

Notat om høring over forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og vævsloven. (Styrket indsats mod ulovlige lægemidler mv.)

Notatet indeholder resumé af de væsentligste punkter i de modtagne høringsvar. Med kursivskrift er anført ministeriets bemærkninger til høringsvarene.

Høringen

Forslaget har været sendt i høring hos følgende organisationer mv.:

Astma- Allergiforbundet, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Coop Danmark A/S, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Selskab, Danske Regioner, Danske Patienter, Dansk Diagnostika og Laboratorie Forening (DADIF), Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Fertilitetselskab, Dansk Homøopatisk Selskab, Dansk Hæmatologisk Selskab, Dansk Industri (Nutraceutisk Industri), Dansk Karkirurgisk Selskab, Dansk Kirurgisk Selskab, Dansk Knoglemedicinsk Selskab, Dansk Medicin Industri, Dansk Medicinsk Selskab, Dansk Mikrokirurgisk Selskab, Dansk Neurokirurgisk Selskab, Dansk Ortopædisk Selskab, Dansk Selskab for Intern Medicin (DSIM), Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Klinisk Immunologi, Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Plastik- og Rekonstruktionskirurgi, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Transplantations Selskab, Datatilsynet, De samvirkende Invalideorganisationer, Den Centrale Videnskabetiske Komité, Den Danske Dyr lægeforening, Den Danske Klub for Centralsterilisering og Sygehushygiejne, Det Biovidenskabelige Fakultet, Det Centrale Handicapråd, Det Farmaceutiske Universitet, Diabetesforeningen, Farmakonomforeningen, Finansministeriet, Forbrugerrådet, Forbrugerstyrelsen, Fødevareinstituttet, Fødevarestyrelsen, Giftforeningen, HIV – Danmark, Industriforeningen for Generisk Lægemidler (IGL), Kræftens Bekæmpelse, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Lægemiddelstyrelsen, Megros (Foreningen af Medicingrossister), Miljøministeriet, Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, Parallelimportørforeningen af lægemidler (PFL), Patientforeningen Danmark, Patient Foreningernes Samvirke, Pharmadanmark, Statens Serum Institut, Statsministeriet, Sundhedsstyrelsen, Tandlægeforeningen, Tandlægenes Nye Landsforening, Veterinærinstituttet, Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF), Ældremobiliseringen og Økonomi- og Erhvervsministeriet (Erhvervs- og Selskabsstyrelsens Center for Kvalitet i ErhvervsRegulering) (CKR), Konkurrencestyrelsen og Patent- og Varemærkestyrelsen).

Følgende har svaret på høringen:

Danmarks Apotekerforening, Danske Regioner, Dansk Erhverv, Dansk Industri (Nutraceutisk Industri), Dansk Selskab for Intern Medicin (DSIM), Datatilsynet, Den Danske Dyr lægeforening, Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet, HIV – Danmark, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Lægemiddelstyrelsen, Parallelimportørforeningen af lægemidler (PFL), Pharmadanmark, Sundhedsstyrelsen, Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF) og Økonomi- og Erhvervsministeriet (Erhvervs- og Selskabsstyrelsens Center for Kvalitet i ErhvervsRegulering) (CKR), Konkurrencestyrelsen og Patent- og Varemærkestyrelsen).

Heraf har følgende ikke haft bemærkninger til lovforslaget:

Den Danske Dyr lægeforening, Konkurrencestyrelsen, Megros og Sundhedsstyrelsen.

I. Forslag til ændring af lægemiddelloven

Generelle bemærkninger til forslagene om ulovlige lægemidler:

Danmarks Apotekerforening, Danske Regioner, Dansk Erhverv, DSIM, Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet, HIV – Danmark, Lif, Lægeforeningen, Nutraceutisk Industri i Dansk Industri, Pharmadanmark PFL og VIF kan generelt tilslutte sig, at indsatsen mod ulovlige lægemidler styrkes. Flere fremhæver betydningen af et øget samarbejde myndighederne imellem, og der er enighed om, at de foreslåede tiltag kan være med til at forebygge og bekæmpe det stigende problem med ulovlige lægemidler, herunder især forfalskede lægemidler.

Danmarks Apotekerforening kan støtte indførelse af en øget kontrol med apotekssektoren, samt også kontrol og indgriben overfor forretninger, der sælger lægemidler (godkendte eller ulovlige) uden tilladelse til det.

Dansk Erhverv finder det afgørende, at den udvidede adgang til at udstede påbud og tildele administrative bøder ikke sker på bekostning af virksomhedernes retssikkerhed. Tildeling af administrative bøder stiller store krav til klarhed og gennemskuelse i regelgrundlaget, samt krav om, at afgørelserne skal kunne ankes.

