



Fremsat den 27. januar 2011 af indenrigs- og sundhedsministeren (Bertel Haarder)

## Forslag

til

### Lov om ændring af lov om lægemidler og lov om medicinsk udstyr

(Styrkelse af kontrolindsatsen i forhold til ulovlige lægemidler m.v.)

#### § 1

I lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler, som ændret ved § 81 i lov nr. 538 af 8. juni 2006, § 1 i lov nr. 1557 af 20. december 2006 og § 1 i lov nr. 534 af 17. juni 2008, foretages følgende ændringer:

1. I § 39, stk. 3, indsættes som nr. 5:

»5) Virksomheders indførsel, udførsel og oplagring af lægemidler som nævnt i § 43 d.«

2. I § 39, stk. 4, ændres »nr. 1-4« til: »nr. 1-5«.

3. Efter § 39 indsættes:

»§ 39 a. Indehaveren af en tilladelse efter § 39, stk. 1, der inden for rammerne af sin tilladelse ønsker at forhandle lægemidler online til brugerne, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse herom inden eller samtidigt med påbegyndelsen af denne forhandling.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om meddelelsens indhold og form, herunder regler om, at meddelelsen skal indsendes elektronisk.

§ 39 b. Det er ikke tilladt for erhvervsmæssige udbydere af elektroniske kommunikationsnet eller -tjenester til slutbrugere at formidle adgang til et internetdomæne, hvorfra der i strid med § 7, § 39, stk. 1, eller § 60, stk. 1, forhandles lægemidler til brugerne, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Forbudet i stk. 1 gælder ikke, hvis internetdomænet er ejet af en tjenesteyder, som er etableret i et land inden for EU eller EØS.«

4. I § 40, stk. 1, indsættes som nr. 2:

»2) Formkrav til de i nr. 1 nævnte ansøgninger, herunder hvorvidt ansøgning skal ske elektronisk.«

Nr. 2 bliver herefter nr. 3.

5. I § 40 indsættes efter stk. 3 som nyt stykke:

»Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler for forsendelse af lægemidler til brugerne for virksomheder, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, herunder regler om særlige pligt-oplysninger på lægemiddelforsendelsen.«

Stk. 4 bliver herefter stk. 5.

6. I § 43 a, stk. 1, indsættes som 2. pkt.:

»Dette gælder dog ikke for offentlige sygehuse.«

7. I § 43 b, stk. 1, indsættes efter »lægemidler«: », jf. dog § 43 d«.

8. I § 43 b indsættes som stk. 3:

»Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om indholdet af og formkrav til de i stk. 2 nævnte indberetninger, herunder at indberetning skal ske elektronisk.«

9. Efter § 43 c indsættes:

»§ 43 d. Indehaveren af en tilladelse efter § 7 kan i begrænset mængde indføre, udføre og oplagre lægemidler, der er indkøbt for at undersøge forekomsten af forfalskede lægemidler blandt de lægemidler, som er omfattet af tilladelsen.«

10. § 44 affattes således:

»§ 44. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer overholdelsen af krav fastsat i denne lov og i regler fastsat i medfør af loven til indhold, kvalitet og håndtering af lægemidler, mellemprodukter og råvarer. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer desuden overholdelsen af § 40 a, stk. 3.

Stk. 2. For at varetage sine kontrolopgaver efter stk. 1 eller for at imødekomme en anmodning fra et andet land inden for EU eller EØS, Europa-Kommissionen eller Det Europæiske Lægemiddelagentur har Lægemiddelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til:

- 1) Virksomheder, der er indehaver af en tilladelse efter § 7.
- 2) Virksomheder, der er indehaver af en tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2.

- 3) Virksomheder, der fremstiller råvarer, der anvendes ved fremstillingen af lægemidler, hvis råvaren er omfattet af regler fastsat i medfør af § 40, stk. 3.

*Stk. 3.* Kontrolbesøg i de virksomheder, som er nævnt i stk. 2, nr. 1 og 3, kan kun foretages uanmeldt, hvis Lægemedelstyrelsen har en begrundet formodning om, at regler for fremstilling af lægemidler, mellemprodukter og råvarer fastsat i medfør af § 40, stk. 3, er overtrådt.

*Stk. 4.* Lægemedelstyrelsen kan uanset bestemmelsen i stk. 2, nr. 3, aflægge kontrolbesøg i en virksomhed, der fremstiller råvarer, der anvendes ved fremstillingen af lægemidler, hvis denne anmoder herom.«

#### 11. Efter § 44 indsættes:

»§ 44 a. For at varetage sine kontrolopgaver efter § 44, stk. 1, kan Lægemedelstyrelsen vederlagsfrit mod kvittering udtage eller kræve udleveret prøver af lægemidler og produkter, der er grund til at formode kan være lægemidler, herunder disses emballage og indlægsseddel, mellemprodukter og råvarer. Styrelsen kan desuden kræve alle oplysninger og materialer, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

§ 44 b. Lægemedelstyrelsen kan give indehaveren af en tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, påbud om at ændre opgavevaretagelse, organisation, indretning eller drift og fastsætte en frist for ændringernes gennemførelse for at sikre overholdelsen af regler fastsat i medfør af § 40, stk. 3, eller § 40 b.

§ 44 c. Lægemedelstyrelsen kan foretage beslaglæggelse af lægemidler og produkter, der er grund til at formode kan være lægemidler, som forhandles til brugerne i strid med § 7, § 39, stk. 1, eller § 60, stk. 1. Lægemedelstyrelsen kan endvidere beslaglægge lægemidler og produkter, der er grund til at formode kan være lægemidler, som i strid med reglerne om private personers indførsel af lægemidler til eget forbrug bliver indført fra lande, der ikke er medlem af EU eller EØS.

*Stk. 2.* Beslaglæggelse foretaget i medfør af stk. 1 skal ske under iagttagelse af retsplejelovens kapitel 74 om beslaglæggelse.«

#### 12. § 45 a affattes således:

»§ 45 a. Indenrigs- og sundhedsministeren kan efter forhandling med vedkommende minister fastsætte regler om, at repræsentanter for myndigheder, der hører under de pågældende ministres ressort, kan foretage kontrol på Lægemedelstyrelsens vegne og udøve de beføjelser, der i denne lovs §§ 44 a og 44 c, 1. pkt., er henlagt til Lægemedelstyrelsen, med henblik på at sikre lovlig distribution af lægemidler.«

#### 13. Efter § 54 indsættes:

»§ 54 a. Lægemedelstyrelsen kan kræve, at indehaveren af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel offentliggør eller til en nærmere bestemt kreds af sundhedspersoner eller hospitaler udsender information om lægemidlet, der tjener patientsikkerhedsmæssige formål, herunder oplysninger om formodede bivirkninger.

*Stk. 2.* Lægemedelstyrelsen kan stille krav til form og indhold af den i stk. 1 nævnte information. Lægemedelstyrelsen

kan endvidere fastsætte en frist for offentliggørelse eller udsendelse af informationen.«

#### 14. Efter § 56 indsættes:

»§ 56 a. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om formkrav til indberetninger og periodiske sikkerhedsopdateringer udarbejdet af indehavere af markedsføringstilladelser efter dette kapitel, herunder at dette skal ske elektronisk.«

15. I § 66, *stk. 2*, indsættes efter: »farmakonom«: », jordemoder, bioanalytiker, klinisk diætist, radiograf«.

#### 16. I § 72 indsættes som *stk. 3*:

»*Stk. 3.* Lægemedelstyrelsen skal endvidere orientere offentligheden, når særlige sundhedsmæssige forhold i øvrigt gør det nødvendigt. Lægemedelstyrelsen kan i den forbindelse uanset stk. 2, offentliggøre navnet på den juridiske eller fysiske person, der har begået en lovovertrædelse.«

#### 17. Efter § 92 indsættes i *kapitel 11*:

##### »Formkrav

§ 92 a. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om formkrav til ansøgninger og underretninger efter dette kapitel, herunder at ansøgning eller underretning skal ske elektronisk.«

#### 18. I § 93 indsættes som *stk. 5*:

»*Stk. 5.* Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om formkrav til anmeldelser og ansøgninger efter stk. 1 og 3, herunder at anmeldelse eller ansøgning skal ske elektronisk.«

#### 19. Efter § 103 a indsættes som nyt *kapitel 14 a*:

##### »Kapitel 14 a

##### *Klageadgang*

§ 103 b. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om klage over Lægemedelstyrelsens afgørelser, herunder regler om klagefrister.«

20. I § 104, *stk. 1, nr. 1*, indsættes efter »§ 26,«: »§ 39 a, stk. 1,«, og »§ 43 a, stk. 1,« ændres til: »§ 43 a, stk. 1, 1. pkt.,«.

21. I § 104, *stk. 1, nr. 4*, ændres »§ 44, stk. 2, 2. -4. pkt.,« til: »§ 44 a, § 44 b,«, og efter »§ 53, stk. 1 eller stk. 5, 2. pkt.« indsættes: »§ 54 a«.

22. I § 104, *stk. 1, nr. 5*, ændres »§ 44, stk. 2, 1. pkt.,« til: »§ 44, stk. 2,«.

#### 23. I § 104 a, *stk. 1*, indsættes som *2. pkt.*:

»Indenrigs- og sundhedsministeren kan endvidere fastsætte regler om, at krav om konfiskation af lægemidler beslaglagt i henhold til § 44 c på samme måde kan vedtages uden retslig forfølgning.«

**§ 2**

I lov nr. 1046 af 17. december 2002 om medicinsk udstyr, som ændret ved § 109 i lov nr. 1180 af 12. december 2005, foretages følgende ændring:

1. I § 1 indsættes som *stk. 3*:

»*Stk. 3.* Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om formkrav til ansøgninger, underretninger og indberetninger, som skal indsendes til Lægemiddelstyrelsen efter regler udstedt i henhold til *stk. 1 og 2*, herunder at ansøgning, underretning eller indberetning skal ske elektronisk.«

**§ 3**

Loven træder i kraft den 1. juli 2011.

**§ 4**

Virksomheder, der udbyder lægemidler til salg online, og inden denne lovs ikrafttræden har opnået tilladelse efter § 39, *stk. 1*, i lov om lægemidler til forhandling til brugerne af lægemidler, skal senest to måneder efter lovens ikrafttræden give meddelelse til Lægemiddelstyrelsen i henhold til § 39 a, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 3, hvis virksomheden fortsat ønsker at forhandle lægemidler online.

**§ 5**

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

# Bemærkninger til lovforslaget

## Almindelige bemærkninger

### Indholdsfortegnelse

1. Indledning
2. Adgang til at beslaglægge og konfiskere lægemidler
3. Præcisering af andre myndigheders adgang til at føre kontrol på Lægemiddelstyrelsens vegne
4. E-handel med lægemidler
5. Forbud mod at formidle adgang til internetdomæner (hjemmesider), hvorfra der sker ulovlig forhandling af lægemidler
6. Forbedret mulighed for at afdække forekomst af forfalskede lægemidler
7. Adgang til at kræve, at indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal offentliggøre eller udsende oplysninger om bivirkninger og andre oplysninger, der tjener patientsikkerhedsmæssige formål
8. Øvrige ændringer af lægemiddeloven
9. Øget digitalisering på lægemiddelområdet
10. Økonomiske konsekvenser for det offentlige
11. Administrative konsekvenser for det offentlige
12. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet
13. Administrative konsekvenser for borgerne
14. Miljømæssige konsekvenser
15. Forholdet til EU-retten
16. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
17. Sammenfattende skema

### 1. Indledning

#### Lovforslagets indhold

Ved den seneste ændring af lægemiddeloven (lov nr. 534 af 17. juni 2008) iværksatte regeringen en række initiativer, der har som formål at forebygge forekomsten af ulovlige lægemidler, herunder forfalskede lægemidler. Lovændringen havde sit primære fokus på det *legale* distributionssystem på landets apoteker og godkendte salgssteder, som det anses for særligt vigtigt at sikre, så forbrugerne kan have tillid til kvaliteten og sikkerheden af de lægemidler, de køber her.

Det er af afgørende betydning at fortsætte kampen for at begrænse forekomsten af ulovlige, herunder forfalskede, lægemidler.

Det er en kendsgerning, at antallet af varer, der købes på internettet, stiger, og at forbrugerne ønsker at kunne købe mange forskelligartede produkter online. Det gælder også lægemidler. Det er samtidig en kendsgerning, at der foregår grænseoverskridende illegal online handel med lægemidler.

