bestyrelsesposter i virksomheden. I ansættelses- eller samarbejdsforhold med en læge eller tandlæge vil pligten dog kun omfatte de læger og tandlæger, der sideløbende med ansættelsen/tilknytningen i/til virksomheden som led i patientbehandling ordinerer lægemidler.

Meddelelsespligten vil ikke gælde ved tilknytninger, hvor der er tale om honorering i enkeltstående tilfælde og i et ubetydeligt omfang, f.eks. hvor sundhedspersonen/apotekeren afholder et enkelt kursus eller et enkelt foredrag honoreret af en lægemiddelvirksomhed. Deltagelse i advisory boards vil der dog altid skulle gives meddelelse om.

Meddelelsespligten for virksomhederne vil gælde fra tidspunktet for lovens ikrafttræden og omfatte såvel fremtidige ansættelser/tilknytninger som allerede ansatte/tilknyttede læger, tandlæger og apotekere.

Der vil i bekendtgørelsesform blive fastsat nærmere regler om hvilke oplysninger om ansættelses-/tilknytningsforhold Lægemiddelstyrelsen skal have meddelelse om, samt herunder fastsat en nedre grænse for arbejde omfattet af meddelelsespligten.

Den meddelelse, Lægemiddelstyrelsen herefter vil modtage fra virksomhederne, vil supplere bestemmelserne i apotekerlovens § 3, stk. 2 og 3, om at læger, tandlæger og apotekere skal anmode Lægemiddelstyrelsen om samtykke/tilladelse til at eje eller være tilknyttet en ”§ 39-virksomhed” – og dermed medvirke til at sikre, at bestemmelserne efterleves.

Såfremt Lægemiddelstyrelsen, på baggrund af en virksomheds meddelelse om en læge, tandlæge eller apotekers tilknytning til virksomheden, konstaterer, at vedkommende ikke har anmodet Lægemiddelstyrelsen om samtykke/tilladelse hertil, vil styrelsen kunne rette henvendelse til vedkommende og anmode om nærmere oplysninger m.v.

Konsekvensen af Lægemiddelstyrelsens afslag på en anmodning indgivet efter apotekerlovens § 3, stk. 2 eller 3, vil være, at den pågældende læge, tandlæge eller apoteker enten må opgive sit virke som henholdsvis ordinerende læge, tandlæge eller apoteker eller må afstå fra at være ansat i/tilknyttet lægemiddelvirksomheden.

Overtrædelse af apotekerlovens § 3, stk. 2 og 3, kan straffes med bøde, og den nye bestemmelse i § 43a foreslås også strafbelagt, jf. nedenfor nr.12.

Til nr. 4

Bestemmelsen i forslaget § 1, nr. 4 er ny. Den er indsat på baggrund af et stigende fund af forfalskede lægemidler i både den illegale og legale distributionskæde i lande omkring os.

Et forfalsket lægemiddel er et lægemiddel fremstillet og forhandlet under dække af at være et godkendt lægemiddel. Der ses forfalskninger af både originale lægemidler og af generiske lægemidler. Forfalskninger kan afvige fra det godkendte præparat på en række punkter, herunder i lægemidlets sammensætning og pakningsmateriale. Ved fund af forfalskede lægemidler har der især været tale om nye såkaldte livsstilslægemidler som potenspiller og slankelægemidler.

Der kan være store sundhedsmæssige risici forbundet med brug af et forfalsket lægemiddel. Et forfalsket lægemiddel kan indeholde de samme aktive stoffer,

som det godkendte lægemiddel, men måske i helt forkerte mængder, eller det kan være uden indhold af aktive lægemiddelstoffer. I værste fald kan forfalskede lægemidler indeholde giftige stoffer.

Det kan få alvorlige konsekvenser at få forfalsket medicin, såfremt det indebærer, at en patient ikke får det nødvendige aktive lægemiddelstof – og i den korrekte mængde. Det gælder bl.a. personer med dårligt hjerte eller sukkersyge.

WHO anslår, at mere end 1 % af alle distribuerede lægemidler i de vestlige lande er forfalskede. I udviklingslandene udgør antallet af forfalskede lægemidler over 10 %, og nogle steder op imod 30 %.

