

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 22. april 2008
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2007-13000-78
Sagsbeh.: hbj
Fil-navn: Dokument 2

Besvarelse af spørgsmål nr. 1 (ad L 106 – forslag til Lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og vævsloven), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 2. april 2008.

Spørgsmål 1:

"Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 31. marts 2008 fra Lægemiddelindustriforeningen, jf. L 106 - bilag 2."

Svar:

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) har i brev af 31. marts 2008 gjort Sundhedsudvalget opmærksom på en række konkrete problemstillinger i forbindelse med det forslag til ændring af bl.a. lægemiddeloven, som jeg fremsatte den 12. marts 2008 (L 106). Lif fremsætter 4 forslag til lovforslagets bestemmelser i lægemiddeloven om forfalskede lægemidler, som jeg vil kommentere nedenfor.

Indledningsvis understreger Lif, at foreningen grundlæggende kan støtte den ekstra indsats mod ulovlige og forfalskede lægemidler, som lovforslaget er udtryk for. Foreningen finder desuden, at det fremsatte lovforslag med bemærkninger udgør en væsentlig forbedring i forhold til det udkast, som Lif har kommenteret i forbindelse med høringen over forslaget.

Generelt til Lif's henvendelse kan jeg oplyse, at der overvejende er tale om bemærkninger, som foreningen har meddelt i sit høringssvar af 1. februar 2008 til lovforslaget, og som er kommenteret i det notat om høringen, jeg fremsendte til Sundhedsudvalget den 26. marts 2008. De anførte synspunkter har endvidere været drøftet på et møde med Lif den 22. februar 2008, hvori deltog repræsentanter fra SKAT, Lægemiddelstyrelsen, Patent- og Varemærkestyrelsen samt Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.

Ved udarbejdelsen af lovforslaget er de af Lif i høringsfasen fremsatte synspunkter så vidt muligt søgt imødekommet.

På baggrund af indhentet udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen har jeg følgende bemærkninger til de 4 forslag fra Lif:

1. Forslag om at WHO's definition af forfalskede lægemidler anvendes.

Lif finder, at den anførte definition i lovbemærkningerne af et forfalsket lægemiddel: "et lægemiddel, der fremstår med samme navn, og som om det er identisk med et bestemt, navngivet lægemiddel omfattet af en markedsføringstilladelse" er for snæver.

Lif opfordrer til, at de danske myndigheder i stedet arbejder efter Verdenssundhedsorganisationen WHO's definition, der i Lif's oversættelse har følgende ordlyd: "Et forfalsket lægemiddel har en forsættelig 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."

Som begrundelse for at bruge WHO's definition anfører Lif, at forfalskninger ikke kun fremtræder med helt identiske navne som de godkendte produkter, som de er forfalskninger af. Ofte ses forfalskninger, hvor forfalskningen er navngivet meget tæt på originalen. Lif fremhæver, at navnevariationer er et reelt problem uden for den legale distributionskæde, og at Lægemiddelstyrelsen - af hensyn til patientsikkerheden - har ansvar for at overvåge lægemidler i såvel det legale som det illegale distributionssystem. Desuden gør Lif opmærksom på, at en snæver definition som den foreslåede heller ikke kendes for andre varegrupper, hvor myndighederne i dag bekæmper kriminel piratkopiering. Endelig fremhæver foreningen, at bekæmpelse af forfalskede lægemidler er en international opgave, der kræver samarbejde alle interessenter imellem på globalt plan, og at WHO opfordrer alle lande til at implementere sin definition.

Hertil kan jeg oplyse, at der endnu ikke eksisterer en egentlig WHO-definition på forfalskede lægemidler, idet man endnu ikke er nået til enighed om en fælles definition. Jeg kan tilslutte mig Lif's bemærkninger om behovet for et samarbejde landene imellem i indsatsen mod forfalskede lægemidler, og at det i dette arbejde kan være en fordel med en fælles definition. Det kan fx være i WHO-regi eller på EU-plan, hvor man også har planer om at styrke indsatsen mod forfalskede lægemidler.