DSIM fremhæver, at en styrket indsats vil gavne medicinsikkerheden og dermed forbrugernes tillid til lægemidler, men også at indsatsen vil kræve de nødvendige ressourcer til kontrol samt til oplysning af borgerne. Henstiller samtidig, at ændringerne ikke kommer til at betyde øget bureaukratisering i den kliniske hverdag.

Lif finder generelt, at der er behov for en mere koordineret indsats myndighederne imellem - både i forhold til virksomhedskontrol og til information af patienter. For virksomhederne er det mindre væsentligt, hvilken myndighed der har det overordnede ansvar for indsatsen mod forfalskede lægemidler.

Lægeforeningen finder det vigtigt at sikre, at den legale forsyningskæde for lægemidler forbliver intakt.

Pharmadanmark henstiller, at det løbende overvejes, hvordan lovgivningen vedrørende forfalskede lægemidler kan optimeres.

Til lovforslaget § 1, punkt 3 / endeligt lovforslag § 1, punkt 4.

Lægemiddellovens § 43 a.

Virksomheders pligt til at orientere Lægemiddelstyrelsen om navne på apoteker, læger og tandlæger, som har en tilknytning til virksomheden.

CKR fremhæver, at det ikke fremgår af bemærkningerne, hvor stort antal af ordinerende personer, der vil være berørt af meddelelsespligten, samt med hvilken hyppighed lægemiddelvirksomheder skal foretage meddelelser til Lægemiddelstyrelsen.

Danmarks Apotekerforening kan tilslutte sig den ny pligt til anmeldelse, som vil lette Lægemiddelstyrelsens kontrolarbejde. Foreningen finder ikke, at der er fuld overensstemmelse mellem sundhedspersoners ansøgningspligt i henhold til apotekerlovens §

3, stk. 2 og 3, idet den her omfatter tilknytning til virksomheder med tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1 og stk. 2, mens den nye informationspligt omfatter indehavere af en tilladelse efter lægemiddelovens §§ 7 og 39, stk. 1.

Lif oplyser, at foreningen af princip er imod en meddelelsespligt for virksomhederne. Da det er sundhedspersoner, der skal opfylde ansøgningspligten efter apotekerloven, kan virksomheder ikke gøres ansvarlige for evt. forsømmelser fra sundhedspersoner. Under hensyntagen til at specielt læger ikke har overholdt den gældende ansøgningspligt, kan Lif dog acceptere forslaget, for at der ikke kan rejses tvivl om den faglige uafhængighed ved ordination og udlevering af lægemidler.

Om meddelelsespligtens gennemførelse foreslår Lif, at den baseres på én årlig indberetning af navn og cpr.nr. på de læger, tandlæger eller apotekere, som virksomheden har indgået en samarbejdsaftale med. Da det ikke er virksomhederne, der skal vurdere det konkrete samarbejde, anbefaler Lif, at indberetningen omfatter alle de nye samarbejdsrelationer (aftaler) — store som små — der er indgået i løbet af et kalenderår. I den forbindelse påpeges, at indberetninger også bør omfatte samarbejdsaftaler, der indgås via tredjepart samt ulønnede aftaler. Lif foreslår desuden, at indberetningen sker elektronisk og direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Lif finder, at den foreslåede model vil sikre Lægemiddelstyrelsens kontrolmulighed, samtidig med at den ikke vil medføre økonomiske konsekvenser for virksomhederne.

Lif opfordrer også Lægemiddelstyrelsen til at informere alle læger og apoteker om virksomhedernes meddelelsespligt, såfremt forslaget gennemføres.

Lægeforeningen kan tilslutte sig en ny meddelelsespligt, således at der sikres åbenhed og gennemsigtighed om sundhedspersoners ansættelsesforhold. Foreningen foreslår i den forbindelse, at Lægemiddelstyrelsens nuværende vejledning om bl.a. lægers indberetningspligt revideres, og at den bl.a. tilføjes retningslinjer for, hvordan henholdsvis arbejdsgiver og arbejdstager hensigtsmæssigt får aftalt og gennemført deres indberetninger til styrelsen.