I Danmark er endnu ikke konstateret forekomst af forfalskede lægemidler i den legale distributionskæde, men andre lande i EU har været ramt. Således er der f.eks. fundet forfalskede lægemidler i 2 tilfælde på apoteker i England. I begge tilfælde blev lægemidlerne identificeret som forfalskede ved en nærmere undersøgelse af batchnumrene. De forfalskede lægemidler kom ind på de engelske apoteker via godkendte lægemiddelgrossister.

Med den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 1, nr. 4, indsættes som § 43 b en ny bestemmelse i lægemiddeloven om forfalskede lægemidler og mellemprodukter.

Efter den foreslåede § 43 b, stk. 1, indføres et forbud mod fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling og 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 lægemiddelovens §§ 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.

Efter den foreslåede § 43 b, stk. 2, indføres samtidig et forbud mod fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling og fordeling af forfalskede mellemprodukter bestemt til senere forarbejdning til et lægemiddel. En mulig forfalskning vil i dag skulle behandles efter lægemiddelovens § 39, stk. 2, såfremt virksomheden ikke har Lægemiddelstyrelsens tilladelse til håndtering af mellemprodukter.

Som eksempler på mellemprodukter, hvor forfalskning vil kunne konstateres, kan nævnes granulat, der skal forarbejdes til tabletter, eller en ladning tabletter påført producentnavn, men uden emballage.

For at mindske risiko for at et forfalsket lægemiddel når frem på danske apoteker eller salgssteder, indføres desuden i den foreslåede § 43 b, stk. 3, en pligt for

virksomheder, som har tilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1 eller 2, til at oplyse Lægemiddelstyrelsen om alle fund af forfalskede lægemidler og mellemprodukter. Bestemmelsen er formuleret således, at denne indberetningspligt gælder ved fund hos såvel lægemiddelfremstiller og importør som grossist og detailforhandler. For fremstilleren gælder indberetningspligten desuden ved fund af forfalskede lægemidler og mellemprodukter uden for virksomheden, som denne får kendskab til.

Bestemmelsen foreslås indsat med det formål at gøre det muligt for Lægemiddelstyrelsen at agere hurtigt og iværksætte foranstaltninger for at forhindre, at forfalskede lægemidler og mellemprodukter 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 og mellemprodukter i Danmark, herunder hvor stor forekomsten eventuelt måtte være. Det er derfor vigtigt, at lægemiddelvirksomheder, som får viden om forfalskede lægemidler og mellemprodukter i distributionskæden, indberetter sådanne oplysninger til Lægemiddelstyrelsen.

Ved fund af forfalskede lægemidler og mellemprodukter, skal disse adskilles fra originale produkter, 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 originalproduktet også bør kontaktes.

Der vil derfor i bekendtgørelsesform blive fastsat regler om, at lægemiddelimportører samt engros- og detailforhandlere, ved fund af forfalskede lægemidler og mellemprodukter 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 og mellemprodukter skal opbevares adskilt fra andre lægemidler og mellemprodukter.

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 lægemiddelhåndtering efter lovens § 39, stk. 1. Styrelsen får således en udtrykkelig hjemmel til at føre kontrol med, at disse virksomheder alene sælger eller udleverer lovlige lægemidler, dvs. lægemidler, som har en markedsføringstilladelse efter lægemiddellovens § 7.

Ved Lægemiddelstyrelsens virksomhedskontrol er inspektionsadgangen i dag primært begrænset til kontrol af, om virksomheden overholder relevante krav om god fremstillingspraksis (GMP) og god distributionspraksis (GDP) og i øvrigt handler inden for rammerne af den konkrete virksomhedstilladelse. Med den foreslåede tilføjelse i § 44, stk. 1, vil Lægemiddelstyrelsens mulighed for at kon-

trollere forekomsten af ulovlige, herunder forfalskede, lægemidler på markedet blive væsentligt forbedret.

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

Til nr. 6

Den foreslåede bestemmelse bemyndiger ministeren for sundhed og forebyggelse til - efter forhandling med andre ministre - at fastsætte regler om, at kontrolmyndigheder, der hører under disse ministres ressort, kan føre kontrol på Lægemiddelstyrelsens vegne. Disse andre myndigheder vil således, som led i deres tilsynsopgave, kunne kontrollere, både om virksomheder forhandler ulovlige lægemidler, dvs. lægemidler, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse her i landet, og om de forhandler lægemidler, lovlige eller ulovlige, uden at have virksomhedstilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1 eller 2.