Med dette forslag til ændring af lægemiddeloven rettes fokus derfor på den distribution af lægemidler, der foregår *illegalt*, idet der foreslås initiativer, der har til formål at forhindre eller begrænse forekomsten af ulov-

lige lægemidler, ligesom der foreslås initiativer med henblik på at forbedre mulighederne for at handle legalt, herunder særligt på internettet.

Dette sker *for det første* ved at foreslå en styrkelse af kontrolbeføjelser i traditionel forstand. Det gælder både i forhold til Lægemiddelstyrelsen, som foreslås tillagt beføjelse til at beslaglægge og konfiskere ulovligt indførte og ulovligt forhandlede lægemidler. Det gælder også i forhold til relevante samarbejdspartnere (især Fødevarestyrelsen), som på effektiv vis skal kunne foretage kontrol på Lægemiddelstyrelsens vegne.

*For det andet* sætter regeringen et særligt fokus på handel med lægemidler på internettet. Der stilles bl.a. forslag om nye krav til e-handel med lægemidler, herunder om underretningspligt for virksomheder, der forhandler lægemidler online, samt krav til forsendelser af lægemidler, der e-handles. Der skal udarbejdes en liste med oplysninger om legale online-forhandlere, der offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, og som skal gøre det nemmere for borgerne at sikre sig, at de handler lægemidler legalt. Der foreslås ligeledes indført en bestemmelse, der forbyder erhvervsmæssige internetudbydere at formidle internetadgang til en hjemmeside, hvorfra der sker ulovlig forhandling af lægemidler.

Regeringen har *for det tredje* besluttet at imødekomme lægemiddelindustriens ønske om at kunne bidrage til bestræbelserne på at afdække forekomsten af forfalskede lægemidler. Det foreslås, at virksomheder, som er indehaver af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, får adgang til – i begrænset omfang – at indføre, udføre og oplagre eksemplarer af lægemidler. Virksomheden kan hermed undersøge, om disse er forfalskede udgaver af den enkelte virksomheds eget – godkendte – lægemiddel.

For at sikre, at der på en hurtig og effektiv måde gives information til læger og andre sundhedspersoner om formodede bivirkninger eller andre sikkerhedsproblemer ved et godkendt lægemiddel, foreslås det *for det fjerde*, at Lægemiddelstyrelsen får mulighed for at pålægge virksomheder, som er indehaver af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, at offentliggøre eller udsende sådan information til en nærmere bestemt kreds af sundhedspersoner eller hospitaler.

Lovforslaget indeholder herudover en række forslag om øget digitalisering i Lægemiddelstyrelsens kommunikation med virksomheder, som skal ses i lyset af regeringens ønske om at sikre en effektiv, moderne og servicebevidst offentlig sektor.

Endelig indeholder lovforslaget en række andre forslag til ændringer af lægemiddeloven, som primært er af teknisk og præciserende karakter. Som en mindre ændring foreslås der også en udvidelse af kredsen af sundhedspersoner, der som led i deres professionelle virke må modtage reklame for receptpligtig medicin.

### Baggrund

Ulovlig lægemidler, herunder forfalskede lægemidler, forekommer på alle kontinenter. Fremstillingen af sådanne produkter finder primært sted i lande, hvor kontrolsystemerne er mangelfulde eller fraværende. WHO anslår, at forekomsten af forfalskede lægemidler er ekstremt lav og udgør mindre end 1 pct. af markedsværdien af lægemidler i det legale distributionssystem i lande som Danmark med effektiv regulering og kontrol. Forekomsten af blot et enkelt forfalsket lægemiddel i den legale distributionskæde kan imidlertid have alvorlige sundhedsmæssige konsekvenser, hvis lægemidlet når ud til brugerne.

I Danmark er der endnu ikke konstateret forfalskede lægemidler i det legale distributionssystem, men Lægemiddelstyrelsen har konstateret salg af forfalskede lægemidler fra to danske hjemmesider, hvorfra der foregik ulovlig forhandling af lægemidler (dvs. uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse hertil).

Lægemiddelstyrelsen arbejder internationalt med henblik på at begrænse forekomsten af ulovlige, herunder forfalskede, lægemidler. Lægemiddelstyrelsen har bl.a. deltaget i to globale aktioner (Pangea II og III), som var koordineret af Interpol, og hvis fokus var ulovlig forhandling af lægemidler over internettet. Aktionerne førte til omfattende resultater i form af anholdelser, identifikation af flere hundrede ulovlige hjemmesider og konfiskation af mange tusinde enheder af medicin.

I EU arbejdes der for tiden på Europa-Kommissionens forslag om ændring af lægemiddeldirektivet (direktiv 2001/83/EF), der har til formål at forebygge, at forfalskede lægemidler kommer ind i det legale distributionssystem. I regi af Europarådet er den såkaldte Medicrime konvention netop vedtaget. Udgangspunktet for konventionen er strafferetligt, og den omfatter forfalskede lægemidler. Endelig er der inden for WHO nedsat en global Task Force med særligt fokus på forfalskede lægemidler.

Nationalt har Lægemiddelstyrelsen – ved siden af sin normale kontrolvirksomhed – udbygget sit samarbejde med andre myndigheder. En Task Force bestående af repræsentanter fra Fødevarestyrelsen og Lægemiddelstyrelsen har i 2010 gennemført to større kontrolprojekter om kosttilskud og lægemidler. Det ene projekt var rettet mod alternative behandlere og havde fokus på import, forhandling og udlevering af ulovlige kosttilskud og lægemidler. Det andet projekt havde til formål at undersøge, om der i fitnesscentre sælges ulovlige lægemidler og kosttilskud.

Lægemiddelstyrelsen deltager endvidere i Ministeriernes Netværk om Piratkopiering, hvor 10 danske myndigheder samarbejder om bekæmpelsen af piratkopiering og varemærkeforfalskning. Netværket driver bl.a. hjemmesiden [www.stoppiraterne.dk](http://www.stoppiraterne.dk), som formidler information om piratkopiering og varemærkeforfalskning.

Lægemiddelstyrelsen samarbejder tillige med landets politikredse i forbindelse med overtrædelser af lægemiddeloven. Sagerne bliver normalt afgjort ved bødeforlæg, men der er ligeledes sager, der afgøres ved dom. De udmålte bøder er i enkelte sager nået op på 100.000 kr., og i et enkelt tilfælde, hvor der – udover ulovligt salg af lægemidler – også var tale om forfalskning af Lægemiddelstyrelsens tilladelse, blev der bl.a. idømt en betinget fængselsstraf til en virksomhedsdirektør og givet en bøde på en halv mio. kroner til virksomheden. Lægemiddelstyrelsens samarbejde med Statsadvokaten for Særlig Økonomisk Kriminalitet i sager om forfalskede lægemidler er endvidere blevet formaliseret.

I 2009 gennemførte Lægemiddelstyrelsen en særlig overvågning af ulovligt internetsalg af Tamiflu og andre

former for lægemidler i forbindelse med influenzaepidemien (H1N1).

I 2010 har Lægemedelstyrelsen fokuseret sin særlige internetovervågning på ulovligt salg af produkter indeholdende det aktive stof sibutramin, som var godkendt til behandling af svær overvægt, indtil det i begyndelsen af 2010 blev trukket tilbage fra markedet på grund af alvorlige bivirkninger. Overvågningen viste, at der fra hjemmesider både her i landet og i udlandet forhandles produkter, som indeholder sibutramin. I mange tilfælde fremgår det ikke af pakningen eller den medfølgende information, at produktet indeholder det aktive lægemiddelstof sibutramin. Det er således ikke muligt for forbrugeren at vide, at man ved indtagelse af produktet udsætter sig selv for risiko for alvorlige bivirkninger.

Lægemedelstyrelsen har desuden gennemført forskellige informationskampanjer med henblik på at gøre forbrugerne opmærksomme på farerne ved køb af lægemidler på internettet.

## **2. Adgang til at beslaglægge og konfiskere lægemidler**

### *2.1. Gældende ret*

#### *2.1.1. Kontrol af virksomheders forhandling af lægemidler*

Finder Lægemedelstyrelsen i forbindelse med et kontrolbesøg i en virksomhed, der forhandler lægemidler til brugerne, ulovlige lægemidler, eller konstaterer Lægemedelstyrelsen, at virksomheden forhandler lægemidler, som ikke lovligt kan forhandles i henhold til den tilladelse, som er udstedt til virksomheden efter lovens § 39, stk. 1, har styrelsen ingen mulighed for at beslaglægge produkterne. Det samme gælder, hvis forhandlingen af lægemidler sker helt uden tilladelse efter § 39, stk. 1. Beslaglæggelse forudsætter efter de almindelige regler i retsplejelovens kapitel 74 politiets tilstedeværelse under kontrolbesøget.

Lægemedelstyrelsen kan dog i henhold til retsplejelovens § 807 a, 1. pkt., jf. § 806, stk. 3, foretage en foreløbig beslaglæggelse af produkterne, idet den foreløbige beslaglæggelse sker i umiddelbar tilknytning til udøvelsen af et strafbart forhold. Lægemedlerne vil herefter straks blive overgivet til politiet i overensstemmelse med retsplejelovens § 807 a, 2. pkt. Meddeler den berørte virksomhed ikke skriftligt samtykke til beslaglæggelse i overensstemmelse med § 806, stk. 7, forelægger politiet sagen for retten i overensstemmelse med retsplejelovens § 806, stk. 7.

Konfiskation af lægemidlerne i henhold til straffelovens § 75 kan alene ske ved dom.

#### *2.1.2. Kontrol af private personers indførsel af lægemidler til eget forbrug*

SKAT gennemgår årligt ca. 10. -15.000 forsendelser, der mistænkes for at indeholde lægemidler, som er indført af private personer enten ved personlig indførsel ved landets grænser eller ved forsendelse fra udlandet. Størstedelen af disse formodede lægemidler kommer fra forsendelser. Produkterne screenes af Lægemedelstyrelsen, og ca. 5.000 forsendelser overdrages årligt til styrelsen med henblik på en vurdering af, om der er tale om lægemidler, og af, om indførslen er sket lovligt eller ulovligt.

Indtil videre har SKAT opbevaret produkterne under Lægemedelstyrelsens sagsbehandling, men det er nu efter SKATs ønske aftalt, at denne opgave overgår til Lægemedelstyrelsen.

Konfiskation af de ulovligt indførte lægemidler i henhold til straffelovens § 75 kan ske ved dom, men der kan ligeledes i henhold til § 1, nr. 7, i bekendtgørelse nr. 1297 af 18. november 2010, som er udstedt i medfør af retsplejelovens § 832, stk. 5, ske udenretlig vedtagelse af konfiskation af bl.a. ulovligt indførte lægemidler. En privatperson, som er sigtet af politiet for overtrædelse af reglerne om privates indførsel af lægemidler, vil således – som alternativ til en dom om konfiskation – kunne vedtage en udenretlig konfiskation af ulovligt indførte lægemidler, hvis sagen ikke skønnes at ville medføre højere straf end bøde, og hvis den sigtede erklærer sig skyldig i overtrædelsen.

### *2.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og lovforslagets indhold*

#### *2.2.1. Beslaglæggelse*

Det sker ikke sjældent, at virksomheder helt uden tilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1, forhandler lægemidler til brugerne, eller at virksomheder forhandler lægemidler uden for rammerne af den tilladelse, de har i henhold til lovens § 39, stk. 1.

Det foreslås derfor at give Lægemedelstyrelsens repræsentanter adgang til i forbindelse med gennemførelsen af kontrolbesøg i sådanne virksomheder at beslaglægge lægemidler og formodede lægemidler, hvis virksomheden med rimelig grund mistænkes for at forhandle disse til brugerne i strid med lægemiddellovens § 7, § 39, stk. 1, eller § 60, stk. 1, dvs. hvis forhandlingen sker helt uden tilladelse til at forhandle lægemidler, eller hvis virksomheden forhandler lægemidler uden for rammerne af den tilladelse, som den har i henhold til § 39, stk. 1 (herunder i strid med apoteksforbeholdet i § 60, stk. 1), eller hvis der sker forhandling af lægemidler uden markedsføringstilladelse efter lovens § 7.

Mistankekravet vil være opfyldt, hvis Lægemedelstyrelsen kan konstatere, at styrelsen ikke har meddelt den pågældende virksomhed tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling af lægemidler til brugerne, eller hvis styrelsen kan konstatere, at virksomheden forhandler lægemidler, der ikke er på listen over de produkter, som virksomheden i henhold til sin tilladelse må forhandle, eller hvis styrelsen kan konstatere, at der forhandles lægemidler, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse.