Datatilsynet gør opmærksom på persondatalovens regler om oplysningspligt for behandling af personoplysninger, som helt eller delvis foretages ved hjælp af elektronisk databehandling – til brug for fastsættelse af de foreslåede regler om virksomheders meddelelsespligt. Især henledes opmærksomheden på lovens § 29, der regulerer den dataansvarliges oplysningspligt ved indsamling af oplysninger hos andre end den registrerede selv. Efter denne bestemmelse skal den registrerede have besked om den dataansvarliges eller dennes repræsentants identitet samt formålet med behandlingen. Den dataansvarlige skal endvidere give meddelelse om alle yderligere oplysninger, der efter forholdets særlige omstændigheder er nødvendige for, at den registrerede kan varetage sine interesser. Denne underretningspligt gælder dog ikke, hvis den registrerede allerede er bekendt med de nævnte oplysninger, eller hvis registreringen eller videregivelsen udtrykkeligt er fastsat ved lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov, eller hvis underretning af den registrerede viser sig umulig eller er uforholdsmæssig vanskelig.

Det er Datatilsynets opfattelse, at det efter en konkret vurdering vil være muligt, at undlade underretning, såfremt den registrerede allerede er bekendt med indberetningen og

er underrettet som anført. Datatilsynet finder, at det afhængigt af den konkrete udformning af bemyndigelsen i lægemiddelovens § 43 a, stk. 2, vil være mulighed for at undlade underretning.

Bemærkninger:

Apotekerforeningen bemærkninger imødekommet, således at der bliver overensstemmelse mellem sundhedspersoners ansøgningspligt i henhold til apotekerloven og lægemiddeloven, idet den nye informationspligt kommer til at omfatte indehavere af en tilladelse efter lægemiddelovens § 7 og § 39, stk. 1. Imødekommet i endeligt lovforslag § 3, nr. 2., hvor apotekerlovens § 3, stk. 2 og 3, foreslås ændret.

De nærmere regler for gennemførelse af lægemiddelvirksomheders meddelelsespligt vil ske i bekendtgørelsesform. Udkast vil blive sendt i høring inden udstedelse. Indberetningerne, der også forventes at omfatte samarbejdsaftaler indgået via tredjepart og ulønnede aftaler, påregnes indsendt løbende til Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsens vejledning om bl.a. lægers indberetningspligt vil blive revideret i overensstemmelse med det vedtagne lovforslag.

Regler om meddelelsespligten vil blive fastsat i overensstemmelse med persondatalovens bestemmelser om elektronisk behandling af personoplysninger.

Generel information om meddelelsespligten vil ske på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Lægemiddelovens § 43 b, stk. 1.

Forbud mod fremstilling og anden håndtering af forfalskede lægemidler.

Lif fremhæver, at det er afgørende for myndigheder, som arbejder med at forebygge og mindske spredning af forfalskede lægemidler, at de arbejder ud fra samme definitioner, mål og ønsker. Lif opfordrer til, at der i loven indskrives en henvisning til, at WHO's til enhver tid gældende definition af forfalskede lægemidler er gældende i Danmark. Bekæmpelse af forfalskede lægemidler er en international opgave og kræver samarbejde mellem alle interessenter i hele verden.

For så vidt angår forekomst af mulige forfalskede lægemidler i Danmark, gør Lif opmærksom på de store mængder lægemidler, der bliver beslaglagt af SKAT ved grænsen. De fleste af disse er formentlig bestilt via internettet, og der kan være forfalskninger blandt disse.

PFL anbefaler, at det, af hensyn til den bredere offentlighed, vil være hensigtsmæssigt, at et ulovligt lægemiddel defineres i selve lovtæksten

PFL foreslår desuden, at det overvejes alene at gøre den forsætlige overtrædelse af lovforslagets § 43 b (om forfalskede lægemidler) strafbar. En sådan begrænsning vil ikke udelukke muligheden for at straffe privatpersoners indførsel af et ulovligt lægemiddel købt via internettet.

Alternativt foreslås bestemmelsen udformes således, at den høje strafferamme gælder ved forsætlig overtrædelse foretaget af en virksomhed med tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, mens den nugældende lavere strafferamme skal gælde for virksomheder uden denne tilladelse.

Baggrunden for forslaget er, at en parallelimportør (uden at vide det) kan risikere at få leveret ulovlige lægemidler fra sin leverandør, og da dette vil være indførelse i strid med den foreslåede § 43 b, kan parallelimportøren straffes efter § 104, stk. 2.

VIF savner en klar definition af, hvad der forstås ved begreberne ulovlige lægemidler, forfalskede lægemidler og efterligninger. Lægemiddelstyrelsen har i en nylig undersøgelsesrapport om forfalskede lægemidler holdt efterligninger uden for begrebet forfalskede lægemidler. Hvis dette fastholdes, finder VIF, at efterligninger bør omfattes af § 43 b og de nye sanktionsmuligheder, idet efterligninger udgør en sikkerhedsrisiko på linje med forfalskede lægemidler.