Efter gældende lægemiddelovgivning har Lægemiddelstyrelsen alene adgang til at aflægge kontrolbesøg i virksomheder, som har tilladelse til at håndtere lægemidler efter § 39, stk. 1 eller 2. Virksomheder uden sådanne tilladelser modtager således ikke kontrolbesøg fra Lægemiddelstyrelsen, men Fødevarestyrelsen eller Miljøstyrelsen vil, hvor virksomheden sælger f. eks. kosttilskud eller kosmetiske produkter, aflægge kontrolbesøg i virksomheden som led i disse myndigheders kontrol med, at deres respektive lovgivning overholdes.

Det foreslås, at de nærmere regler om kontrollen udmøntes i bekendtgørelsesform, så de nævnte myndigheder kan udtage produkter til kontrol i Lægemiddelstyrelsen, som de bliver opmærksomme på som led i udøvelsen af kontrol på deres eget område. Bemyndigelsen tænkes endvidere anvendt, så de nævnte myndigheder i et samarbejde med Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere virksomheder, der sælger produkter, som hører under flere myndigheders ressort, f. eks. både kosttilskud og lægemidler således, at der kan kontrolleres for forhandling af ulovlige lægemidler. Bemyndigelsen vil også kunne udnyttes til aftaler med andre beslægtede myndigheder, hvor der måtte blive behov herfor.

Det er intentionen, at kontrollen skal finde sted på samme vilkår, som når den udføres af Lægemiddelstyrelsen. Det vil sige, at myndigheden har adgang til virksomheden uden retskendelse og adgang til at udtage og kræve udleveret prøver, samt adgang til alle oplysninger, der er nødvendige for, at kontrolvirksomheden kan udøves. De nævnte myndigheder har allerede en lignende adgang i forbindelse med udførelse af kontrolvirksomhed på deres eget område.

Det er med den foreslåede bestemmelse endvidere intentionen, at virksomheder, som allerede i dag kontrolleres af en af de nævnte myndigheder kan kontrolleres bredere, uden at dette kræver kontrolbesøg af flere myndigheder.

Endelig vil det med bestemmelsen blive muligt at kontrollere virksomheder, der i dag nægter Lægemiddelstyrelsens inspektører adgang til dele af virksomheden med henvisning til, at der ikke opbevares lægemidler, men kosttilskud, kosmetiske produkter eller lignende, uden at myndighederne behøver at koordinere et samtidigt besøg.

Til nr. 7

Med den foreslåede bestemmelse gives Lægemiddelstyrelsen en udtrykkelig hjemmel til at kræve, at forhandling og udlevering af lægemidler, der ikke har markedsføringstilladelse efter lægemiddellovens § 7, dvs. ulovlige, herunder forfalskede, lægemidler, bringes til ophør. Samtidig skaber bestemmelsen hjemmel for Lægemiddelstyrelsen til at påbyde, at forhandlerne trækker et sådant lægemiddel tilbage fra markedet.

Til nr. 8

Den gældende bestemmelse i lægemiddellovens § 49 omhandler efter sin ordlyd alene lægers, og ikke andre sundhedspersoners eller andet personales, herunder ambulanceføreres, ret til at medbringe lægemidler fra hjemlandet til brug for den præhospitale indsats. I bestemmelsens bemærkninger er den præhospitale indsats defineret som: ”den indsats, der i medfør af lov om sygehusvæsenet ydes af sundhedspersoner og andet personale inden ankomst til sygehus over for akut syge og tilskadekomne samt fødende, der har til formål at redde liv, forbedre helbredsudsigter, formindske smerter og andre symptomer, afkorte det samlede sygdomsforløb, yde omsorg og skabe tryghed.”

I overensstemmelse med indenrigs- og sundhedsministerens tilkendegivelse i forbindelse med besvarelse af spørgsmål nr. 55 den 22. november 2006, præciseres personkredsen med den foreslåede bestemmelse i lovtæksten, så andre end læger, der deltager i den præhospitale indsats, kan medbringe lægemidler.

Til nr. 9

Det følger af lægemiddellovens § 77, stk. 1, at den, der bringer et apoteksforbeholdt lægemiddel på markedet i Danmark, til Lægemiddelstyrelsen skal anmelde apoteksindkøbsprisen og ændringer heri på det pågældende lægemiddel opgjort på pakkingsniveau, senest 14 dage før prisen skal træde i kraft.