Forslaget har til formål effektivt at forhindre, at lægemidler forhandles og udleveres til brugerne uden iagttagelse af de sikkerhedskrav, der gælder i forbindelse med virksomheders forhandling og udlevering af lægemidler uden for apotekerne. Endvidere bør det sikres, at ulovlige produkter, der kan være sundhedsskadelige, ikke forhandles og udleveres til brugerne, og at der ikke sker udlevering af receptpligtige lægemidler til forbrugere eller besætningsejere, uden at der er stillet en medicinsk diagnose, og uden at der foreligger en recept fra en læge eller en dyrlæge.

Som nævnt under punkt 2.1.2. behandler Lægemedelstyrelsen årligt sager omhandlende ca. 5.000 forsendelser, der er indført af private personer, og som SKAT i henhold til toldlovens § 10 a og § 15 har kontrolleret og gennemgået. Efter SKATs kontrol og gennemgang af forsendelserne overgår ansvaret for indholdet af forsendelserne (lægemidler og formodede lægemidler) til Lægemedelstyrelsen.

Reglerne om privates indførsel af lægemidler indebærer bl.a., at privatpersoner til personlig brug til sygdomsforebyggelse eller -behandling ved indrejse kan medbringe lovligt indkøbte lægemidler. Fra lande, der ikke er medlem af EU eller omfattet af EØS-aftalen, kan der dog højst medbringes lægemidler til 3 måneders forbrug. Privatpersoner kan endvidere med samme formål ved forsendelse til Danmark indføre lovligt indkøbte lægemidler, men dette kan kun ske fra lande, som er medlem af EU eller omfattet af EØS-aftalen. Det er derimod ikke tilladt at indføre lægemidler pr. post, kurerforbindelse eller lignende fra lande, som ikke er medlem af EU/EØS (såkaldte tredjelande).

Formålet med disse regler er at sikre, at privatpersoner i Danmark kun får tilsendt lægemidler fra lande, som er forpligtet til at sikre, at lægemidler opfylder de sikkerheds- og dokumentationskrav, der gælder efter den europæiske lægemiddellovgivning.

Lægemidler, der indføres fra tredjelande, opfylder langt fra altid samme høje krav til kvalitet og sikkerhed som lægemidler, der markedsføres inden for EU, og det konstateres ikke sjældent, at lægemidler indført fra visse

tredjelande ikke indeholder de aktive stoffer – eller den mængde af aktive stoffer – som er angivet på emballagen. Ofte er der desuden tale om lægemidler, der kun bør udleveres efter recept fra en læge, eller produkter, som præsenteres som et egnet middel til sygdomsbehandling eller -forebyggelse, og derfor anses for at være lægemidler i henhold til lægemiddellovens § 2, nr. 1.

Det er derfor af hensyn til borgernes sundhed meget afgørende at etablere et klart retsgrundlag for, at Lægemedelstyrelsen kan beslaglægge sådanne ulovligt indførte lægemidler, således at det sikres, at disse ikke indtages af borgere (med deraf følgende negative konsekvenser for de pågældendes liv og helbred).

Det foreslås derfor også at give Lægemedelstyrelsen adgang til at beslaglægge lægemidler og formodede lægemidler, hvis disse med rimelig grund mistænkes for at blive indført fra lande, der ikke er medlem af EU eller EØS (såkaldte tredjelande) i strid med reglerne om private personers indførsel af lægemidler til eget forbrug.

Mistankekravet vil være opfyldt, hvis det kan konstateres, at lægemidlet eller det formodede lægemiddel er afsendt fra et land, der ikke er medlem af EU eller EØS.

Det foreslås på den baggrund i en ny § 44 c i lægemiddelloven at give Lægemedelstyrelsen beføjelse til at foretage beslaglæggelse i de to nævnte sagstyper, dvs. sager om ulovlig forhandling af lægemidler og sager om privates ulovlige indførsel af lægemidler.

Når det ikke alene foreslås at give Lægemedelstyrelsen adgang til at beslaglægge lægemidler, men også produkter, der er grund til at formode kan være lægemidler, skyldes det, at det for visse produkters vedkommende vil være nødvendigt at foretage en nærmere undersøgelse, fx i form af en laboratorieanalyse, for at fastslå, om produktet er et lægemiddel eller ej. Et godt eksempel er de såkaldte »naturprodukter«, der efter en nærmere analyse viser sig at indeholde udeklarede lægemiddelstoffer, og derfor er at betragte som lægemidler i lægemiddellovens forstand, jf. lovens § 2.

Det er af hensyn til de berørte parter, dvs. virksomheder og privatpersoner, som Lægemedelstyrelsen i henhold til forslaget til ny § 44 c, stk. 1, kan beslaglægge (formodede) lægemidler hos, afgørende at sikre, at beslaglæggelsen sker under behørig iagttagelse af de retssikkerhedsgarantier, som retsplejelovens kapitel 74 om beslaglæggelse indeholder.

Det foreslås derfor at fastsætte i § 44 c, stk. 2, at Lægemedelstyrelsens beslaglæggelse skal ske i overensstemmelse med retsplejelovens kapitel 74.

At Lægemedelstyrelsens beslaglæggelse skal ske i overensstemmelse med retsplejelovens kapitel 74 indebærer for det første, at der vil kunne ske beslaglæggelse

af lægemidler og formodede lægemidler, når der med rimelig grund er mistanke om, at der foreligger en overtrædelse af lægemiddelloven, jf. ovenfor om mistankekravet i de to nævnte sagstyper. En beslaglæggelse forudsætter endvidere, at der er grund til at antage, at lægemidlerne mv. kan tjene som bevis eller bør konfiskeres.

Iagttagelse af retsplejelovens kapitel 74 indebærer herudover, at det som udgangspunkt er domstolene, der træffer afgørelse om beslaglæggelse. Lægemiddelstyrelsen vil dog kunne foretage beslaglæggelsen, hvis det vurderes, at formålet med indgrebet ville forspildes, hvis en kendelse fra retten skulle afventes (beslaglæggelse på øjemedet). Lægemiddelstyrelsen vil i sidstnævnte tilfælde skulle vejlede om muligheden for at få beslaglæggelsen forelagt for retten ved politiets foranstaltning i henhold til retsplejelovens § 806, stk. 3, 2.pkt.

Lægemiddelstyrelsen vil ligeledes i henhold til § 806, stk. 7, i retsplejelovens kapitel 74 kunne træffe endelig afgørelse om beslaglæggelse, hvis den, hos hvem der sker beslaglæggelse, skriftligt meddeler samtykke til indgrebet (beslaglæggelsen).

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 11.

### 2.2.2. Konfiskation

Konfiskation af lægemidler, der beslaglægges af Lægemiddelstyrelsen efter den foreslåede § 44 c, vil kunne ske i henhold til straffelovens § 75 i forbindelse med en strafferetlig behandling af lovovertrædelsen, dvs. ved dom eller ved vedtagelse af et af politiets konfiskationsforlæg, jf. ovenfor under punkt 2.1.2.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at der som supplement til den foreslåede bestemmelse i § 44 c bør indføres en mulighed for, at der kan ske konfiskation af disse beslaglagte lægemidler på en måde, der kan medvirke til en høj effektivitet i retshåndhævelsen i forhold til ulovligt forhandlede eller ulovligt indførte lægemidler.

Ved lov nr. 1557 af 20. december 2006 om ændring af lov om lægemidler m.v. blev der indført en hjemmel til indførelse af administrative bødeforlæg for overtrædelse af lægemiddelloven. Indenrigs- og sundhedsministeren kan således i henhold til lægemiddellovens § 104 a, stk. 1, fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen kan afgøre nærmere angivne sager om overtrædelse af lægemiddelloven – herunder sager om privates ulovlige indførelse af lægemidler – med administrative bødeforlæg efter principperne i retsplejelovens regler om politiets bødeforlæg.

Der er endnu ikke fastsat regler om udstedelse af administrative bødeforlæg, men Indenrigs- og Sundhedsministeriet har til hensigt i forbindelse med den fornyede tilrettelæggelse af behandlingen af sager om privates ulovlige indførelse af lægemidler og efter inddragelse af Rigsadvokaten at udstede sådanne regler på dette område.

Det vil efter ministeriets opfattelse være af afgørende betydning for at kunne fortsætte en effektiv og smidig behandling af disse sager, at der tillige kan ske konfiskation uden at inddrage politi og domstolene. Der bør derfor efter ministeriets opfattelse etableres mulighed for, at bødespørgsmålet og spørgsmålet om konfiskation kan afgøres samtidigt af Lægemiddelstyrelsen – ligesom det kan ved et af politiets bøde- og konfiskationsforlæg og i retten. Udstedelse af et administrativt bødeforlæg for en overtrædelse af eksempelvis reglerne om privates indførelse af lægemidler bør således kunne ledsages af en administrativ (dvs. udenretlig) konfiskation af lægemidlet.

Bemyndiges Lægemiddelstyrelsen ikke til at foretage udenretlig konfiskation af ulovligt indførte lægemidler, vil det betyde, at politiet (og evt. også domstolene) skal involveres i et meget stort antal sager om indførelse af ulovlige lægemidler, hvilket hverken synes hensigtsmæssigt eller proportionalt, da der som nævnt allerede i dag efter den nævnte bekendtgørelse kan ske konfiskation af ulovligt indførte lægemidler udenretligt ved politiets foranstaltning.

Det foreslås på denne baggrund at skabe hjemmel til, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at krav om konfiskation af lægemidler beslaglagt i henhold til § 44 c – på samme måde som ved vedtagelse af administrative bødeforlæg efter lægemiddellovens § 104 a, stk. 1 – kan vedtages administrativt, dvs. uden retslig forfølgning.

At konfiskation efter forslaget kan vedtages uden retslig forfølgning på samme måde som ved vedtagelse af administrative bødeforlæg, betyder, at det er en forudsætning, at borgeren/virksomheden frivilligt accepterer, at der sker udenretlig konfiskation som en (del af en) administrativ afslutning af sagen. Det er ligeledes en forudsætning, at sagens faktiske og retlige omstændigheder anses for afklarede i et omfang, at privatpersonen/virksomheden indvilliger i en administrativ (udenretlig) konfiskation.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets forventning, at mange virksomheder og borgere vil opfatte en udenretlig konfiskation af beslaglagte ulovligt forhandlede eller ulovligt indførte lægemidler som en enklere og mindre belastende afgørelsesform end en indenretlig



konfiskation, der involverer domstolene. Der er som nævnt under punkt 2.1.2. dog også mulighed for at vedtage et af politiet udstedt (dvs. udenretligt) konfiskationsforlæg.

Hertil kommer, at indførelsen af en udenretlig konfiskationsmulighed vil være en forudsætning for, at Lægemedelstyrelsen – på en effektiv og hensigtsmæssig måde – vil kunne fortsætte sin praksis i forhold til afgørelse af den mest gængse form for overtrædelse af reglerne om privates indførsel af lægemidler, jf. nærmere herom under bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 23.

### **3. Præcisering af andre myndigheders adgang til at føre kontrol på Lægemedelstyrelsens vegne**

#### **3.1. Gældende ret**

Ved lov nr. 534 af 17. juni 2008 om ændring af lov om lægemidler mv. blev § 45 a indsat i lægemiddeloven. Bestemmelsen bemyndiger indenrigs- og sundhedsministeren til – efter forhandling med andre ministre – at fastsætte regler om, at repræsentanter for myndigheder, der hører under disse ministres ressort, kan føre kontrol på Lægemedelstyrelsens vegne med henblik på sikre lovlig distribution af lægemidler.

Som det fremgår af bemærkningerne til det lovforslag, der dannede grundlag for lov nr. 534 af 17. juni 2008, havde bestemmelsen til formål at udvide mulighederne for at afdække ulovlig forhandling af lægemidler, herunder forhandling af forfalskede eller andre ulovlige lægemidler, på en rationel måde.

Det var således hensigten at skabe grundlag for, at repræsentanter for eksempelvis Fødevarestyrelsen, Miljøstyrelsen og/eller SKAT – typisk i forbindelse med udførelsen af egne kontrolopgaver henhørende under repræsentantens eget myndighedsområde – kan føre kontrol med overholdelsen af lægemiddelovens bestemmelser på vegne af Lægemedelstyrelsen og på samme vilkår, som når den udføres af Lægemedelstyrelsen. Det vil i henhold til lovforarbejderne bl.a. sige, at repræsentanterne fra en anden myndighed 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.