Bemærkninger:

Nærmere beskrivelse af og eksempler på ulovlige lægemidler er anført i lovbemærkningerne. I bemærkningerne er desuden angivet følgende definition på et forfalsket lægemiddel: "Ved et forfalsket lægemiddel forstås i denne lov et lægemiddel, der fremstår med samme navn og som identisk med et bestemt, navngivet lægemiddel omfattet af en markedsføringstilladelse."

Forfalskede mellemprodukter (produkter bestemt til senere forarbejdning til et lægemiddel) er udgået af det endelige lovforslag, idet det er vanskeligt at definere disse produkter helt entydigt.

Straf for overtrædelse af § 43 b, stk. 1, foreslås ikke begrænset til den forsættelige overtrædelse, jf. nedenfor ad forslaget § 1, punkt 14.

Lægemiddelovens § 43 b, stk. 2, og § 43 c.

Pligt for virksomheder til at indberette fund af forfalskede lægemidler og adgang for Lægemiddelstyrelsen til at videregive oplysninger om sådanne fund.

CKR finder det vanskeligt at vurdere de administrative konsekvenser af indberetningspligten, idet det er uklart, hvor stor spredningen (i tid og sted) er af de falske lægemidler.

Lif ønsker, at det præciseres i lovtæksten, at indberetningspligten kun gælder fund af forfalskede lægemidler i Danmark.

Desuden finder Lif, at der bør indføres en tilsvarende "omvendt" oplysningspligt, hvor efter den ansvarlige offentlige myndighed, fx Lægemiddelstyrelsen, får pligt til at informere indehaveren af markedsføringstilladelsen om alle de informationer om eventuelle ulovlige/forfalskede varer, myndigheden har kendskab til. Herved vil indehaveren af markedsføringstilladelsen (producenten) til stadighed have et overblik over problemets omfang i Danmark og mulighed for at forfølge og retshåndhæve egne varemærke- og patentrettigheder.

VIF foreslår, at det også klart fremgår af bemærkningerne til § 43 b, stk. 3, (endeligt lovforslag stk. 2) at producenten af originalproduktet ikke kun bør, men *skal* kontaktes ved fund af forfalskede lægemidler. Denne viden er bl.a. nødvendig for originalprodu-

centens håndhævelse af varemærkerettigheder.

Bemærkninger:

Pligt til at indberette fund af forfalskede lægemidler til Lægemiddelstyrelsen gælder ved fund hos lægemiddelfremstiller, importør, grossist og detailforhandler i Danmark. For indehavere af en markedsføringstilladelse og fremstillere af lægemidler gælder indberetningspligten også ved fund uden for deres virksomhed, dvs. fund både her i landet og i udlandet.

Lifs og Vifs forslag om Lægemiddelstyrelsens videregivelse af oplysninger om forfalskede lægemidler er imødekommet i den foreslåede nye § 43 c, hvorefter styrelsen ved mistanke om fund af forfalskninger kan videregive oplysningerne til indehaveren af markedsføringstilladelsen for det lægemiddel, der formodes forfalsket. Lægemiddelstyrelsen får en adgang til, men ikke en pligt til at videregive oplysningerne, idet der kan være tilfælde, hvor hensyn til bl.a. virksomheder kan begrunde, at en videregivelse ikke gennemføres.

Særskilte regler om mærkning og opbevaring af forfalskede lægemidler vil blive fastsat i bekendtgørelsesform.

Til lovforslaget § 1, punkt 5.

Lægemiddelovens § 44, stk. 1.

Udvidet kontrolbeføjelse for Lægemiddelstyrelsen til at undersøge, om lægemidler, der forhandles eller udleveres af virksomheder med tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, er omfattet af en markedsføringstilladelse efter lægemiddelovens § 7.

Lif gør opmærksom på, at den nye tilføjelse til § 44, stk. 1, skal tage højde for, at det ikke nødvendigvis er alle lægemidler, der har en markedsføringstilladelse i Danmark, idet visse lægemidler alene er beregnet til eksportmarkeder. Desuden kan der være forskel på klassificeringen af lægemidler i de enkelte lande, fx kan et produkt klassificeret som lægemiddel i Danmark, være klassificeret som kosttilskud i et andet.

Bemærkninger:

Gældende § 44, stk. 1, tager højde for det af Lif anførte om lægemidler beregnet til eksportmarkeder og om evt. forskellig klassificering af lægemidler i de enkelte EU-lande.