Lægemiddelstyrelsen introducerede i 2006 et adgangssikret ekstranet til lægemiddelvirksomhedernes elektroniske anmeldelse af priser på apoteksforbeholdte lægemidler – ”DKMANet, Priser & Pakninger”.

Systemet afløser et manuelt system baseret på, at lægemiddelvirksomhederne faxer anmeldelserne til Lægemiddelstyrelsen, hvorefter Lægemiddelstyrelsen inddaterer oplysningerne i en database og sender en kvitteringsfax retur som korrektur.

Ca. 85 % af de anmeldelser Lægemiddelstyrelsen i dag modtager modtages elektronisk via DKMANet – Priser & Pakninger, og erfaringen er, at det - både for lægemiddelvirksomhederne og Lægemiddelstyrelsen - er tidsbesparende, sikkert og mere tidssvarende end i forhold til at bruge fax.

Så længe begge systemer kan benyttes, skal de imidlertid begge opretholdes og vedligeholdes. Derfor foreslås det, at der indføres en bemyndigelse for ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte formkrav for anmeldelserne, herunder at anmeldelse skal ske elektronisk, med henblik på nedlæggelse af den manuelle anmeldelsesadgang. Det foreslås, at den manuelle faxbaserede løsning nedlægges senest med udgangen af 2008.

Til nr. 10

Det følger af lægemiddellovens § 78, stk. 1 og 3, at den, der bringer et lægemiddel, der er undtaget fra apoteksforbehold, på markedet i Danmark, til Lægemiddelstyrelsen skal anmelde hvilke pakningsstørrelser lægemidlet markedsføres i, herunder anmelde enhver ændring af sortimentet, senest 14 dage før en pakning bringes på markedet, ændres eller trækkes af markedet. Af lovens § 78, stk. 2 og 3, følger, at den, der bringer visse lægemidler, der er undtaget fra apoteksforbehold, på markedet i Danmark, skal anmelde apoteksindkøbsprisen til Lægemiddelstyrelsen, senest 14 dage før prisen skal træde i kraft.

Som det fremgår af bemærkningerne til nr. 8, introducerede Lægemiddelstyrelsen i 2006 et adgangssikret ekstranet til lægemiddelvirksomhedernes elektroniske anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen af priser på apoteksforbeholdte lægemidler – ”DKMANet, Priser & Pakninger”.

Systemet afløser et manuelt system baseret på, at lægemiddelvirksomhederne faxer anmeldelserne til Lægemiddelstyrelsen, hvorefter Lægemiddelstyrelsen inddaterer oplysningerne i en database og sender en kvitteringsfax retur som korrektur.

Ca. 85 % af de anmeldelser Lægemiddelstyrelsen i dag modtager, modtages elektronisk via DKMANet – Priser & Pakninger og erfaringen er, at det - både for

lægemiddelvirksomhederne og Lægemiddelstyrelsen - er tidsbesparende, sikkert og mere tidssvarende i forhold til at bruge fax.

Så længe begge systemer kan benyttes, skal de imidlertid begge opretholdes og vedligeholdes. Derfor foreslås det, at der indføres en bemyndigelse for ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte formkrav for anmeldelserne, herunder at anmeldelse skal ske elektronisk, med henblik på nedlæggelse af den manuelle anmeldelsesadgang. Det foreslås, at den manuelle faxbaserede løsning nedlægges senest med udgangen af 2008.

Til nr. 11

Med forslaget præciseres i lægemiddelovens § 103, stk. 1, nr. 6, at ministeren for sundhed og forebyggelse har bemyndigelse til at fastsætte regler om Lægemiddelstyrelsens gebyr for kontrol med kliniske forsøg.

Ifølge den gældende § 103, stk. 1, nr. 6, har ministeren bemyndigelse til at fastsætte regler om Lægemiddelstyrelsens gebyr for ansøgninger om godkendelse af kliniske forsøg, og det synes derfor naturligt også udtrykkeligt at anføre gebyr for styrelsens kontrol med forsøgene i lovtæksten.

Det bemærkes, at § 103, stk. 1, indeholder en oversigt over den virksomhed, som Lægemiddelstyrelsen kan modtage betaling for, og som ministeren er bemyndiget til at fastsætte regler om. Denne oversigt er imidlertid ikke udtømmende.