#### **3.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og lovforslagets indhold**

Det følger af den gældende bestemmelse i lægemiddelovens § 44, stk. 2, 1. pkt., at Lægemedelstyrelsen – med henblik på at gennemføre kontrol – mod behørig

legitimation og uden retskendelse har adgang til virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2, indehavere af markedsføringstilladelser og fremstillere af råvarer, i det omfang råvaren er underlagt regler fastsat i medfør af § 40, stk. 3.

Denne udtrykkelige lovbestemmelse udgør en undtagelse fra hovedreglen i grundlovens § 72 om boligens ukrænkelighed, hvoraf det følger, at husundersøgelse, beslaglæggelse og undersøgelse af breve og andre papirer (..) alene må ske efter en retskendelse, hvor ingen anden lov hjemler en særlig undtagelse.

Opregningen af de virksomheder, hvortil Lægemedelstyrelsen har adgang uden retskendelse, er udtømmende beskrevet i lægemiddelovens § 44, stk. 2, 1. pkt., jf. ovenfor.

Det var som nævnt bl.a. hensigten med lægemiddelovens § 45 a at gøre det muligt for repræsentanter for et andet ministerområde at få adgang til – uden retskendelse – at aflægge kontrolbesøg hos virksomheder, der uden tilladelse efter § 39, stk. 1, forhandler lægemidler til brugerne.

Lægemedelovens § 44, stk. 2, 1. pkt. giver imidlertid ikke Lægemedelstyrelsen adgang til at aflægge sådanne virksomheder kontrolbesøg uden retskendelse.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriet opfattelse, at etablering af en hjemmel, der giver Lægemedelstyrelsen adgang til alle virksomheder uden tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, vil være for vidtgående. Det vurderes ligeledes at være tilfældet, selvom denne adgang eksempelvis blev begrænset til virksomheder, der forhandler varer direkte til forbrugerne, dvs. alle landets detailbutikker.

I sagens natur foreslås det derfor heller ikke at etablere hjemmel til, at eksempelvis repræsentanter for Fødevarestyrelsen skal have adgang til sådanne virksomheder uden retskendelse.

Det foreslås imidlertid at nyaffatte § 45 a, således at det udtrykkeligt anføres, at repræsentanter for de myndigheder, som efter regler udstedt af ministeren foretager kontrol på Lægemedelstyrelsens vegne, kan foretage kontrol på Lægemedelstyrelsens vegne under udøvelse af de beføjelser, som Lægemedelstyrelsen har. Det vil sige, at disse repræsentanter (fx fra Fødevarestyrelsen) kan udtage eller kræve udleveret prøver af lægemidler mv. samt kræve alle nødvendige oplysninger og materialer (§ 44 a), ligesom de kan beslaglægge lægemidler, der forhandles ulovligt, herunder ulovlige lægemidler (§ 44 c, 1. pkt.).

Forslaget ændrer derimod ikke ved, at sådanne repræsentanter for en anden myndighed – i lighed med Lægemedelstyrelsens egne inspektører – også fremover vil

skulle indhente et samtykke fra virksomheden eller en retskendelse, hvis der ønskes adgang til ikke-offentligt tilgængelige dele af en virksomhed uden tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, til forhandling af lægemidler til brugerne, med henblik på at udføre kontrol af lægemiddelovens overholdelse.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til forslaget § 1, nr. 11 (§ 44 a), og til punkt 2.2.1. ovenfor (§ 44 c, 1. pkt.).

#### 4. E-handel med lægemidler

##### 4.1. Gældende ret

Lægemiddeloven indeholder ingen regler, der forbyder virksomheder at forhandle lægemidler online via virksomhedens hjemmeside (e-handel), hvis virksomheden har en tilladelse efter lovens § 39, stk. 1, til forhandling af ikke-apoteksforbeholdte lægemidler til brugerne.

En række virksomheder har på den baggrund valgt helt eller delvist at basere deres aktiviteter på online salg af lægemidler.

Virksomheder, der udbyder lægemidler til salg online, er omfattet af den generelle regulering i lov om tjenester i informationssamfundet, herunder visse aspekter af elektronisk handel (e-handelsloven), der gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF af 8. juni 2000 om visse retlige aspekter af informations-samfundstjenester, navnlig elektronisk handel, i det indre marked, i dansk ret.

Efter e-handelsloven skal en virksomhed, der er etableret her i landet, og som forhandler lægemidler online til brugerne, udøve sin virksomhed i overensstemmelse med dansk ret, uanset om aktiviteterne alene retter sig mod et andet land inden for EU eller EØS, jf. lovens § 3. Endvidere påhviler der efter lovens §§ 7, 8 og 10 en sådan virksomhed en generel oplysningsforpligtelse, idet den bl.a. skal oplyse kunderne om sin fysiske adresse, e-postadresse, sit tilhørsforhold til eventuelle godkendelsesordninger, priser og vilkårene for købs indgåelse.

E-handelsloven regulerer imidlertid kun den del af forhandlingen af et lægemiddel, som foregår online, og indeholder således ingen regler om lægemidlets ”fysiske” forsendelse til brugeren. Der er heller ikke i lægemiddeloven fastsat nærmere regler herom.

Endelig har Europarådets Ministerkomité i en resolution fra 2007 anbefalet en række tiltag til beskyttelse af patientsikkerheden og kvaliteten af lægemidler i forbindelse med fjernsalg af lægemidler (*Resolution ResAP (2007)2 on good practices for distributing medicines via mail order which protect patient safety and the quality*

*of the delivered medicines*). Størstedelen af disse anbefalinger er allerede implementeret i dansk ret. Resolutionen indeholder imidlertid enkelte anbefalinger, som ikke er implementeret i dansk ret, herunder anbefalinger om, at forhandleren af ikke-apoteksforbeholdte lægemidler tilpligtes at advare modtageren om at tage kontakt, hvis lægemiddelforsendelsen har været brudt eller beskadiget mv., og om særlige krav til patientrådgivning.

##### 4.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og lovforslagets indhold

Som følge af den generelle stigning i antallet af varer, der købes online af forbrugerne, og den stigende interesse for, at flere produktgrupper er tilgængelige online, er der behov for, at også lægemidler i stigende grad kan indkøbes sikkert og bekvemt online og leveres direkte til brugeren.

Det er en kendsgerning, at der foregår grænseoverskridende illegal online handel med lægemidler. Ulovlige hjemmesider, der forhandler lægemidler til forbrugere, kan være vanskelige at skelne fra lovlige hjemmesider, og der er blandt andet set eksempler på veltillignende forfalskninger af certifikater på sådanne sider, der har til hensigt at forlede forbrugeren til at tro, at virksomheden, der står bag hjemmesiden, har tilladelse til forhandling af lægemidler.

For at sikre, at Lægemiddelstyrelsen har et præcist overblik over, hvilke virksomheder med tilladelse til at forhandle ikke-apoteksforbeholdte lægemidler til brugere, der udbyder lægemidler til salg online, foreslås det at indføre krav om, at disse virksomheder skal give meddelelse til Lægemiddelstyrelsen, hvis de inden for rammerne af deres tilladelse forhandler lægemidler online.

Lægemiddelstyrelsen vil på baggrund af disse meddelelser offentliggøre en liste over alle de godkendte virksomheder, der uden for apotekerne udbyder ikke-apoteksforbeholdte lægemidler til salg online. Listen, der vil blive offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, vil blive opdateret løbende. Der vil i lov om apoteksvirksomhed blive indsat en lignende bestemmelse for apotekere, der forhandler lægemidler online.

Brugerne af medicin vil på denne måde få mulighed for – nemt og hurtigt – at identificere hjemmesider, der forhandler lægemidler inden for rammerne af en apotekerbevilling eller en tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1. Listen vil kunne være med til at understøtte det sikre valg, som brugeren måtte ønske at træffe, uanset om denne måtte ønske at købe et lægemiddel, der er forbeholdt salg fra apoteker, eller et lægemiddel, der er

undtaget fra apoteksforbehold, og kan forhandles af en virksomhed med tilladelse efter § 39, stk. 1.

Det er af afgørende betydning for brugernes opfattelse af listens oplysninger som troværdige, at der er tale om en komplet og opdateret liste. Det foreslås derfor – som incitament for internetforhandlere til at give meddelelse – at strafberegning manglende overholdelse af pligten til at give Lægemedelstyrelsen meddelelse om den igangværende eller påtænkte online-forhandling af lægemidler.

Herudover nødvendiggør de særlige forhold, der gør sig gældende i forbindelse med forsendelsen af lægemidler, at der fastsættes særlige regler i lægemiddelloven, der tilgodeser disse forhold. Det foreslås derfor i et nyt stk. 4 i § 40 at bemyndige Lægemedelstyrelsen til at fastsætte nærmere regler om forsendelsen af lægemidler. Disse regler vil skulle overholdes af alle virksomheder, der har tilladelse efter lovens § 39, stk. 1, til at forhandle lægemidler til brugerne, som sender lægemidler til brugerne – og altså ikke blot af virksomheder, der udbyder lægemidler til salg online.

For så vidt angår den tilsigtede udmøntning af den foreslåede bemyndigelse i § 40, stk. 4, henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 5.

## **5. Forbud mod at formidle adgang til internetdomæner (hjemmesider), hvorfra der sker ulovlig forhandling af lægemidler**

### *5.1. Gældende ret*

#### *Lægemedellovens forbud mod ulovlig forhandling af lægemidler*

Lægemedellovens § 7 fastslår, at det her i landet kun er tilladt at forhandle lægemidler, der er omfattet af en markedsføringstilladelse udstedt enten af Lægemedelstyrelsen i medfør af loven eller af Europa-Kommissionen i medfør af EU-retlige regler om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af lægemidler.

Det følger endvidere af lægemiddelloven, at det – udover apoteker – som udgangspunkt kun er virksomheder, der har fået tilladelse til forhandling af lægemidler fra Lægemedelstyrelsen i henhold til lovens § 39, stk. 1, som må forhandle lægemidler til brugerne. Hertil kommer, at lægemidler til brug for mennesker som udgangspunkt er forbeholdt salg fra apoteker, jf. apoteksforbeholdet i lægemiddellovens § 60, stk. 1.

Disse regler gælder, uanset om lægemidelforhandlingen sker fra den forretningsdrivendes fysiske adresse eller via dennes hjemmeside på internettet.

Formålet bag reglerne er at sikre, at de lægemidler, der forhandles her i landet, opfylder en række kvalitets- og sikkerhedskrav og derfor er sikre at anvende for forbrugerne. Formålet er endvidere at sikre, at forhandleren af lægemidlet, hvad enten der er tale om et apotek eller en anden godkendt virksomhed, håndterer lægemidlerne sundhedsmæssigt og sikkerhedsmæssigt korrekt.

Efter lægemiddellovens § 44, stk. 1, påhviler det Lægemedelstyrelsen at påse overholdelsen af lægemiddellovens bestemmelser.

Overtrædelse af bestemmelserne i lægemiddellovens §§ 7 og 39, stk. 1, kan straffes med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder efter lovens § 104, stk. 2, mens overtrædelser af apoteksforbeholdet i § 60, stk. 1, kan straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder, jf. lægemiddellovens § 104, stk. 1, nr. 1.

#### *Lægemedellovens territoriale anvendelsesområde*

I henhold til de almindelige folkeretlige principper om national lovgivnings territoriale anvendelsesområde finder lægemiddelloven anvendelse på virksomheder, der forhandler lægemidler her i landet. Bestemmelserne i lægemiddellovens §§ 7, 39, stk. 1, og 60, stk. 1, gælder således også for udenlandske virksomheder, der forhandler lægemidler til brugerne her i landet.

Hvis en udenlandsk virksomhed (internetforhandler) udbyder lægemidler til salg via sin hjemmeside på internettet, er det derimod ikke ensbetydende med, at forhandlingen af lægemidler skal ske i overensstemmelse med dansk ret – heller ikke selvom siden er tilgængelig for danske forbrugere. Det vil således bero på en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde, om forhandlingen må anses for omfattet af lægemiddellovens bestemmelser, og om Lægemedelstyrelsen dermed har kompetence til at gribe ind over for en forhandling af lægemidler, der måtte indebære en overtrædelse af lægemiddellovens §§ 7, 39, stk. 1, eller 60, stk. 1.

