



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 9. maj 2016
Enhed: Psykiatri og Lægemiddel-
politik
Sagsbeh.: DEPJO
Sagsnr.: 1604245
Dok. nr.: 70871

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 16. marts 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 432 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jonas Dahl (SF).

Spørgsmål nr. 432:

”Kan ministeren redegøre for hvilke konkrete tiltag, der tages for at forhindre distribuering og udbredelse af 'falsk medicin' via internettet?”

Svar:

Jeg har anmodet Lægemiddelstyrelsen om bidrag til besvarelse af spørgsmålet.

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at lægemidler, der sælges ulovligt over internettet, typisk enten er lægemidler, der ikke er godkendte til forhandling i Danmark, eller forfalskede versioner af lægemidler, der er godkendte i Danmark. Begge typer lægemidler sælges af forhandlere, der ikke har tilladelse til at sælge lægemidler i Danmark.

Styrelsen oplyser, at den indsamler viden om ulovlig forhandling af lægemidler på internettet gennem en række forskellige kilder, fx

- borgere, der anmelder ulovlige forhandler, hvilket de kan gøre telefonisk, på e-mail eller ved udfyldelse af en formular på styrelsens hjemmeside, hvor de også kan forblive anonyme
- styrelsens internationale samarbejdspartnere, herunder Interpol, Europol, lægemiddelmyndighederne i de andre EU-lande, men også lægemiddelmyndigheder uden for EU, fx FDA i USA
- anmeldelser fra godkendte lægemiddelvirksomheder
- såkaldte rapid alerts, dvs. meddelelser sendt af lægemiddelmyndigheder i EU-lande om fund af ulovlige lægemidler
- ved selv at søge på internettet.

Styrelsen oplyses også, at styrelsen ved viden om, at en hjemmeside forhandler lægemidler ulovligt, udsteder et påbud om, at salget skal ophøre og også kan anmelde sagen til politiet med henblik på strafforfølgning. I visse tilfælde – fx hvis det drejer sig om en .dk hjemmeside etableret i udlandet – anmoder styrelsen også Statsadvokaten for Særlig Økonomisk og International Kriminalitet (SØIK) om at blokere for hjemmesiden, så at den ikke kan tilgås via internettet. Styrelsen kan også anmode NETS om at få fjernet hjemmesidens betalingsmuligheder.

Styrelsen oplyser videre, at alle lovlige forhandlere af lægemidler på internettet siden 1. juli 2015 har skullet påføre deres hjemmeside et nyt fælles EU-logo. Logoet er en sikkerhed for forbrugerne, fordi det viser, at den hjemmeside, de er inde på, sælger medicin på lovlig vis.

Styrelsen oplyser også, at styrelsen på sin hjemmeside giver generel information om ulovlige lægemidler, fx advarsler om konkrete produkter, generelle råd og vejledning om hvad man skal passe på osv., ligesom styrelsen også laver kampagner med råd og vejledning mod ulovlige lægemidler.

Ifølge internationale tiltag mod ulovlige lægemidler oplyser styrelsen, at styrelsen eksempelvis deltager i Operation Pangea, som er en verdensomspændende aktion med fokus på at bekæmpe ulovligt salg af medicin på internettet og gøre forbrugerne opmærksomme på de risici, som findes ved køb af medicin på nettet. Ifølge styrelsen resulterede Pangea eksempelvis i 2015 på verdensplan i 156 anholdelser, kontrol af over 149.600 forsendelser og tilbageholdelse af over 20 millioner enheder ulovlig medicin til en estimeret værdi af over 81 millioner dollars. Ifølge styrelsen blev mere end 2.400 hjemmesider lukket eller fik fjernet deres betalingsmuligheder, og i Danmark blev 771 forsendelser kontrolleret og 465 forsendelser med lægemidler blev tilbageholdt til nærmere sagsbehandling. Ved alle 465 sager var der tale om privatpersoners ulovlige indførsel af lægemidler, og der blev truffet afgørelse herom overfor den enkelte borger. Derudover oplyser styrelsen, at den indrapporterede 15 hjemmesider til Interpol for mistanke om ulovlig forhandling af lægemidler.

Endelig har styrelsen oplyst, at den også er aktiv deltager i Working Group of Enforcement Officers (WGEO), som er et europæisk netværk bestående af lægemiddelmyndigheder, politi og toldmyndigheder. Gruppens formål er udveksling af viden og erfaringer, og danner også en platform, hvor de enkelte EU-lande kan hjælpe hinanden i konkrete sager om ulovlig forhandling.

Jeg kan henholde mig til det af styrelsen oplyste og samtidig bemærke, at der den 2. oktober 2015 blev vedtaget fælles EU-regler om mærkning med sikkerhedselementer på humanmedicinske lægemidlers emballage. Formålet med de nye mærkningsregler er at begrænse forekomsten af forfalskede lægemidler i den legale forsyningskæde, at øge beskyttelsen af befolkningen mod risikoen for forfalskede lægemidler og at bevare tilliden til det legale forsyningsystem. Det gøres konkret bl.a. ved indførsel af regler om sikkerhedselementer på den ydre pakning på visse lægemidler, således at produktets ægthed kan verificeres, inden det udleveres til anvendelse hos forbrugeren. Fremstillere af lægemidler skal derfor påføre en 2D-stregkode og en anbrudsanordning på receptpligtige lægemidler (med visse undtagelser) og på et enkelt håndkøbslægemiddel. Disse sikkerhedselementer skal gøre det muligt at kontrollere ægthed og identificere lægemidler derved, at oplysningerne i stregkoden er uploadet i et EU-datalagringsystem, som skal oprettes og forvaltes af lægemiddelindustrien.

Reglerne blev vedtaget som en EU-forordning, og denne anvendes fra den 9. februar 2019. Reglerne gælder derefter umiddelbart i Danmark. Det planlægges at fremsætte et lovforslag, der tilpasser dansk ret til den kommende delegerede forordning i næste folketingssamling.

Med venlig hilsen