Til lovforslaget § 1, punkt 6 / endeligt lovforslag § 1, punkt 7.

Lægemiddelovens § 45 a.

Samarbejde mellem Lægemiddelstyrelsen og andre relevante myndigheder om lægemiddelkontrol.

Lif foreslår, at der også i forbindelse med et udvidet samarbejde myndighederne imellem indføres en oplysningspligt for myndighederne, således at indehaveren af markedsføringstilladelsen (originalproducenten) – såfremt denne kan identificeres – får besked om de informationer om eventuelle ulovlige/forfalskede varer, som myndighe-

den får kendskab til. Lif fremhæver, at det er afgørende for en effektiv overvågning, kontrol og efterforskning, at alle involverede parter får de nødvendige informationer.

Lif finder endvidere, at samarbejdet myndighederne imellem bør udvides yderligere på lægemiddelområdet, således at der er mulighed for, at Lægemiddelstyrelsen i særlige tilfælde kan gennemføre inspektioner, eventuelt sammen med andre myndigheder på steder, der ikke er omfattet af lægemiddelovens bestemmelser. Herved sikres, at styrelsen får en hurtig og effektiv kontrolmulighed.

Endelig anmoder Lif om, at det direkte kommer til at fremgå af lovforslaget, at Lægemiddelstyrelsen og Patent- og Varemærkestyrelsen har pligt til at samarbejde om kontrol, identifikation og analyse af forfalskede lægemidler.

Nutraceutisk Industri er imod en gennemførelse af den foreslåede § 45 a. Foreningen finder ikke, at det kan være andre styrelsers opgave at varetage kontrollen for Lægemiddelstyrelsen, end sine udtage prøver af produkter, der ser ud til at være lægemidler. De enkelte kontrollerende myndigheder har til formål at forvalte lovgivningen på deres respektive områder og at gennemføre kontrollen ud fra dette forvaltningsmæssige grundlag.

For så vidt angår produkter i grænseområdet imellem lægemidler og kosttilskud er Nutraceutisk Industri af den opfattelse, at der bør indføres en gradbøjning af sager for at sikre proportionalitet i afgørelserne. Mindre sager - hvor Fødevarestyrelsens kontrollanter er i tvivl om en markedsføring af et kosttilskud er at betragte som en markedsføring af et lægemiddel - må anses som en gråzone, hvor sagerne ikke pr. automatik skal overdrages til Lægemiddelstyrelsen. I sådanne tvivlstilfælde kan Lægemiddelstyrelsen blive bedt om en vurdering, men afgørelserne bør træffes af Fødevarestyrelsen. I tilfælde - hvor Fødevarestyrelsen bliver opmærksom på produkter, eller markedsføring, der tydeligvis er lægemiddelorienteret, men hvor produktet samtidig giver indtryk af at være et kosttilskud - kan Fødevarestyrelsen anmode Lægemiddelstyrelsen om at overtage sagen.

I alle andre sager vedrørende lægemidler, kan det ikke være Fødevarestyrelsens opgave at overvåge eventuelle overtrædelser af lægemiddeloven samt at informere Lægemiddelstyrelsen herom.

Bemærkninger:

Den foreslåede nye § 43 c vil medvirke til den gensidige information om forfalskede lægemidler fra virksomheder og andre til Lægemiddelstyrelsen og igen videre fra styrelsen til originalproducenten af det lægemiddel, der formodes forfalsket.

Endvidere vil Lægemiddelstyrelsen fortsætte sin praksis med at offentliggøre ulovlige lægemidler på sin hjemmeside. Når styrelsen har truffet afgørelse om, at et produkt markedsføres ulovligt som et lægemiddel, offentliggøres lægemidlets navn på styrelsens hjemmeside, således at detailhandel mv. får kendskab til produktets status.

Til Lifs forslag om at Lægemiddelstyrelsen får kontroladgang i virksomheder uden tilladelse til lægemiddelhåndtering kan bemærkes, at en sådan mere generel kontroladgang ikke anses for hensigtsmæssig ud fra ressourcehensyn. Styrelsen har dog allere-

de i dag mulighed for at deltage i inspektioner uden for sin ressort efter samtykke fra den myndighed, der har hjemmel til at kontrollere den pågældende virksomhed.

For så vidt angår Patent- og Varemærkestyrelsens opgaver kan oplyses, at denne styrelse registrerer varemærke-, design-, patent- og brugsmodele rettigheder; den har ikke adgang til at kontrollere eventuelle krænkelse af immaterielle rettigheder.