Det vil i den forbindelse bl.a. være afgørende, om markedsføringen af lægemidlerne på den pågældende hjemmeside må anses for at være rettet mod det danske marked. I vurderingen heraf vil det navnlig være relevant at undersøge forhold som sprog, valuta eller andre nationale kendetegn. Det vil ligeledes være relevant at undersøge, i hvilket omfang internetforhandleren i øvrigt markedsfører lægemidlet på det danske marked, og særligt om der kan siges at være en sammenhæng mellem markedsføring på internettet og andre markedsføringsaktiviteter på det danske marked. Hertil kommer spørgsmålet om, hvorvidt internetforhandleren accepterer at indgå aftaler med forbrugere i Danmark.

### *Særligt om forholdet til E-handelslovens princip om gensidig anerkendelse*

Med lov om tjenester i informationssamfundet, herunder visse aspekter af elektronisk handel (e-handelsloven), der gennemfører direktiv 2000/31/EF af 8. juni 2000 om elektronisk handel i dansk ret, fraviges principperne om dansk rets territoriale anvendelsesområde på en række punkter med hensyn til internetforhandlere, der er etableret i andre lande inden for EU eller EØS.

Efter e-handelslovens § 4 vil en tjenesteyder (fx en internetforhandler af lægemidler), der er etableret i et andet EU/EØS-land, og som via sin hjemmeside på internettet udbyder lægemidler til salg, således ikke være forpligtet til at overholde dansk ret, selvom markedsføringen (tjenesten) retter sig mod Danmark. Lægemedelstyrelsen bevarer dog retten til at gribe ind over for sådanne tjenesteydere, hvor særlige omstændigheder foreligger, jf. § 6. Hertil kommer, at e-handelsloven alene omfatter den del af forhandlingen, som foregår online, og ikke kravene til den forhandlede vare som sådan eller krav til levering af varen.

For så vidt angår internetforhandlere, der er etableret i tredjelande, dvs. i lande uden for EU/EØS, berører e-handelsloven utvivlsomt ikke dansk rets territoriale anvendelse.

### *5.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og lovforslagets indhold*

Det er efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse en myndighedsopgave i videst mulige omfang at beskytte forbrugerne mod uforvarende at komme i besiddelse af ulovlige lægemidler. Det kan være forbundet med en ganske betydelig sundhedsrisiko for forbrugerne at indtage ulovlige lægemidler, der eksempelvis er indkøbt via en hjemmeside på internettet. Der kan fx være tale om ulovlige, herunder forfalskede, lægemidler, der indeholder andre aktive stoffer eller stoffer i andre mængder end dem, der fremgår af lægemidlets emballage. Der kan også være tale om produkter, der indeholder aktive stoffer, der er så sundhedsskadelige, at de ikke kan indgå i et godkendt lægemiddel, eller lægemidler, der kun bør udleveres efter recept fra en læge.

Hensynet til forbrugernes sikkerhed og sundhed tilsiger således, at der gøres en stor indsats for at dæmme op for ulovlig internetforhandling af lægemidler.

Lægemedelstyrelsen overvåger derfor løbende markedet for handel med lægemidler på internettet og tager initiativer til at få stoppet ulovlig forhandling af lægemidler gennem påbud og politianmeldelser.

Lægemedelstyrelsen samarbejder herudover med Nets (tidligere: Pengeinstitutternes Betalingservice

(PBS)) om at blokere for kortbetalinger i forbindelse med køb af lægemidler på hjemmesider, hvor der i strid med lægemiddellovens regler sker forhandling af lægemidler. Hvor Nets har indgået en kortindløsningsaftale med ejeren af en hjemmeside, hvorfra der ikke lovligt kan ske forhandling af lægemidler i henhold til lægemiddellovens regler, vil Nets kunne opsig kortaftalen med virksomheden og dermed blokere for betalinger i forbindelse med køb på den pågældende hjemmeside.

I forhold til hjemmesider, der er ejet af en internetforhandler, som vurderes at være etableret i et tredjeland (dvs. et land uden for EU/EØS), foretager Lægemedelstyrelsen som omtalt ovenfor under punkt 5.1., en vurdering af, om dansk ret finder anvendelse på en konkret forhandling af lægemidler. Vurderes dette at være tilfældet, og vurderes det tillige, at forhandlingen af lægemidler på et givent internetdomæne foregår i strid med lægemiddellovens §§ 7, 39, stk. 1, og/eller 60, stk. 1, retter Lægemedelstyrelsen på sædvanlig vis henvendelse til den pågældende ejer af internetdomænet (hjemmesiden) med påbud om ophør med den ulovlige forhandling, eller – hvis dette ikke fører til, at forhandlingen indstilles – anmelder sagen til politiet med henblik på strafforfølgning.

I nogle tilfælde har det imidlertid vist sig overordentligt vanskeligt at bringe ulovlig internetforhandling af lægemidler til ophør. Der er således set eksempler på, at internetforhandlere bevidst har forsøgt at besværliggøre iværksættelsen af sanktioner over for de ulovlige aktiviteter ved formelt at etablere sig i et tredjeland (dvs. i et land uden for EU/EØS), hvor mulighederne for at håndhæve overtrædelser af dansk ret er yderst begrænsede.

Disse eksempler skal sammenholdes med den ganske betydelige sundhedsrisiko, der kan være forbundet med at indtage ulovlige lægemidler, der er indkøbt via en ulovlig hjemmeside på internettet.

Lægemedelstyrelsen har på baggrund af sin erfaring med ulovlig internetforhandling af lægemidler måttet sande, at de retshåndhævelsesinstrumenter, som styrelsen i dag kan benytte sig af, dvs. udstedelse af påbud om ophør af de ulovlige aktiviteter og politianmeldelse af ejeren af en hjemmeside, er utilstrækkelige, når det drejer sig om hjemmesider, der er ejet af en tjenesteyder, som er etableret i tredjelande, hvor det i praksis ikke er muligt at få bragt overtrædelserne af dansk ret til ophør.

Lægemedelstyrelsen har derfor overvejet alternative løsninger af problemerne forbundet med ulovlig internetforhandling af lægemidler.

Lægemedelstyrelsen har bl.a. undersøgt de praktiske muligheder for at blokere internetadgangen til en hjem-

meside, hvorfra der sker ulovlig forhandling af lægemidler.

Undersøgelserne har vist, at udbydere af elektroniske kommunikationsnet eller -tjenester, der udbyder internetadgang (herefter: internetudbydere) på forskellige måder kan blokere for adgangen til en hjemmeside fx i form af DNS-blokeringer. Denne metode er simpel og næsten omkostningsfri for internetudbyderen at implementere.

En DNS-tjeneste er en forudsætning for kommunikation på internettet og indgår derfor som en integreret del af den internettjeneste, som en internetudbyder tilbyder sine kunder. Når en internetudbyder foretager en DNS-blokering, forhindres adgangen til en bestemt hjemmeside via internetudbyderens DNS-servere. Dette sker ved, at et specifikt internetdomænenavn blokeres. I praksis ledes brugeren i stedet til en anden hjemmeside end den tiltænkte, og internetudbyderen vil her give kunden oplysning om, at den side, der ønskes besøgt, er blokeret.

På Skatteministeriets område har man som led i bestræbelserne på at påse, at lov om spil overholdes, for nylig indført et forbud mod, at internetudbydere formidler internetadgang til internetdomæner med et ulovligt spilssystem, jf. § 65 i lov nr. 848 af 1. juli 2010 om spil.

Rigspolitiet har indgået frivillige aftaler med internetudbydere om at blokere for adgangen til hjemmesider med børnepornografisk indhold. Aftalerne indebærer, at Rigspolitiet udarbejder lister over ulovlige hjemmesider, som udleveres til internetudbydere, der herefter frivilligt blokerer for adgangen til de ulovlige hjemmesider.

Blokeringer af adgangen til internetdomæner er ligeledes blevet anvendt til at beskytte ophavsretlige rettigheder fx i retssagen om den ulovlige russiske musikportal AllofMP3.com og senest i slutningen af 2008 i retssagen om blokering af det svenske website Pirate Bay (landsrettens kendelse i Pirate Bay-sagen blev i øvrigt stadfæstet af Højesteret den 27. maj 2010).

#### *Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser*

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder det relevant og nødvendigt af hensyn til forbrugernes sikkerhed og sundhed at rette fokus mod internetudbydere, der formidler adgangen til hjemmesider, hvorfra der foregår ulovlig forhandling af lægemidler.

Det er dog Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at fokus først bør rettes mod internetudbyderen, når mulighederne for at bringe en ulovlig forhandling af lægemidler på sædvanlig vis er udtømt. Et påbud udstedt af Lægemiddelstyrelsen til hjemmesidens ejer om at opføre sig med den ulovlige aktivitet skal således have vist sig

uden resultat eller være vurderet som formålsløst, fordi det står klart, at hjemmesidens ejer ikke har tænkt sig at indrette sig efter dansk lovgivning.

Internetudbydere vil efter ministeriets vurdering kunne bidrage væsentligt til bestræbelserne på at begrænse adgangen til hjemmesider, hvorfra der foregår ulovlig forhandling af lægemidler. En ulovlig aktivitet, som det af hensyn til forbrugernes sikkerhed og sundhed er nødvendigt at lægge hindringer i vejen for.

En såkaldt DNS-blokering, der er omtalt ovenfor, vil kunne besværliggøre – men ikke helt forhindre – at der etableres adgang til hjemmesider med et ulovligt indhold, idet visse internetbrugere vil være i stand til at omgå blokeringerne. En sådan blokering vil imidlertid kunne beskytte den forbruger, som ikke ønsker at købe lægemidler fra hjemmesider, hvorfra der foregår ulovlig forhandling.

#### *Lovforslagets indhold*

Det foreslås på denne baggrund at indsætte en ny bestemmelse i lægemiddeloven – § 39 b, stk. 1 – der fastslår, at det ikke er tilladt for internetudbydere at formidle adgang til en hjemmeside, hvorfra der i strid med lægemiddelovens §§ 7, 39, stk. 1, eller 60, stk. 1, forhandles lægemidler til brugerne.

Den foreslåede bestemmelse i § 39 b, stk. 1, retter sig udelukkende mod de erhvervsmæssige internetudbydere, der udbyder internetadgang til slutbrugere.

Forhandling af lægemidler vil være i strid med lægemiddelovens §§ 7, 39, stk. 1, eller 60, stk. 1, hvis de forhandlede lægemidler ikke er godkendt af Lægemiddelstyrelsen eller Europa-Kommissionen (§ 7), hvis der ikke foreligger en tilladelse til at forhandle lægemidler (§ 39, stk. 1), og/eller hvis de forhandlede lægemidler er lægemidler, som alene kan forhandles af apoteker (§ 60, stk. 1).

Internetudbyderen vil kunne undgå at overtræde forbuddet ved at etablere en blokering i sit netværk vedrørende den pågældende hjemmeside.

I praksis vil det skulle foregå således, at Lægemiddelstyrelsen informerer de enkelte internetudbydere om, at en hjemmeside, hvorfra der efter styrelsens opfattelse foregår forhandling af lægemidler, er i strid med lægemiddelovens §§ 7, 39, stk. 1, eller 60, stk. 1. Denne information, som samtidig vil indeholde en opfordring om at blokere adgangen til den pågældende side, vil have form af en henstilling.

Følger internetudbyderen ikke Lægemiddelstyrelsens henstilling om at etablere en blokering i adgangen til den omhandlede hjemmeside, vil styrelsen kunne indlede en

retssag mod internetudbyderen under henvisning til forbuddet i den foreslåede § 39 b, stk. 1.

Ved at indsætte en udtrykkelig bestemmelse i lægemiddelloven, som gør det klart, at det ikke er tilladt for internetudbydere at formidle adgang til et internetdomæne, hvorfra der sker ulovlig forhandling af lægemidler, etableres der efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse et meget klart retsgrundlag, på baggrund af hvilket Lægemedelstyrelsen kan indlede en retssag mod den internetudbyder, som måtte vælge at overtræde forbuddet.

Det vil herefter være op til domstolene at afgøre, om der i det enkelte tilfælde er tale om en overtrædelse af den foreslåede bestemmelse i § 39 b, stk. 1, der forbyder en internetudbyder at formidle internetadgang til en hjemmeside, hvorfra der foregår ulovlig forhandling lægemidler, jf. lægemiddellovens §§ 7, 39, stk. 1, eller 60, stk. 1.

Det foreslås endvidere i § 39 b, stk. 2, at begrænse forbuddet således, at det ikke gælder, hvis internetdomænet er ejet af en tjenesteyder (internetforhandler), som er etableret i et land inden for EU/EØS. Forbuddet i bestemmelsens stk. 1 berører således ikke internetudbyderes muligheder for at formidle internetadgang til hjemmesider, hvorfra der forhandles lægemidler af en internetforhandler (tjenesteydere), som er etableret i Danmark eller et andet EU/EØS-land.