Til nr. 12

Strafferammen i lægemiddelovens § 104 er i dag fængsel indtil 4 måneder. Da strafferammen for overtrædelse af lovens § 7 om tilladelse til markedsføring af lægemidler og for overtrædelse af lovens § 39, stk. 1 og 2 om tilladelse til håndtering af lægemidler og mellemprodukter foreslås forhøjet til indtil 2 år, flyttes straffebestemmelsen for disse overtrædelser til en ny bestemmelse i § 104, jf. bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 13.

Desuden foreslås, at den nye bestemmelse i § 43 a, stk. 1, om meddelelespligt for lægemiddelvirksomheder, der har læger, tandlæger eller apotekere knyttet til deres virksomhed strafbelægges. Bestemmelsen foreslås strafbelagt for at sikre, at Lægemiddelstyrelsen modtager oplysninger fra virksomheder og indehavere af markedsføringstilladelser. Styrelsen får dermed mulighed for at kontrollere, om læger mv. ansøger styrelsen om tilladelse i overensstemmelse med apotekerlovens § 3, stk. 2 og 3, jf. bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 3.

Til nr. 13

Med forslaget om indsættelse af et nyt stk. 2 i lægemiddellovens § 104 skærpes strafferammen for overtrædelse af kravet i lovens § 7 om markedsføringstilladelse for lovligt at kunne forhandle og udlevere lægemidler og for overtrædelse af kravet i lovens § 39, stk. 1 og 2 om tilladelse til håndtering af lægemidler og mellemprodukter. Desuden foreslås, at overtrædelse af den nye bestemmelse i § 43 b om forfalskede lægemidler skal bedømmes efter denne strafbestemmelse.

Med den nye bestemmelse vil domstolene i stedet for højst 4 måneder kunne idømme op til 2 års fængsel for overtrædelse af de nævnte bestemmelser. Der vil endvidere kunne straffes for forsøg.

En udvidelse af strafferammen vil sende et klart signal om, at overtrædelse af de omhandlende bestemmelser betragtes med stor alvor. En skærpelse af strafferammen foreslås indført på baggrund af de alvorlige sundhedsmæssige konsekvenser, det kan have for forbrugerne, at personer og virksomheder producerer og forhandler ulovlige lægemidler, herunder forfalskede lægemidler. Der kan først og fremmest være usikkerhed om, hvorvidt produkterne har det rigtige indhold af aktive lægemiddelstoffer og andre indholdsstoffer, og om fremstilling og anden håndtering er foregået sundhedsmæssigt forsvarligt.

Det kan få alvorlige konsekvenser, hvis en forbruger køber f.eks. et potensmiddel, som markedsføres med kun at indeholde urter og have et 100 % naturligt indhold, men som i realiteten indeholder aktive lægemiddelstoffer svarende til de stoffer, der findes i godkendte lægemidler til brug for behandling af impotens. Visse registrerede lægemidler til brug for behandling af impotens må fx. ikke indtages, hvis man samtidig tager hjertemedicin. Mænd med hjerte- og potensproblemer vil måske vælge en ”naturlig” udgave af et kendt potenslægemiddel, hvilket vil kunne få alvorlige følger, idet de tror, at de køber et naturligt og uskadeligt produkt, men de rent faktisk køber et produkt med aktive lægemiddelstoffer i. Det kan endvidere have alvorlige konsekvenser f.eks. for en hjertepatient der tager forfalsket hjertemedicin, hvis denne medicin ikke indeholder aktive lægemiddelstoffer, eller indeholder andre stoffer end det godkendte lægemiddel.

Ifølge straffeloven kan der straffes for forsøg i tilfælde, hvor handlinger, som sigter til at fremme eller bevirke udførelsen af en forbrydelse, ikke fuldbyrdes. Men, ifølge straffeloven kan der dog kun straffes for forsøg, når der for lovovertrædelsen kan idømmes en straf, der overstiger fængsel i 4 måneder.

Som reglerne er i dag, kan der således ikke straffes for forsøg på overtrædelser af lægemiddelloven. Som et eksempel på en ikke fuldbyrdet overtrædelse af lægemiddelloven kan nævnes den situation, hvor en påtænkt ulovlig indførsel af lægemidler stoppes i transit af en udenlandsk myndighed, inden den sendes videre til en modtager i Danmark.

Bemærkninger til de enkelte bestemmelser i forslag til ændring af apotekerloven

Til § 2

Til nr. 1

Med den foreslåede tilføjelse i apotekerlovens § 11 indføres en pligt for apoteker til at indberette fund af forfalskede lægemidler til Lægemiddelstyrelsen.

