



Folketinget  
Sundhedsudvalget  
Christiansborg  
1240 København K

Lægemedel  
industri  
foreningen

Strødamvej 50A  
Postbox 829  
2100 København Ø

Tlf. 39 27 60 60  
Fax 39 27 60 70

[www.lif.dk](http://www.lif.dk)

**Er også fremsendt til Sundhedsudvalget pr. mail**

31. marts 2008

Til Folketingets Sundhedsudvalg.

**L 106 Forslag til Lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og vævsloven**

I forbindelse med fremsættelsen af L 106: Forslag til Lov om ændring af lov om lægemidler vil Lif henlede Sundhedsudvalgets opmærksomhed på nedenstående konkrete problemstillinger, som Lif skal opfordre til, at Sundhedsudvalget særligt adresserer under udvalgsbehandlingen. Bemærkningerne vedrører forslaget bestemmelse om forfalskede lægemidler.

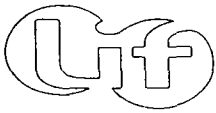
Lif foreslår:

1. at WHO's definition af forfalskede lægemidler anvendes
2. at virksomhedernes pligt til at informere om fund af forfalskede lægemidler skal begrænses til fund i Danmark
3. at Lægemedelstyrelsen skal informere den berørte virksomhed om alle fund af ulovlige lægemidler, der kan henføres til virksomhedens lovlige produkter
4. at strafferammen bør være 2 år for at afspejle den potentielle patientsikkerhedsrisiko ved forfalskning af lægemidler.

De fire forslag er uddybet nedenfor. For god orden skyld skal Lif indledningsvist bemærke, at foreningen har haft en tidligere version af lovforslaget til udtalelse, og Lif ønsker at tilkendegive, at det fremsatte lovforslag med lovbemærkningerne udgør en væsentlig forbedring i forhold til det udkast, som Lif har kommenteret ved høringssvaret af 1. februar 2008. Lif finder også grund til at understrege, at foreningen grundlæggende støtter den ekstra indsats mod ulovlige og forfalskede lægemidler, som lovforslaget er udtryk for.

**Bredere definition af forfalskninger**

Med lovbemærkningerne har regeringen defineret begreberne "ulovlige lægemidler" og "forfalskede lægemidler". Definitionen af "ulovlige lægemidler" følger direkte af lægemiddellovgivningen, mens definitionen af forfalskede lægemidler er ny. Forfalskede læ-



gemidler er en undergruppe af ulovlige lægemidler og er efter forslaget defineret som "et lægemiddel, der fremstår med samme navn, og som om det er identisk med et bestemt, navngivet lægemiddel omfattet af en markedsføringstilladelse".

Lif finder denne definition af forfalskede lægemidler for snæver. Forfalskninger fremtræder ikke kun med helt identiske navne som de godkendte produkter, som de er forfalskninger af. Ofte ses forfalskninger, hvor forfalskningen er navngivet meget tæt på originalen.

I den legale distributionskæde via godkendte grossister og apoteker udgør forfalskninger med "innovative" navne intet problem. Her er det forfalskninger med identiske navne og professionelt pakningsmateriale, der er problemet. Men når forbrugerne/patienterne køber lægemidler via andre kanaler – typisk internethandel – er produkter med navnevariationer et reelt problem. I begge tilfælde er det patientsikkerheden, der bringes i fare.

Det er afgørende, at definitionen af forfalskede lægemidler tager vare på begge situationer, da Lægemiddelstyrelsen for patientsikkerhedens skyld ikke alene skal overvåge lægemidler distribueret via det legale distributionssystem, men også i det illegale distributionssystem.

For andre varegrupper, hvor myndighederne i dag bekæmper kriminel piratkopiering, kendes heller ikke en så snæver definition, som den i lovforslaget foreslåede.

Hertil kommer, at bekæmpelse af forfalskede lægemidler er en international opgave, der kræver samarbejde alle interessenter imellem på globalt plan. Verdenssundhedsorganisationen WHO opfordrer derfor også til, at alle lande implementerer WHO's definition på forfalskede lægemidler ("counterfeit medicines"), så udveksling af information over grænserne og fastlæggelse af globale strategier til bekæmpelse af forfalskede produkter ikke vanskeliggøres mere end nødvendigt.