Denne del af forslaget skal ses i lyset af, at Lægemedelstyrelsen har et godt samarbejde med de andre kompetente lægemiddelmyndigheder i EU/EØS-landene om håndhævelse af overtrædelser af den EU-retlige lægemiddellovgivning. Hertil kommer, at lægemiddellovgivningen inden for EU/EØS er gjort til genstand for en høj grad af harmonisering. Der er derfor – landene imellem – en ret ensartet forståelse af, hvad der er at betragte som lovlige og ulovlige forhandling af lægemidler.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet ønsker således – for nærværende – at målrette forslaget mod de situationer, hvor de traditionelle retshåndhævelsesinstrumenter vurderes at være utilstrækkelige.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 3.

## **6. Forbedret mulighed for at afdække forekomsten af forfalskede lægemidler**

### *6.1. Gældende ret*

Ifølge lægemiddellovens § 39, stk. 1, må indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplintning og emballering af lægemidler kun ske med tilladelse fra Lægemedelstyrelsen. Bestemmelsen er

absolut i den forstand, at den ikke sonderer mellem lovlige lægemidler og ulovlige lægemidler, herunder forfalskede lægemidler. Hertil kommer, at lovens § 43 b, stk. 1, der forbyder enhver form for håndtering af forfalskede lægemidler, er til hinder for virksomhedens indførsel, udførsel og oplagring af sådanne lægemidler.

Lægemedellovens § 39, stk. 1, har til formål at sikre, at lægemidler, der forhandles og udleveres til patienter og andre brugere her i landet, eller som udføres til udlandet med henblik på videre forarbejdning eller forhandling, håndteres fagligt og sikkerhedsmæssigt korrekt. Endvidere skal forbuddet i § 43 b, stk. 1, mindske risikoen for, at forfalskede lægemidler, der på ingen måde lever op til disse krav, når frem til apoteker eller andre godkendte salgssteder.

Ved et *forfalsket lægemiddel* forstås i denne sammenhæng et lægemiddel, der fremstår med samme navn, og som om det er identisk med et bestemt, navngivet lægemiddel omfattet af en markedsføringstilladelse.

Det følger af lægemiddellovens § 43 b, stk. 2, at lægemiddelvirksomheder, der er indehavere af en tilladelse efter § 7 eller § 39, stk. 1, straks skal indberette fund i virksomheden af forfalskede lægemidler til Lægemedelstyrelsen. For indehavere af en markedsføringstilladelse og fremstillere af lægemidler gælder indberetningspligten derudover fund uden for deres virksomhed, som de får kendskab til. Det gælder både fund her i landet og fund i udlandet.

Lov om apoteksvirksomhed indeholder i § 11, stk. 1, nr. 13, en tilsvarende indberetningspligt i relation til apotekeres fund af forfalskede lægemidler.

### *6.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og lovforslagets indhold*

Indenrigs- og Sundhedsministeriet anerkender lægemiddelindustriens helt legitime ønske om at kunne bidrage til bestræbelserne på at afdække forekomsten af forfalskede lægemidler.

Da ethvert bidrag hertil er yderst velkomment, finder ministeriet det væsentligt at skabe en lovgivningsmæssig ramme, indenfor hvilken det faktisk er muligt for industrien at bidrage til at afdække forekomsten af forfalskede lægemidler.

Det er derfor ikke hensigtsmæssigt, at bestemmelser i den nuværende lægemiddellov i mange tilfælde vil være til hinder for, at lægemiddelvirksomheder kan indføre lægemidler her til landet, som de har indkøbt i udlandet, med henblik på at undersøge forekomsten af forfalskede lægemidler blandt virksomhedens egne lægemidler.

Uanset at det ikke er hensigten med bestemmelserne i § 39, stk. 1, og § 43 b, stk. 1, at begrænse den håndtering

af lægemidler, som udelukkende har til formål at afdække forekomsten af forfalskede lægemidler, er den nuværende ordlyd af bestemmelserne imidlertid til hinder for, at noget sådant kan finde sted. Hertil kommer, at det selv for virksomheder med tilladelse til at håndtere lægemidler efter § 39, stk. 1, vil være formålsløst at stille krav om, at lægemidlerne håndteres efter de faglige krav, der gælder for lægemidler, som håndteres inden for rammerne af tilladelsen.

Det foreslås på den baggrund at indsætte en særlig undtagelse i lægemiddeloven, som giver indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel adgang til – i begrænset omfang – og uden tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, at indføre, udføre og oplagre lægemidler. Der skal dog være tale om lægemidler, der er indkøbt med det formål at undersøge, om det udgør en forfalsket udgave af virksomhedens eget, godkendte lægemiddel. Det foreslås samtidig at indskrænke forbuddet i § 43 b, stk. 1, mod at håndtere forfalskede lægemidler således, at det ikke vil være til hinder for, at indehaveren af en markedsføringstilladelse kan indføre, udføre og oplagre de pågældende lægemidler.

Det foreslås ligeledes at gøre det muligt for Lægemiddelstyrelsen at fastsætte nærmere regler om adgangen til at håndtere lægemidler, der er indkøbt med henblik på nærmere undersøgelse som beskrevet ovenfor, herunder regler for mærkning, opbevaring og bortskaffelse.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 1, 2, 7 og 9.

## **7. Adgang til at kræve, at indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal offentliggøre eller udsende oplysninger om bivirkninger og andre oplysninger, der tjener patientsikkerhedsmæssige formål**

### *7.1. Gældende ret*

Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel *kan* i dag offentliggøre information om formodede bivirkninger og andre oplysninger, der tjener sikkerhedsmæssige formål.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen må ikke uden forudgående eller samtidig underretning af Lægemiddelstyrelsen offentliggøre nye oplysninger af betydning for afvejningen af forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet, der stammer fra overvågningen af bivirkninger. Sådanne oplysninger skal fremlægges på en objektiv og ikke vildledende måde, jf. lægemiddelovens § 54.

Lægemiddelstyrelsen har ikke adgang til at kræve, at indehaveren af markedsføringstilladelsen offentliggør

information om formodede bivirkninger eller anden sikkerhedsinformation, medmindre der er knyttet særlige vilkår herom til markedsføringstilladelsen. Lægemiddelstyrelsen kan, når særlige omstændigheder gør det påkrævet, knytte vilkår til markedsføringstilladelsen, jf. lægemiddelovens § 9, og styrelsen kan bl.a. ændre en markedsføringstilladelse, hvis forholdet mellem fordele og risici ikke er gunstigt, jf. lægemiddelovens § 14, stk. 1, nr. 1.

### *7.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og lovforslagets indhold.*

Lægemiddelstyrelsen kan i dag aftale med en lægemiddelvirksomhed, at den skal udsende information om fx bivirkninger til nærmere bestemte læger eller hospitaler. Virksomhederne udsender normalt informationen i overensstemmelse med aftalen. Der kan imidlertid opstå situationer, hvor virksomheden ikke er enig med Lægemiddelstyrelsen i, at der er behov for udsendelse af information, eller hvor der ikke er enighed om, hvad informationen skal indeholde, eller til hvem den skal sendes. Der kan også opstå situationer, hvor Lægemiddelstyrelsen vurderer, at udsendelse til en begrænset kreds ikke er tilstrækkeligt, hvorfor informationen i stedet bør offentliggøres generelt.

Lægemiddelstyrelsen kan under særlige omstændigheder ændre en markedsføringstilladelse og knytte vilkår om sikkerhedsinformation til lægerne til tilladelsen. Det forudsætter imidlertid, at der foreligger væsentlige nye faktuelle oplysninger og tilstrækkelig dokumentation, der kan begrunde denne afgørelse. I nogle situationer, fx hvor der alene er rejst en mistanke om nye alvorlige bivirkninger, vil det i dag ikke være muligt at knytte vilkår til markedsføringstilladelsen om, at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udsende information til lægerne. Det er imidlertid vigtigt, at lægerne får denne information, således at de har mulighed for at tage deres eventuelle forholdsregler i forbindelse med patientbehandlingen.

For at sikre, at der på en hurtig og effektiv måde gives information til læger og andre sundhedspersoner om formodede bivirkninger eller andre sikkerhedsproblemer, fx om kontraindikationer eller om risici ved overdosering, vedrørende et godkendt lægemiddel, foreslås det i en ny § 54 a, stk. 1, i lægemiddeloven at give Lægemiddelstyrelsen adgang til at kræve, at indehaveren af markedsføringstilladelsen udsender information til en nærmere bestemt kreds af hospitaler eller sundhedspersoner, der i praksis hyppigst vil være læger («Direct Healthcare Professional Communication»).

I nogle tilfælde kan der være behov for ikke kun at informere læger eller andre sundhedspersoner, men ge-

nerelt at offentliggøre nye oplysninger om sikkerheden ved et lægemiddel. Det foreslås derfor i samme nye bestemmelse i § 54 a, stk. 1, at Lægemedelstyrelsen også får adgang til at kræve, at en lægemiddelvirksomhed offentliggør sådanne oplysninger.

Det foreslås endvidere, at Lægemedelstyrelsen får adgang til at bestemme informationens form og indhold, herunder hvor den skal finde sted, og/eller til hvem den skal udsendes, samt til at fastsætte en frist for udsendelse eller offentliggørelse af informationen, jf. den foreslåede § 54 a, stk. 2, i lægemiddeloven.

Adgangen til at kræve udsendelse eller offentliggørelse af information om formodede bivirkninger og andre oplysninger, der tjener patientsikkerhedsmæssige formål, forudsættes kun anvendt, når det skønnes at være nødvendigt for at sikre, at vigtig information bliver udsendt eller offentliggjort med et bestemt indhold og inden for en fastlagt frist.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at bestemmelsen vil kunne være med til at sikre, at læger og andre sundhedspersoner får relevant sikkerhedsinformation om lægemidler til gavn for patientsikkerheden.

Det foreslås endelig, at undladelse af at efterkomme et påbud fastsat i medfør af den foreslåede bestemmelse i § 54 a strafbelægges.

Det henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 13 og 21.

## **8. Øvrige ændringer af lægemiddeloven**

### **8.1. Lægers tilknytning til offentlige sygehuse**

#### *8.1.1. Gældende ret*

Ifølge lægemiddelovens § 43 a, stk. 1, skal indehaveren af en tilladelse efter lovens § 7 eller § 39, stk. 1, give Lægemedelstyrelsen meddelelse om læger, tandlæger og apotekere, der er tilknyttet virksomheden.

#### *8.1.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og lovforslagets indhold*

Den gældende bestemmelse i lægemiddelovens § 43 a, stk. 1, har bl.a. til formål at give Lægemedelstyrelsen oplysninger, som kan anvendes til kontrol af, om læger ansøger om tilladelse i henhold til apotekerlovens § 3, stk. 2, til at drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter § 7 eller § 39, stk. 1.

Apotekerlovens § 3, stk. 2, har til formål at undgå, at ordinerende læger gennem tilknytning til private virksomheder, der fremstiller og forhandler lægemidler, ved

deres valg af lægemidler bliver påvirket af denne tilknytning.

Det har ikke været hensigten med disse bestemmelser at regulere lægers tilknytning til offentlige sygehuse, der har en tilladelse efter lovens § 7 eller § 39, stk. 1.

Det foreslås derfor at fastsætte, at lægemiddelovens § 43 a, stk. 1, ikke gælder for offentlige sygehuse, der har en tilladelse efter § 7 (markedsføringstilladelse) eller § 39, stk. 1 (virksomhedstilladelse).

Der vil blive foretaget en lignende ændring af § 3, stk. 2, i lov om apoteksvirksomhed.

### **8.2. Udvidelse af personkredsen i lægemiddelovens § 66, stk. 2**

#### *8.2.1. Gældende ret*

Det følger af lægemiddelovens § 66, stk. 1, at der over for offentligheden ikke må reklameres for receptpligtige lægemidler, lægemidler, som er uegnede til anvendelse, uden at patienten forinden har søgt læge med henblik på diagnosticering eller overvågning af behandlingen, eller lægemidler, der er omfattet af lov om euforiserende stoffer.

I henhold til lovens § 66, stk. 2, skal der ved offentligheden forstås enhver, der ikke er læge, tandlæge, dyrlæge, farmaceut, sygeplejerske, veterinær-sygeplejerske, farmakonom eller studerende inden for et af disse fag.