Til bemærkningerne fra Nutraceutisk Industri kan generelt bemærkes, at det efter dansk lovgivning alene er Lægemiddelstyrelsen, der har hjemmel til at klassificere et produkt som et lægemiddel.

Til lovforslaget § 1, punkt 9 / endeligt lovforslag § 1, punkt 10.

Lægemiddelovens § 77, stk. 2.

Indførelse af en mindstegrænse for ændringer af indkøbspriser og formkrav for anmeldelsen til Lægemiddelstyrelsen.

Lif forudsætter, at specifikation af formkravene letter den administrative byrde for virksomhederne, uden at dette tilsidesætter sikkerheden og kontrollen med prisændringerne.

VIF gør opmærksom på - at inden adgangen til indberetning af priser pr. fax helt fjernes – bør der findes en elektronisk løsning for lægemidler som sælges ved fuld magt af en anden virksomhed end registreringsindehaver. I dag kan priser kun indberettes elektronisk, hvis den indberettende virksomhed er anført som repræsentant i lægemidlets produktresumé, men ofte undlader producenter denne angivelse.

Bemærkninger:

Til bemærkningerne fra VIF kan oplyses, at virksomhederne vil få god tid til at forberede en overgang til elektronisk anmeldelse; adgangen til at indberette pr. fax ventes først fjernet omkring årsskiftet 2008/09.

Til lovforslaget § 1, punkt 13 / endeligt lovforslag § 1, punkt 14.

Lægemiddelovens § 104, stk. 2.

Indførelse af forhøjet strafferamme fra 4 måneder til 1 år og 6 måneder for overtrædelser og undladelse af påbud vedr. ulovlige lægemidler

Lif finder, at den foreslåede straf er for lav i forhold til de alvorlige sundhedsmæssige konsekvenser, som ulovlige, herunder forfalskede lægemidler, kan have for forbrugeren. Lif foreslår derfor, at man ved fastsættelse af strafferammen skeler til de forslag, der arbejdes med både på EU-plan og i forbindelse med overvejelser om strengere straffe i dansk immateriallovgivning - således at straffen for en grov ophavsrets- og varemærkeretskrænkelser ikke bliver højere end den foreslåede straf efter lægemiddeloven.

Lif opfordrer desuden til en skærpelse af straffen i den gældende bekendtgørelse om privates indførelse af lægemidler, således at privatpersoner kan straffes efter samme regler som virksomheder. Uden parallelitet i lovgivningen på dette område, vil "trafik-

ken” at forfalskede lægemidler hurtigt ændres.

Bemærkninger:

I lovforslaget i høring var den foreslåede strafferamme 2 år. I det endelig lovforslag foreslås strafferammen kun forhøjet fra 4 måneder til 1 år og 6 måneder som følge af den begrænsede retspraksis på området. Ved overtrædelse af lægemiddelloven har der hidtil oftest været tale om idømmelse af mindre bøder. Med forslaget indføres samme strafferamme i lægemiddelloven som ved overtrædelse af ophavsretsloven.

Til Lifs forslag om en højere strafferamme kan oplyses, at der ved salg af sundheds-skadelige lægemidler af særlig grov karakter er fastsat en strafferamme i straffeloven på fængsel i indtil 6 år.

Til Lifs forslag om mulighed for skærpet straf i forbindelse med privates indførsel af lægemidler kan oplyses, at privatpersoner kun har adgang til – under visse betingelser – at indføre lægemidler til eget forbrug. Såfremt privatpersoner indfører lægemidler i større mængder, vil den ulovlige indførsel blive behandlet som en ”virksomhedssag”, dvs. efter lægemiddellovens bestemmelser for lægemiddelvirksomheder.

Straf for overtrædelse af § 43 b, stk. 1, foreslås ikke begrænset til den forsætlige overtrædelse; ligesom i dag vil både den uagtsomme og forsætlige overtrædelse kunne ifalde straf. Desuden vil den foreslåede udvidelse af strafferammen indebære, at der også kan straffes for forsøg.

Forslag til yderligere tiltag vedrørende ulovlige lægemidler

Lif foreslår, at der oprettes et indberetningssted for private, hvor de anonymt kan indberette oplysninger om ulovlige lægemidler. Herved vil private få mulighed for at videregive disse informationer, ligesom myndighederne vil få en bredere viden om problemets omfang. En sådan indberetningsadgang skal omfatte alle informationer fra private, herunder deres mistanke om, at en given lovligt indført forsendelse er ulovlig.