Den ovennævnte WHO-definition omfatter ulovlige lægemidler, idet produkter med navnevariationer (som ikke er godkendt), naturligvis er ulovlige.

Jeg finder imidlertid, at den i lovforslaget anførte definition er mere præcis for forfalskede lægemidler, idet det afgørende ved vurderingen af, hvorvidt et lægemiddel er forfalsket er, at det (ulovligt) fremstår med samme navn, og i øvrigt som identisk med et andet lægemiddel, som der er udstedt en markedsføringstilladelse til.

Det kan i den forbindelse bemærkes, at der i lægemiddelkontrollen er fokus på lægemidlets navn, idet der inden for de enkelte produktgrupper ofte godkendes kopiprodukter med navne, der ligner navnene på de originale lægemidler.

Til Lif's bemærkninger om piratkopiering kan jeg oplyse, at den foreslåede definition ikke er i strid med dansk forståelse af begrebet piratkopiering. Af "Rapport fra arbejdsgruppen om en styrket indsats mod piratkopiering" udgivet af Økonomi- og Erhvervsministeriet i marts i år fremgår følgende: "Piratkopiering forekommer, når nogen ulovligt kopierer andres produkter, der er beskyttet af immaterielle rettigheder. De immaterielle rettigheder, der er relevante i forhold til piratkopiering, er ophavsrettigheder, varemærker, design, patenter og brugsmodeller. Det er forskelligt, hvad der er beskyttet efter de enkelte love, og et produkt kan derfor godt være beskyttet af flere rettigheder på en gang." Det bemærkes, at Patent- og Varemærke-

styrelsen, der varetager registreringen af immaterielle rettigheder, - og har deltaget i arbejdsgruppen om piratkopiering - ikke har haft bemærkninger til definitionen i lovforslaget.

2. Forslag om at virksomhedernes pligt til at informere om fund af forfalskede lægemidler skal begrænses til fund i Danmark.

Med lovforslagets § 43 b, stk. 2, indføres en pligt for virksomhederne til at indberette fund af forfalskede lægemidler til Lægemedelstyrelsen.

Indberetningspligten 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.

Lif foreslår, at informationspligten ved fund uden for virksomhederne 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 Lægemedelstyrelsen få disse informationer via myndighedernes interne informationssystem.

Jeg kan, som anført af Lif i forbindelse med ovennævnte spørgsmål 1, tilslutte mig, at bekæmpelse af forfalskede lægemidler er en international opgave, der kræver samarbejde imellem alle interessenter på globalt plan.

Det er derfor vigtigt, at Lægemedelstyrelsen i videst muligt omfang får alle oplysninger om fund af lægemidler, som formodes at være forfalskede. Herved vil styrelsen få bedre mulighed for at gribe ind med forebyggende foranstaltninger og forhindre, at produkterne når ud i den danske distributionskæde på apoteker mv.

Såfremt informationspligten begrænses til fund i Danmark, vil en virksomhed fx ikke være forpligtet til at informere Lægemedelstyrelsen, selv om den har kendskab til, at der er fundet en forfalsket udgave af virksomhedens lægemiddel i et af de EU-lande, hvorfra der foregår parallelimport til Danmark. Tilsvarende vil indehaveren af en markedsføringstilladelse i Danmark ikke automatisk have pligt til at informere Lægemedelstyrelsen om eventuelle fund af forfalskede lægemidler i den udenlandske virksomhed, hvor lægemidlet fremstilles.

3. Forslag om at Lægemedelstyrelsen skal informere den berørte virksomhed om alle fund af ulovlige lægemidler, der kan henføres til virksomhedens lovligt produkter.

Med lovforslagets § 43 c, får Lægemedelstyrelsen hjemmel til ved mistanke om fund af et forfalsket lægemiddel at videregive oplysningerne til indehaveren af markedsføringstilladelsen for det lægemiddel, der formodes forfalsket.