Apoteker vil hermed få samme forpligtelse til indberetning af forfalskninger som virksomheder, der har Lægemiddelstyrelsens tilladelse til lægemiddelhåndtering efter lægemiddellovens § 39.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 4.

Til nr. 2

Med den foreslåede tilføjelse i apotekerlovens § 65 sikres, at Lægemiddelstyrelsens kontrol med ulovlige, herunder forfalskede, lægemidler også kan finde sted i apotekssektoren.

Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med den foreslåede ændring af lægemiddellovens § 44, stk. 1, hvor Lægemiddelstyrelsens virksomhedskontrol udvides med adgang til at kontrollere lovligheden af de lægemidler, der forhandles eller udleveres, jf. lovforslagets § 1, nr. 5. Kontrol med overholdelse af lægemiddellovens § 7 i detailledet i form af inspektionsbesøg kan herefter ske uanset om forhandlingen finder sted på apotek eller hos en anden detailforhandler af lægemidler.

Den udvidede kontroladgang tænkes hovedsagelig anvendt som led i Lægemiddelstyrelsens sædvanlige kontrollbesøg på apoteker, men vil også kunne anvendes ved mere målrettede aktioner rettet mod forhandling af ulovlige lægemidler.

Bemærkninger til de enkelte bestemmelser i forslag til ændring af vævsloven

Til § 3

Til nr. 1

Lovforslagets § 1, nr. 1, og § 3, nr. 1, 2, 5 og 7, har til formål at gennemføre en særlig undtagelsesbestemmelse i direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler i dansk ret. Bestemmelsen er indsat i lægemiddeldirektivet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004, og den vedrører en særlig gruppe lægemidler til avanceret terapi.

Forordning (EF) nr. 1394/2007, der finder anvendelse fra 30. december 2008, er en *lex specialis*, hvormed der indføres supplerende bestemmelser til direktiv 2001/83/EF, for så vidt angår lægemidler til avanceret terapi.

Et lægemiddel til avanceret terapi er i forordningens artikel 2, stk. 1, litra a), defineret som et lægemiddel, der enten er et lægemiddel til genterapi, et lægemiddel til somatisk celleterapi eller et lægemiddel fremstillet ud fra manipuleret væv. Alle disse tre kategorier af lægemidler er kendetegnet ved, at de indeholder eller består af celler eller væv, som har undergået mere eller mindre komplicerede forarbejdningsprocesser.

De foreslåede bestemmelser i § 1, nr. 1, og § 3, nr. 1, 2, 5 og 7, implementerer en ændring af direktiv 2001/83/EF, som fremgår af forordningens artikel 28, nr. 2. Efter denne bestemmelse (herefter hospitalsundtagelsen) er lægemidler til avanceret terapi, som fremstilles på ikke-rutinemæssig basis i overensstemmelse med specifikke kvalitetsstandarder og anvendes i samme medlemsstat på et hospital på en læges eneansvar for at efterkomme en individuel lægelig anvisning på et skræddersyet lægemiddel til en enkelt patient, ikke omfattet af direktivets anvendelsesområde.

Ifølge bestemmelsen i forordningen skal fremstillingen af sådanne lægemidler dog godkendes af medlemsstaternes kompetente myndigheder. Desuden skal medlemsstaterne sikre, at nationale krav til sporbarhed, lægemiddelovervågning og kvalitetsstandarder for sådanne lægemidler svarer til dem, der er fastsat for lægemidler til avanceret terapi i medfør af fællesskabsbestemmelserne om lægemidler til avanceret terapi. Formålet med at stille disse krav er at sikre, at fællesskabsbestemmelser vedrørende kvalitet og sikkerhed for lægemidler ikke undergraves.

Med lovforslagets § 1, nr. 1, foreslås, at der som § 4 a indsættes en ny bestemmelse i lægemiddeloven, om at loven ikke skal gælde for lægemidler til avanceret terapi, der er omfattet af hospitalsundtagelsen. Bestemmelsen omfatter alene

lægemidler til avanceret terapi, der fremstilles på et hospital i Danmark efter individuel anvisning fra en læge. Desuden skal lægemidlet være specielt tilpasset en bestemt patient.