Med henvisning til de overvejelser, andre lande gør sig omkring køb af lægemidler over internettet, skal Lif opfordre til, at der indføres en beføjelse til ministeren om at udstede en bekendtgørelse, som omhandler privates køb af lægemidler via internettet.

Nutraceutisk Industri foreslår, at der i den sammenhæng indføres et proportionalitetsprincip i afgørelser, der involverer ulovlig markedsføring. Hvis et ikke-godkendt produkt markedsføres som lægemiddel mod livstruende sygdomme eller i anden sammenhæng, hvor forbrugernes sikkerhed er truet, så bør der påbydes tilbagetrækning ved første overtrædelse. Hvis et ikke-godkendt produkt markedsføres som lægemiddel mod ikke-livstruende sygdomme, og hvor forbrugernes sikkerhed ikke er truet, så bør der udstedes påbud om ændring af den ulovlige markedsføring med en frist for udbedring. Gentagen overtrædelse bør naturligvis resultere i krav om tilbagetrækning.

Bemærkninger:

Til Lifs forslag om etablering af et indberetningssted, hvor private kan indberette oplysninger om ulovlige lægemidler, kan oplyses, at dette spørgsmål vil blive behandlet i

forbindelse med de initiativer, der foreslås i Økonomi- og Erhvervsministeriets rapport om piratkopiering fra marts 2008. Rapporten indeholder forslag om etablering af et indberetningssted for private, for så vidt angår alle piratkopierede varer.

Til Lifs bemærkninger om privates køb af lægemidler via internettet kan oplyses, at dette køb er reguleret i gældende bekendtgørelse om privates indførsel af lægemidler.

Til det af Nutraceutisk Industri foreslåede proportionalitetsprincip kan bemærkes, at Lægemiddelstyrelsens nuværende administration vedrørende ulovlig markedsføring af lægemidler sker i overensstemmelse med dette princip.

II. Forslag til ændring af apotekerloven

Til lovforslaget § 2, punkt 2 / endeligt lovforslag § 2, punkt 5.

Apotekerlovens § 65, stk. 1.

Udvidet kontrolbeføjelse for Lægemiddelstyrelsen til at undersøge, om lægemidler, der forhandles eller udleveres på apoteker, er omfattet af en markedsførings-tilladelse efter lægemiddelovens § 7.

Danmarks Apotekerforening finder, at apotekerne skal godtgøres direkte for økonomiske tab som følge af den foreslåede kontrol. Dette bør fremgå udtrykkeligt af lovforslaget, fx i forbindelse med redegørelsen for de økonomiske konsekvenser. Foreningen fremhæver i den forbindelse, at kontrollen kan medføre betydelige omkostninger for det enkelte apotek, idet pakninger, der åbnes som led i kontrollen, ikke efterfølgende vil kunne sælges.

Foreningen foreslår desuden, at det mere præcist fremgår af bemærkningerne, at det ikke er et "succeskriterium" at afsløre forfalskninger i den legale distributionskæde, men, at de udvidede kontrol- og sanktionsbeføjelser skal medvirke til at forebygge, at forfalskede lægemidler bringes ind i kæden.

Bemærkninger:

Til Apotekerforeningens bemærkninger om godtgørelse for apotekers økonomiske tab ved kontrol af lægemiddelpakninger kan oplyses, at såfremt Lægemiddelstyrelsens kontrol af ulovlige lægemidler i større omfang viser sig at blive økonomisk byrdefuld for apotekssektoren, vil spørgsmålet om en samlet kompensation blive drøftet med Apotekerforeningen.

III. Forslag til ændring af vævsloven

Til lovforslaget § 3, punkt 3 og 4 / endeligt lovforslag § 3, punkt 4 og 5.

Vævsloven § 13, stk. 1 og 2.

Indberetning fra vævscentre og udtagningssteder af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser samt alvorlige bivirkninger hos modtager, der kan have indflydelse på eller forbindelse med væv og cellers kvalitet og sikkerhed samt af alvorlige bivirkninger hos donor.

Datatilsynet henviser til et tidligere hørings svar af 21. marts 2007 til Lægemiddelstyrelsen vedrørende udkast til ændring af bekendtgørelse om tilladelse til kontrol med håndtering af humane væv og celler. Af dette hørings svar fremgik, at tilsynet vil overveje, hvorvidt persondatalovens § 10 fremover vil kunne finde anvendelse i forbindelse med forsøg med lægemidler og væv i de situationer, hvor der stilles krav om indberetning til Lægemiddelstyrelsen, herunder indberetning af alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser.