Den negative afgrænsning i bestemmelsens stk. 2 er foretaget ud fra en vurdering af, at de pågældende faggrupper har en veldefineret uddannelse, som gør dem godt rustet til at vurdere, forstå og gennemskue medicinalvirksomhedernes reklame for receptpligtige lægemidler. Det er baggrunden for, at der gælder en udvidet adgang til at reklamere over for disse faggrupper.

#### *8.2.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og lovforslagets indhold*

Lægemedelovens § 66, stk. 2, indeholder en meget bred definition af »offentligheden«, hvilket betyder, at det kun er tilladt at reklamere for receptpligtig medicin m.v. over for en snæver personkreds.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at personkredsen kan udvides med fire faggrupper. Det gælder jordemødre, bioanalytikere, radiografer og kliniske diætister, som alle er autoriserede sundhedspersoner, jf. bekendtgørelse nr. 1350 af 17. december 2008 om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. Ministeriet kan således tiltræde Sundhedsstyrelsens vurdering af, at disse sundhedspersoner har en faglig interesse i receptpligtige lægemidler,



og at de har en veldefineret uddannelse, som gør dem godt rustet til at vurdere, forstå og gennemskue lægemiddelvirksomheders reklame for receptpligtig medicin.

Det er ikke ualmindeligt, at der i forbindelse med faglige arrangementer og kurser om sygdomme og sygdomsbehandling indgår elementer af reklamemæssig karakter i relation til receptpligtig medicin. Jordemødre, bioanalytikere, radiografer og kliniske diætister vil med den foreslåede udvidelse af personkredsen i lægemiddellovens § 66, stk. 2, ikke længere være afskåret fra at deltage i sådanne faglige arrangementer og få faglig information om emner, der har relevans for deres professionelle virke som sundhedspersoner.

Det foreslås på denne baggrund at udvide personkredsen i lægemiddellovens § 66, stk. 2, således at heller ikke jordemødre, bioanalytikere, radiografer og kliniske diætister er at betragte som "offentligheden" i forhold til reglerne om reklame for receptpligtige lægemidler (m.v.).

### **8.3. Lægemiddelstyrelsen offentliggørelse af afgørelser m.v.**

#### *8.3.1. Gældende ret*

Efter sundhedslovens § 213, stk. 2, skal Sundhedsstyrelsen orientere offentligheden om overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, når særlige sundhedsmæssige forhold gør det nødvendigt.

Bestemmelsen er en videreførelse af reglerne i § 2 i den tidligere lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse m.v., som blev ophævet, da sundhedsloven trådte i kraft den 1. januar 2007. Den pågældende bestemmelse i § 2 omfattede både Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen.

Ved affattelsen af sundhedslovens § 213, stk. 2, blev Lægemiddelstyrelsens forpligtelse til at offentliggøre eventuelle overtrædelser og mangler af særlig betydning for befolkningens sundhed ved en fejltagelse ikke udtrykkeligt anført i lovteksten.

#### *8.3.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og lovforslagets indhold*

Som nævnt ovenfor under punkt 8.3.1. var det ikke hensigten, at Lægemiddelstyrelsen ikke skulle være omfattet af bestemmelsen i sundhedslovens § 213, stk. 2.

Lægemiddelstyrelsen har i den mellemliggende periode forvaltet sine offentliggørelser af overtrædelser på sundhedsområdet således, at offentliggørelserne har ligget inden for rammerne af forvaltningsloven, offentlighedsloven og persondataloven. Styrelsen har således

som altovervejende hovedregel ved offentliggørelser anonymiseret oplysninger om overtrædelser.

Styrelsen har alene i de tilfælde, hvor det har været nødvendigt af patientsikkerhedsmæssige hensyn offentliggjort ikke anonymiserede oplysninger. Som eksempel kan nævnes overtrædelser, der har ført til beslutninger om at trække et lægemiddel tilbage fra markedet. Ligeledes har Lægemiddelstyrelsen undladt anonymisering i de tilfælde, hvor styrelsen har tilbagekaldt en virksomheds tilladelse til at håndtere lægemidler eller til at markedsføre et lægemiddel (markedsføringstilladelse). Dette er dog kun sket sjældent.

I forbindelse med offentliggørelse af advarsler om fejl ved et lægemiddel, som indebærer tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse og eventuelt andre typer af tilladelser fra Lægemiddelstyrelsen, offentliggør styrelsen navnet på lægemidlet og indehaveren af markedsføringstilladelsen på sin hjemmeside. Offentliggørelsen sker normalt i samarbejde med den pågældende virksomhed, der har pligt til at oplyse Lægemiddelstyrelsen om enhver fejl eller mangel, som kan resultere i tilbagekaldelse mv.

Lægemiddelstyrelsen offentliggør desuden løbende på sin hjemmeside oplysninger om virksomheders og enkeltpersoners ulovlige forhandling af lægemidler i form af en liste over produkter, der er klassificeret som lægemidler, og som forhandles ulovligt. Denne liste indeholder produktnavn og navn på den virksomhed, der har foretaget den ulovlige forhandling. Hvor brug af produkterne skønnes at være forbundet med en væsentlig sundhedsfare for forbrugerne, offentliggør styrelsen samtidig en advarsel mod brugen af produkterne. Baggrunden for at offentliggøre virksomhedens navn (udover navnet på produktet) er, at denne oplysning i de fleste tilfælde tjener til identifikation af det produkt, der er omfattet af den konkrete overtrædelse. Det gælder bl.a., hvor produktets navn er for generisk til, at det kan identificeres af forbrugerne, hvis ikke det samtidig knyttes til virksomhedens navn. Der kan også være tale om situationer, hvor et produkt med samme navn forhandles af flere forskellige forhandlere, men hvor forhandlingen ikke i alle tilfælde er foregået ulovligt.

Offentliggørelsen af oplysninger om ulovlige lægemidler sker af hensyn til patientsikkerheden. Det er nødvendigt, at disse oplysninger offentliggøres, så forbrugerne kan blive opmærksomme på og være i stand til at identificere lægemidler, hvis brug kan udgøre en sundhedsrisiko. Oplysninger, der kan identificere lovovertrædere, offentliggøres kun, når oplysningen er nødvendig for at undgå, at den almindelige befolkning eksempelvis køber forfalskede lægemidler eller andre ulovlige lægemidler.

Det foreslås på denne baggrund at indsætte en udtrykkelig hjemmel i lægemiddelovens § 72, stk. 3, om Lægemedelstyrelsens forpligtelse til at orientere offentligheden, når særlige sundhedsmæssige forhold gør det nødvendigt.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 16.

## 8.4. Klageadgang

### 8.4.1. Gældende ret

Lægemedelstyrelsens afgørelser kan påklages til indenrigs- og sundhedsministeren. Dette følger af den almindelige ulovbestemte adgang til at klage over en underordnet statsmyndigheds afgørelse til en højere statsmyndighed, i sidste instans ministeren.

### 8.4.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og lovforslagets indhold

Der har ikke hidtil været fastsat frister for klager over afgørelser truffet efter lægemiddeloven, men det findes hensigtsmæssigt at etablere mulighed for at indføre en frist for klage over visse af Lægemedelstyrelsens afgørelser.

Det foreslås, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om adgangen til at klage over afgørelser, der er truffet af Lægemedelstyrelsen, herunder regler om klagefrist.

Bemyndigelsen vil blive udmøntet i bekendtgørelsesform.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 19.

## 9. Øget digitalisering på lægemiddelområdet

Digitalisering er efter regeringens opfattelse et af de væsentligste værktøjer i bestræbelserne på at sikre en effektiv, moderne og servicebevidst offentlig sektor. Borgere og virksomheder skal opleve den offentlige sektor som tilgængelig og serviceorienteret. Den digitale kommunikation skal foregå, når det er belejligt og på måder, som borgerne og virksomhederne oplever som værdifulde og målrettede. Denne ambition er først opfyldt, når borgerne og virksomhederne i videst mulig omfang kan betjene sig selv og nemt følge egne sager.

Lægemedelstyrelsen tilbyder allerede i dag digitale løsninger på en række områder. Fx har borgere og virksomheder i en årrække haft adgang til at anvende e-blanketter til ansøgninger og indberetninger.

I 2006 etablerede Lægemedelstyrelsen et adgangssikret ekstrasnet, DKMANet, med avancerede elektroni-

ske services til virksomhederne. Lægemedelvirksomhederne anvender i dag DKMANet til alle indberetninger af lægemiddelpriser og lægemiddelpakninger samt til publicering af indlægsedler. DKMANet vil løbende blive udbygget som led i digitaliseringen af Lægemedelstyrelsen.

Lægemedelstyrelsen er i gang med en gennemgribende digitalisering, der både omfatter interne arbejdsgange og processer samt kommunikationen med virksomheder, sundhedspersoner og medicinbrugere. Digitaliseringen af kommunikationen bygger på det grundlæggende princip, at især virksomhederne i videst muligt omfang skal kunne kommunikere direkte med Lægemedelstyrelsens systemer, dels for at undgå unødigt dobbeltarbejde i form af indtastning af de samme data og oplysninger flere gange, dels for at minimere risikoen for fejl.

En af forudsætningerne for, at digitaliseringen kan gennemføres fuldt ud – og for at de i den forbindelse forudsatte rationaliseringsgevinster kan opnås – er, at alle virksomheder overgår til at bruge de nye digitale muligheder, herunder at kommunikationen mellem virksomhederne og Lægemedelstyrelsen sker i bestemte formater via tekniske løsninger, der stilles til rådighed af Lægemedelstyrelsen, fx via DKMANet. Lægemedelstyrelsens løsninger udarbejdes i standardiserede formater for at sikre, at virksomheder og borgere ikke påføres unødige omkostninger.

Lægemedeloven og lov om medicinsk udstyr indeholder allerede i dag på nogle områder den fornødne hjemmel til at stille krav til virksomheder m.v. om, at ansøgning eller indberetning skal ske i bestemte formater, herunder elektronisk. Det fremgår eksempelvis af lægemiddelovens § 37, at Lægemedelstyrelsen kan fastsætte formkrav for indsendelse af ansøgninger og underretninger efter lægemiddelovens kapitel 2 (godkendelse af lægemidler m.m.), herunder at indsendelse skal ske elektronisk.

På andre områder indeholder de nævnte love ikke den fornødne hjemmel, enten fordi der slet ikke kan stilles formkrav, eller fordi der, uagtet der kan stilles visse formkrav, ikke kan kræves elektronisk ansøgning eller indberetning.

Det foreslås derfor ved en række ændringer i lægemiddeloven og lov om medicinsk udstyr at bemyndige indenrigs- og sundhedsministeren og Lægemedelstyrelsen til at fastsætte de nødvendige bestemmelser, efterhånden som der opstår behov for at tillade eller stille krav om anvendelse af bestemte ansøgnings- og indberetningsformer, herunder ikke mindst brug af elektroniske løsninger.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 4, 8, 14, 17 og 18, samt § 2, nr. 1.

### **10. Økonomiske konsekvenser for det offentlige**

Forslaget vurderes ikke at have økonomiske konsekvenser for det offentlige.

### **11. Administrative konsekvenser for det offentlige**

Forslaget vurderes ikke at have administrative konsekvenser af betydning for det offentlige.

### **12. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet**

Forslaget vurderes ikke at have økonomiske eller administrative konsekvenser af betydning for erhvervslivet.

For så vidt angår digitaliseringsforslagene skal det bemærkes, at Lægemedelstyrelsens digitaliseringsløsninger bygger på gængse standarder og derfor ikke forudsætter specielle it-investeringer og lignende i virksomhederne. Det vurderes derfor, at forslagene ikke har økonomiske konsekvenser for erhvervslivet.

Lægemedelvirksomhederne anvender allerede i dag digitale løsninger i en lang række sammenhænge. Indberetning af lægemiddelpriser og lægemidelpakninger til Lægemedelstyrelsen har siden 2008 kun kunnet ske elektronisk. Ved overgang til nye digitale løsninger vil der i sagens natur altid kunne være en kortvarig administrativ belastning i forbindelse med indførelse af nye arbejdsgange m.v., men lovforslagets forslag om øget digitalisering vurderes som anført ovenfor ikke at have administrative konsekvenser af betydning for erhvervslivet.

### **13. Administrative konsekvenser for borgerne**

Forslaget vurderes ikke at have administrative konsekvenser for borgerne.

### **14. Miljømæssige konsekvenser**

Forslaget vurderes ikke at have miljømæssige konsekvenser.

### **15. Forholdet til EU-retten**

#### **Ad forslaget om e-handel med lægemidler**

Onlinesalg af lægemidler er omfattet af begrebet informationssamfundstjenester i e-handelsdirektivet (direktiv 2000/31/EF).