Et eksempel på et lægemiddel, der kan være omfattet af hospitalsundtagelsen, er et lægemiddel, der består af patientens egne opformede bruskceller. Et andet eksempel er en cancert vaccine bestående af patientens egne opformede dendritiske celler tilsat et cancerantigen. Fælles for disse produkter er, at der er tale om individualiserede terapier.

Lægemidler til avanceret terapi, som er undtaget fra lægemiddellovens anvendelsesområde efter den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 1, nr. 1, må anses for at være omfattet af den generelle ordlyd i vævslovens § 2, stk. 1, som definerer vævslovens anvendelsesområde. Dette gælder ikke alene med hensyn til udtagning og testning af de væv og celler, som indgår i lægemidlerne, men også hvad angår forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution af produkterne, idet de ikke er industrielt fremstillede og ikke er omfattet af anden lovgivning, jf. vævslovens § 2, stk. 2, og den foreslåede bestemmelse i lægemiddellovens § 4 a.

Med lovforslagets § 3, nr. 1 præciseres dette med den foreslåede tilføjelse til vævslovens § 2, stk. 1.

Et hospital, som ønsker at fremstille et lægemiddel til avanceret terapi, der er omfattet af hospitalsundtagelsen, skal derfor søge Lægemiddelstyrelsen om en tilladelse efter bestemmelsen i vævslovens § 4. Det indebærer samtidig, at lægemidlerne skal fremstilles i overensstemmelse med de kvalitetskrav, som loven og tilhørende bekendtgørelser opstiller, ligesom der vil være pligt til at sikre sporbarhed for og indberette eventuelle bivirkninger ved produkterne.

Til nr. 2

Med den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 3, nr. 2, indsættes et kapitel 4 a med § 11a i vævsloven med det formål at indføre regler, som skal sikre, at lægemidlerne har en tilfredsstillende kvalitet, sikkerhed og effekt.

Med udgangspunkt i de regler om udleveringstilladelse til lægemidler, som er fastlagt i lægemiddellovens § 29, foreslås det, at indsætte en bestemmelse i vævsloven § 11a, stk. 1, som indebærer, at den læge, som ønsker at anvende et lægemiddel, der er omfattet af hospitalsundtagelsen i patientbehandlingen, skal ansøge Lægemiddelstyrelsen om en udleveringstilladelse.

En ansøgning om udleveringstilladelse efter den foreslåede bestemmelse i vævsloven vil blive administreret ud fra de principper, som danner grundlag for behandlingen af udleveringstilladelser efter lægemiddellovens § 29. Efter denne

bestemmelse kan Lægemiddelstyrelsen tillade salg eller udlevering i begrænset mængde af lægemidler, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark. Dette indebærer, at Lægemiddelstyrelsen, inden der udstedes en tilladelse til salg eller udlevering af et lægemiddel til avanceret terapi, som er omfattet af hospitalsundtagelsen, vil foretage en overordnet vurdering af lægemidlets kvalitet, sikkerhed og effekt.

I lighed med de regler, der gælder i forhold til udleveringstilladelser efter lægemiddeloven, vil den foreslåede bestemmelse i vævslovens § 11 a, stk. 2, give mulighed for, at styrelsen kan knytte vilkår til en udleveringstilladelse og tilbagekalde en tilladelse, hvis disse vilkår ikke overholdes, eller der optræder alvorlige problemer med lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning, herunder alvorlige bivirkninger.

Til nr. 3

Det følger af vævslovens § 13, stk. 1, at Lægemiddelstyrelsen skal modtage indberetning fra vævscentre og udtagningssteder med oplysninger om alvorlige uønskede hændelser eller bivirkninger, der kan have indflydelse på eller forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed, og som kan tilskrives udtagning, testing, forarbejdning, opbevaring eller distribution af væv og celler.

Ved en *alvorlig uønsket hændelse* forstås enhver utilsigtet hændelse i forbindelse med udtagning mv. af væv og celler, som kan medføre overførsel af overførbare sygdomme, død eller en livstruende eller invaliderende tilstand eller uarbejdsdygtighed hos patienterne (som modtager væv og celler), eller som kan udløse eller forlænge hospitalsophold eller sygdom (hos de, som modtager væv og celler). En hændelse vurderes i relation til indvirkningen på vævet og cellerne – og ikke til indvirkningen på donor eller modtager.