IV. Forslag til andre ændringer af apotekerloven

Danmarks Apotekerforening foreslår følgende andre ændringer af apotekerloven:

- Forslag om indførelse af et fast opsigelsesvarsel i apotekerloven, således at apoteker ved ophør af bevilling sikres et fast opsigelsesvarsel på 6 måneder. Efter den nuværende praksis kan en apoteker blive tvunget til at fortsætte driften i op til 1 år efter opsigelse er indgivet.
- Forslag om etablering af en incitamentsstruktur, der entydigt sikrer, at apoteker i hele deres funktionsperiode opretholder et niveau for investering i apoteket, som understøtter sektorens bestræbelser på at levere ydelser på et højt service- og kvalitetsniveau. Efter de nuværende regler er en tiltrædende apoteker alene forpligtet til at overtage apotekets varelager og inventar, hvilket kan betyde, at apotekere, der nærmer sig pensionstidspunktet, ikke foretager andre investeringer i apoteket som f.eks. vedligeholdelse af lokaler og efteruddannelse af personale.
- Forslag om at det udtrykkeligt fastsættes i apotekerloven, at det i Danmark vil være i strid med lovgivningen at anvende udenlandske betegnelser for ordet "apotek", såfremt man ikke har apotekerbevilling. Efter den gældende bestemmelse i apotekerlovens § 2 er anvendelse af ordet "apotek" forbeholdt apoteker og dertil knyttede enheder.

Pharmadanmark foreslår, at apotekerloven ændres, så det bliver muligt for farmaceuter uddannet i udlandet - og godkendt af Lægemiddelstyrelsen til at kunne arbejde som farmaceut på et dansk primær-apotek eller sygehusapotek – får adgang til at få en apotekerbevilling. Efter de gældende krav i apotekerloven kan en apotekerbevilling kun meddeles en person, der har bestået dansk farmaceutisk kandidateksamen eller en tilsvarende udenlandsk eksamen, som er godkendt af sundhedsministeren til opfyldelse af overenskomster med andre lande eller direktiver vedtaget af De Europæiske Fællesskabet.

Bemærkninger:

De foreslåede ændringer af apotekerloven vil blive overvejet i forbindelse med næste lovændring på området.

V. Andre bemærkninger

Bemærkninger om risikobaseret kontrol

CKR opfordrer Lægemiddelstyrelsen til at overveje muligheden for at tilrettelægge sin kontrol ud fra en risikobaseret tilgang til kontrol - hvor man ved hjælp af indikatorer og kriterier mere målrettet får udpeget potentielle overtrædere.

Ved at gennemføre færre tilsyn blandt virksomheder, som gentagne gange ikke har haft anmærkninger i forbindelse med tilsynene, kan ressourcer frigøres til at øge kontrolindsatsen overfor de virksomheder, som ikke ønsker eller formår at efterleve gældende regler.

Indførelse af en risikobaseret kontrol vil resultere i større efterlevelse af reglerne samtidig med, at lovlydige virksomheder i mindre grad forstyrres af kontrol- og tilsynsbesøg. Da virksomheder ofte oplever kontrol som en væsentlig irritationsbyrde, vil en reduktion i kontrolbesøgene, også nedbringe deres irritationsbyrder.

Bemærkninger:

Lægemiddelstyrelsens kontrol gennemføres allerede i dag på grundlag af den af CKR nævnte vurdering.

Bemærkninger til lovforslagets administrative og økonomiske konsekvenser

CKR vurderer, at den foreslåede udvidelse af Lægemiddelstyrelsens kontrolvirksomhed vil medføre øgede administrative omkostninger for lægemiddelvirksomheder. Disse forventes dog samlet set at være under 10.000 timer årligt på samfundsplan, hvorfor lovforslaget ikke skal forelægges et virksomhedspanel. Forslaget forventes dog at resultere i et ændret administrativt tidsforbrug for lægemiddelvirksomheder, der overstiger 100 timer årligt på samfundsniveau. Lægemiddeloven vil derfor blive inkluderet i den næste opdatering af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses AMVAB-måling.

Læger og apotekers administrative omkostninger er grundet omkostningsbaserede refusioner fra det offentlige ikke medtaget i AMVAB målingen. CKR har derfor ikke vurderet de administrative omkostninger for disse grupper ved ændring af vævsioven og apotekerloven.

CKR vurderer ikke, at forslagene vil medføre signifikante økonomiske byrder for lægemiddelindustrien.

Bemærkninger:

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har meddelt Finansministeriet, at merudgifter for staten som følge af lovforslaget afholdes inden for den eksisterende ramme for ministeriet.