Denne bestemmelse er indført i lovforslaget efter ønske fra Lif og Veterinærmedicinsk Industriforening, som de fremførte i høringen over forslaget.

Lægemiddelstyrelsen får dog kun en adgang til, men ikke en pligt til at videregive oplysningerne.

Lif foreslår, at bestemmelsen ændres til en forpligtelse for styrelsen.

Lif foreslår samtidig, at styrelsens informationspligt udvides til at omfatte alle ulovlige lægemidler, der kan henføres til et lovligt markedsført produkt, herunder lægemidler, som styrelsen får kendskab til via SKAT. Foreningen fremhæver, at virksomhederne kun med en sådan udvidelse vil få mulighed for at overvåge og forfølge alle deres rettigheder.

Hertil kan jeg oplyse, at begrundelsen for, at bestemmelsen i § 43 c ikke er formuleret som en pligt for Lægemiddelstyrelsen er, at der kan være tilfælde, hvor styrelsen i medfør af anden lovgivning er afskåret fra at videregive oplysningerne til virksomheden. Det kan fx være såfremt der er tale om oplysninger, der indgår i en straffesag.

Til forslaget om at udvide informationspligten kan jeg oplyse, at fremstilling og forhandling af ulovlige lægemidler, der kan henføres til en virksomheds markedsførte lægemidler, både kan udgøre en overtrædelse af lægemiddeloven og en krænkelse af immaterielle rettigheder.

Da det ligger uden for Lægemiddelstyrelsens område at identificere og forfølge krænkelse af immaterielle rettigheder, finder jeg det mest korrekt, at de oplysninger, som Lif omtaler, stilles til rådighed efter en konkret vurdering i SKAT, der er den eneste kontrolmyndighed på området.

Lægemiddelstyrelsen vil i de tilfælde, hvor styrelsen får mistanke om, at et lægemiddel kan krænke immaterielle rettigheder, oversende sagen til SKAT. Desuden vil SKAT, Task Force Varemærkeforfalskning, selv gennemgå lister over mulige ulovlige forsendelser af lægemidler til privatpersoner med henblik på at vurdere, om der kan være tale om varemærkeforfalskninger. Det er Lægemiddelstyrelsens forståelse, at SKAT i den forbindelse vil inddrage rettighedshaver.

4. Forslag om at strafferammen bør være 2 år for at afspejle den potentielle patient-sikkerhedsrisiko ved forfalskning af lægemidler.

Med lovforslagets § 104, stk. 2, indføres en forhøjelse af strafferammen fra 4 måneder til 1 år og 6 måneder for overtrædelser og undladelse af påbud vedr. ulovlige lægemidler.

Lif foreslår, at strafferammen forhøjes til 2 år, således som det blev foreslået i det forslag, der var i høring. Efter foreningens opfattelse skal der være mulighed for at dømme den hårdest mulige straf ifølge af særlovgivning, nemlig 2 år. Da forfalskede lægemidler kan udgøre en væsentlig sundhedsrisiko med fatale følger for forbrugeren, finder Lif det væsentligt, at dette også afspejles i lovgivningen.

Hertil kan jeg oplyse, at forslaget i det endelige lovforslag om en strafferamme på 1 år og 6 måneder i stedet for 2 år skyldes den begrænsede retspraksis på området. Ved overtrædelse af lægemiddeloven har der hidtil oftest været tale om idømmelse af mindre bøder. Med forslaget indføres samme strafferamme i lægemiddeloven som ved overtrædelse af ophavsretsloven.

En gennemførelse af den foreslåede udvidelse af strafferammen vil indebære, at der også kan straffes for forsøg.

Supplerende kan jeg oplyse, at der ved salg af sundhedsskadelige lægemidler af særlig grov karakter er fastsat en strafferamme i straffelovens § 189 på fængsel i indtil 6 år.