Ved en *alvorlig bivirkning* forstås derimod en utilsigtet komplikation, herunder en overførbare sygdom, hos donor eller modtager i forbindelse med udtagning eller anvendelse på mennesker af væv og celler, der er dødelig, livstruende eller invaliderende, som medfører uarbejdsdygtighed, eller som udløser eller forlænger hospitalsophold eller en sygdom.

På lægemiddel- og blodområdet behandler Lægemiddelstyrelsen indberetninger om alvorlige bivirkninger hos modtagere. På blodområdet behandles indberetninger om alvorlige bivirkninger hos donor af Sundhedsstyrelsen.

Regeringen finder det hensigtsmæssigt, at denne ordning også etableres på vævsområdet.

Det foreslås på denne baggrund at præcisere vævslovens § 13, stk. 1, således at det fremgår tydeligt, at det alene er oplysninger om alvorlige bivirkninger hos

modtager – og ikke både hos donor og modtager – som skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen.

Til nr. 4

Det følger af vævslovens § 13, stk. 2, at udtagningssteder skal indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser, som er indtruffet i forbindelse med udtagning af væv og celler, til Sundhedsstyrelsen.

Ved udformning af loven skulle bestemmelsen have omfattet alvorlige bivirkninger hos donor, og ikke alvorlige uønskede hændelser. Med den foreslåede ændring af vævslovens § 13, stk. 2, justeres dette, således at det fremgår, at det er oplysninger om alvorlige bivirkninger hos donor, der er indtruffet i forbindelse med udtagning af væv og celler, som skal indberettes til Sundhedsstyrelsen.

Der vil med den foreslåede ændring af vævslovens § 13, stk. 2, blive etableret hjemmel for udarbejdelse af en regel i bekendtgørelse nr. 289 af 26. marts 2007 (om tilladelse til, kontrol med samt indberetning af alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser ved håndtering af humane væv og celler) om, at udtagningsstederne skal indberette oplysninger om alvorlige bivirkninger hos donor til Sundhedsstyrelsen, jf. herved den gældende bestemmelse i vævslovens § 13, stk. 6, som bl.a. henviser til § 13, stk. 2.

De foreslåede ændringer af vævslovens § 13, stk. 1 og 2, jf. lovforslagets § 3, nr. 3 og 4, vil indebære, at Sundhedsstyrelsen er ansvarlig for behandlingen af indberetninger om alvorlige bivirkninger hos donorer af væv og celler, mens Lægemiddelstyrelsen er ansvarlig for behandlingen af indberetninger om alvorlige bivirkninger hos modtagere af væv og celler.

For god ordens skyld kan anføres, at Lægemiddelstyrelsen herudover – som hidtil – er ansvarlig for behandlingen af indberettede oplysninger om alvorlige uønskede hændelser, der kan have indflydelse på eller forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed, og som kan tilskrives udtagning, testning, forarbejdning, opbevaring eller distribution af væv og celler.

Til nr. 5

Den foreslåede ændring af vævslovens § 14, stk. 1, skal sikre, at Lægemiddelstyrelsen har mulighed for at kontrollere, at der alene sker salg eller udlevering af lægemidler omfattet af hospitalsundtagelsen, når der foreligger en udleveringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 3, nr. 2.

Til nr. 6

Det følger af vævslovens § 17, stk. 2, at Sundhedsstyrelsen fører register over oplysninger om alvorlige uønskede hændelser, som er indberettet i medfør af § 13, stk. 2, dvs. oplysninger om alvorlige uønskede hændelser, som er indtruffet i forbindelse med udtagning af væv og celler.

Som en konsekvens af den foreslåede ændring af vævslovens § 13, stk. 2, jf. lovforslagets § 3, nr. 4, foreslås, at ordene ”alvorlige uønskede hændelser” i vævslovens § 17, stk. 2, ændres til ”alvorlige bivirkninger”.

Ændringen vil indebære, at Sundhedsstyrelsen i henhold til bestemmelsen i vævslovens § 17, stk. 2, skal føre register over oplysninger om alvorlige bivirkninger hos donor, som er indberettet i medfør af den ændrede bestemmelse i vævslovens § 13, stk. 2.

Til nr. 7

Det foreslås at strafbelægge den nye bestemmelse i vævslovens § 11a, stk. 1, om pligt for den behandlende læge til at indhente en udleveringstilladelse hos Lægemiddelstyrelsen forud for salg eller udlevering af et lægemiddel omfattet af hospitalsundtagelsen.