WHO's definition er som følger (i Lif's oversættelse):

"Et forfalsket lægemiddel har en forsætlig og ulovlig mærkning med hensyn til identitet og/eller oprindelse. Forfalskede lægemidler findes blandt både originale og generiske produkter, og forfalskede lægemidler kan også omfatte produkter med korrekte aktive stoffer, men med forfalsket emballage, med de forkerte aktive indholdsstoffer, uden aktive indholdsstoffer eller med utilstrækkelig mængde af de aktive indholdsstoffer."

Lif skal opfordre til, at Lægemiddelstyrelsen arbejder efter samme definition som de øvrige interessenter på området nationalt og internationalt, hvorfor Lif forslår, at WHO's definition af forfalskede lægemidler fremover anvendes af de danske myndigheder.

### **Virksomheders informationspligt bør begrænses til oplysninger om danske fund (§ 43 b, stk. 2)**

Det følger af lovforslaget, at virksomhederne også skal indberette fund af forfalskede lægemidler "uden for deres virksomhed", og det er i bemærkningerne præciseret, at det omfatter fund både her i landet og i udlandet.



Lif skal opfordre til, at informationspligten begrænses til fund i Danmark, da der ellers pålægges virksomhederne en unødigt administrativ byrde. Lif finder det ikke begrundet, at virksomhederne skal informere den danske lægemiddelmyndighed om eventuelle fund af forfalskninger i hele verden. Inden for Europas grænser vil Lægemiddelstyrelsen få disse informationer via myndighedernes interne informationssystem.

#### **Udvidelse af Lægemiddelstyrelsens informationspligt (§ 43 c)**

Med forslaget til § 43 c i lægemiddeloven åbnes der for, at Lægemiddelstyrelsen ved mistanke om fund af et forfalsket lægemiddel kan videregive alle oplysninger om fundet til "indehaveren af markedsføringstilladelsen for det bestemte, navngivne lægemiddel, som det forfalskede lægemiddel fremstår som identisk med".

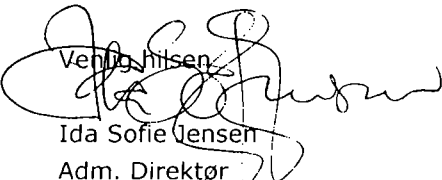
Det er væsentligt for de enkelte virksomheder til stadighed at have et overblik over, i hvilket omfang der findes forfalskninger af deres produkter på det danske marked. Lif skal derfor opfordre til, at Lægemiddelstyrelsens informationspligt til virksomhederne udvides til at omfatte alle ulovlige produkter, der kan henføres til et lovligt markedsført produkt. Informationspligten skal også omfatte alle de ulovlige lægemidler, Lægemiddelstyrelsen får kendskab til via SKAT. Forfalskninger med navnevariation bør ikke "falde mellem to stole". Kun herved har virksomhederne mulighed for at overvåge og forfølge alle deres rettigheder. Udvidelse af Lægemiddelstyrelsens informationspligt til også at omfatte alle ulovlige lægemidler er særligt påkrævet, hvis definitionen på forfalskede lægemidler ikke gøres bredere som foreslået ovenfor.

Lif skal samtidig opfordre til, at bestemmelsen ændres fra en mulighed for Lægemiddelstyrelsen ("kan") til en forpligtelse ("skal") for styrelsen.

#### **Strafferamme, § 104, stk. 2**

I det fremsatte forslag er strafferammen nedsat til 1 år og 6 måneder, hvor der i høringsforslaget var lagt op til 2 år. Lif er opmærksom på, at der i rapporten fra arbejdsgruppen om en styrket indsats mod piratkopiering lægges op til en generel strafferamme på 1 år og 6 måneder, men da forfalskede lægemidler kan udgøre en væsentlig sundhedsrisiko med fatale følger for forbrugeren, finder Lif det væsentligt, at dette også afspejles i lovgivningen. Strafferammen for forfalskning af lægemidler bør derfor være højere end for andre varegrupper.

Efter foreningens opfattelse skal der, når andres liv potentielt bringes i fare, være mulighed for at idømme den hårdest mulige straf ifølge af særlovgivning, nemlig 2 år.

  
Ida Sofie Jensen  
Adm. Direktør

  
Ulla Høegh  
Chefkonsulent