Begrebet *informationssamfundstjenester* er nærmere defineret i direktiv 98/34/EF om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester. Begrebet omfatter efter definitionen enhver tjeneste, der normalt leveres mod betaling, og som teleformidles ved hjælp af elektronisk databehandlingsudstyr (herunder digital komprimering) og dataoplagringsudstyr på individuel anmodning af en tjenestemodtager. Informationssamfundstjenester omfatter en lang række aktiviteter, herunder onlinesalg af varer og levering af adgang til et kommunikationsnetværk. Aktiviteter som levering af varer som sådan er derimod ikke omfattet af begrebet.

Den foreslåede meddelelsespligt er omfattet af det koordinerede område, der ifølge e-handelsdirektivets artikel 2, litra h) og i) bl.a. omfatter de krav, der i medlemsstaternes retssystemer er fastsat til leverandører af informationssamfundstjenester eller for informationssamfundstjenester, uanset om de er generelle eller specifikt fastsat for disse. Der kan fx være tale om krav, som tjenesteyderen skal opfylde, når han påbegynder aktivitet som leverandør af informationssamfundstjenester, fx krav til kvalifikationer, tilladelse og underretningsordninger.

Det koordinerede område omfatter kun krav til onlineaktiviteter, som fx onlineinformation, onlinereklame, onlineshopping og onlineindgåelse af kontrakter og vedrører ikke medlemslandenes lovbestemte krav til levering eller transport af varer, herunder distribution af lægemidler, jf. betragtning 21 i e-handelsdirektivet.

Det fremgår af e-handelsdirektivets artikel 3, stk. 1, at ansvaret for at føre kontrol med informationssamfundstjenester påhviler oprindelseslandet, og informationssamfundstjenesten vil principielt være underlagt retssystemet i den medlemsstat, hvor tjenesteyderen er etableret, jf. direktivets betragtning 22.

Den foreslåede bestemmelse i § 39 a er derfor efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse ikke i strid med e-handelsdirektivet, da bestemmelsen alene gælder for virksomheder, der er etableret her i landet, jf. herved e-handelsdirektivets artikel 3, stk. 1 og 2, hvoraf det følger, at dansk ret finder anvendelse i forhold til en informationssamfundstjeneste, der leveres af en tjenesteyder (fx en internetforhandler), som er etableret i Danmark, inden for det koordinerede område, jf. artikel 2, litra h).

Ligeledes er det ministeriets opfattelse, at den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i § 40, stk. 4, ikke er i strid med e-handelsdirektivet, da direktivet som nævnt ovenfor ikke vedrører medlemslandenes lovbestemte krav til levering eller transport af varer.

***Ad forslaget om forbedret mulighed for at afdække forekomst af forfalskede lægemidler (adgang til indførsel af formodede forfalskede lægemidler med henblik på nærmere undersøgelse)***

Forbuddet i lægemiddellovens § 39, stk. 1, mod bl.a. at indføre, udføre og oplagre lægemidler fra udlandet uden tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen gennemfører artikel 40, stk. 3, (indførsel) og artikel 77, stk. 1, (udførsel og oplagring) i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler og artikel 44, stk. 3, (indførsel) og artikel 65, stk. 1, (udførsel og oplagring) i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler.

Den foreslåede bestemmelse i lægemiddellovens § 39, stk. 3, nr. 5, indebærer, at virksomheder, der er indehaver af en markedsføringstilladelse efter lovens § 7 – uden at der foreligger en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen til indførsel, udførsel og oplagring af lægemidler – under visse nærmere omstændigheder kan indføre, udføre og oplagre lægemidler, der er indkøbt for at undersøge forekomsten af forfalskede lægemidler blandt de lægemidler, der er omfattet af markedsføringstilladelsen.

Formålet med bestemmelserne i direktivet er at sikre, at lægemidler, der indgår i den legale distributionskæde med henblik på forhandling eller udlevering til patienter eller andre brugere af lægemidler, opbevares fagligt og sikkerhedsmæssigt korrekt.

Formålet med at åbne mulighed for at indføre, udføre og oplagre lægemidler uden tilladelse efter § 39, stk. 1, er at undersøge forekomsten af forfalskede lægemidler. Der er primært tale om lægemidler, der er indkøbt uden for den legale distributionskæde, og som hverken skal eller kan indgå i den legale distributionskæde. Det skal tilmed sikres, at de ikke efterfølgende kommer til at indgå i denne kæde, idet virksomheden pålægges at træffe de nødvendige foranstaltninger til sikring heraf i medfør af regler udstedt efter § 39, stk. 5.

Den foreslåede bestemmelse i lægemiddellovens § 39, stk. 3, nr. 5, vurderes på den baggrund at være i overensstemmelse med de hensyn, der ligger bag de beskrevne bestemmelser i direktiv 2001/82/EF og direktiv 2001/83/EF.

***Ad forslaget om blokering af internetdomæner***

Begreberne »elektroniske kommunikationsnet«, »elektroniske kommunikationstjenester« og »slutbrugere« er defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/21/EF af 7. marts 2002 om fælles rammebestemmelser for elektroniske kommunikationsnet og -

tjenester (rammedirektivet) som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/140/EF af 25. november 2009 og implementeret i dansk ret i §§ 3 og 4 i lov om konkurrence- og forbrugerforhold på telemarkedet, jf. lovbekendtgørelse nr. 780 af 28. juni 2007.

Ved at indføre forbuddet i lægemiddellovens § 39 b begrænser man adgangen til at levere informations-samfundstjenester både for internetforhandlere, der er etableret i et tredjeland (dvs. et land, som ikke er medlem af EU/EØS), og internetudbydere, der er etableret i Danmark.

E-handelsdirektivet (direktiv 2000/31/EF) gælder ikke for tjenester (informations-samfundstjenester, herunder internetforhandling af lægemidler), der leveres af tjenesteydere etableret i tredjelande, jf. direktivets betragtning 58.

Det følger af e-handelsdirektivets artikel 3, stk. 1, at en informations-samfundstjeneste, der leveres af en tjenesteyder (fx en internetudbyder), som er etableret i Danmark, inden for det koordinerede område, jf. artikel 2, litra h), skal udøves i overensstemmelse med dansk ret.

Det er således Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at e-handelsdirektivet ikke er til hinder for, at der i dansk ret indføres begrænsninger for den adgang, som tjenesteydere (internetudbydere), der er etableret her i landet, har til at formidle internetadgang til deres brugere i form af det foreslåede forbud i lægemiddellovens § 39 b.

Det bemærkes i den forbindelse, at internetudbyderen ikke på nogen måde gøres ansvarlig for den transmitterede information, jf. herved artikel 12 i e-handelsdirektivet.

***Ad forslaget om udvidelse af personkredsen i § 66, stk. 2***

De danske bestemmelser om reklame for receptpligtig medicin (mv.), er baseret på EU-reglerne om reklame for lægemidler (af relevans for forslaget om ændring af lægemiddellovens § 66, stk. 2: afsnit VIII og VIII a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler).

Det følger af artikel 88, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF, at der ikke må reklameres for receptpligtig medicin (mv.) over for offentligheden, men direktivet indeholder ikke en definition af begrebet offentligheden. Der tales imidlertid om »sundhedspersoner« og »personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler« i de af direktivets bestemmelser, der fastsætter række krav til den reklame, der lovligt kan foretages for receptpligtig

medicin (m.v.). Direktivet stiller således som minimumskrav til de personer, som lovligt kan modtage reklame, at de skal være sundhedspersoner. Det er imidlertid op til den enkelte medlemsstat at beslutte, om alle – eller alene enkelte faggrupper – inden for den brede kreds af sundhedspersoner skal kunne modtage sådan reklame.

Det er på den baggrund Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at forslaget om en udvidelse af den kreds af »sundhedspersoner«, over for hvem der kan foretages reklame for receptpligtig medicin, er i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF.

***Ad forslaget om adgang til at kræve, at indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal offentliggøre eller udsende information om formodede bivirkninger og andre oplysninger, der tjener patientsikkerhedsmæssige formål.***

Det følger af artikel 104, stk. 9, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler og artikel 75, stk. 8, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler, at indehaveren af en markedsføringstilladelse ikke uden forudgående eller samtidig underretning af den nationale kompetente myndighed må offentliggøre oplysninger om forhold vedrørende lægemiddelovervågning i forbindelse med anvendelse af det godkendte lægemiddel. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal i den forbindelse sikre, at oplysninger til offentligheden fremlægges på en objektiv og ikke vildledende måde.

Direktiverne indeholder ikke en bestemmelse (som den foreslåede) om, at nationale myndigheder kan kræve, at indehaveren af en markedsføringstilladelse offentliggør information om formodede bivirkninger eller udsender information til sundhedspersoner, der tjener patientsikkerhedsmæssige formål.

Hovedformålet med direktiverne er beskyttelse af den offentlige sundhed. Dette mål må dog nås med midler, som ikke hindrer/hæmmer handlen med lægemidler og den frie bevægelighed for sikre lægemidler i EU.

Med forslaget til indsættelse af § 54 a i lægemiddeloven er der lagt op til, at Lægemiddelstyrelsen kan kræve, at indehaveren af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel offentliggør eller til en nærmere bestemt kreds af sundhedspersoner eller hospitaler udsender information om lægemidlet, der tjener patientsikkerhedsmæssige formål, herunder oplysninger om formodede bivirkninger. Forslaget indebærer også, at styrelsen kan

fastsætte krav til informationens form og indhold, samt at styrelsen kan fastsætte en frist for offentliggørelse eller udsendelse af informationen.

Adgangen til at kræve udsendelse eller offentliggørelse af information om formodede bivirkninger og andre oplysninger, der tjener patientsikkerhedsmæssige formål, forudsættes som nævnt i punkt 7 i de almindelige bemærkninger kun anvendt, når det skønnes at være nødvendigt for at sikre, at vigtig information bliver udsendt eller offentliggjort med et bestemt indhold og inden for en fastlagt frist.

Den foreslåede bestemmelse har til formål at beskytte den offentlige sundhed. Der er ikke tale om, at der stilles ekstra vilkår for markedsføringstilladelsen, jf. lægemiddellovens §§ 9 og 14, stk. 2, nr. 1, og undladelse af at efterkomme Lægemiddelstyrelsens påbud vil ikke efter forslaget kunne føre til ændring, suspension eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen. Forslaget vil ikke hindre forhandling af lovligt markedsførte lægemidler, der opfylder lægemiddeldirektivernes betingelser for en markedsføringstilladelse, som er implementeret i lægemiddellovgivningen.

Det er på den baggrund Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at den foreslåede bestemmelse er forenelig med EU-retten.

## **16. Hørte myndigheder og organisationer m.v.**

Amgros, Astma-Allergiforbundet, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Coop Danmark A/S, Danmarks Apotekerforening, Danske Regioner, Danske Patienter, Dansk Diagnostika og Laboratorie Forening (DADIF), Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Fertilitetsselskab, Dansk Handel og Service, 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 Selskab for Folkesundhed, Dansk Standard, Dansk Supermarked, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Transplantations Selskab, Datatilsynet, De samvirkende Invalideorganisationer, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Centrale Videnskabsetiske Komité, Den Danske Dyrlegeforening, Den Danske Klub for Cen-

tralsterilisering og Sygehushygiejne, Det Biovidenskabelige Fakultet ved Københavns Universitet, Det Centrale Handicapråd, Det Farmaceutiske Universitet, Diabetesforeningen, Farmakonomforeningen, Forbrugerbudsmændene, Forbrugerrådet, Forbrugerstyrelsen, Foreningen af Parallelimportører af Lægemidler, Fødevareinstituttet, Fødevarestyrelsen, Giftforeningen, HIV – Danmark, Industriforeningen for Generisk Lægemidler (IGL), Kræftens Bekæmpelse, Lægeforeningen, Lægemiddelstyrelsen, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Medicoindustrien, Megros (Foreningen af Medicingrossister), Parallelimportørforeningen af lægemidler (PFL), Patientforeningen Danmark, Patient Foreningernes Samvirke, Pharmadanmark, Statens Serum Institut, Sundhedsstyrelsen, Tandlægeforeningen,

Tandlægenes Nye Landsforening, Veterinærinstituttet, Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF) og Ældremobiliseringen.

Det bemærkes, at det under punkt 7 beskrevne element af lovforslaget (Adgang til at kræve, at indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal offentliggøre eller udsende oplysninger om bivirkninger og andre oplysninger, der tjener patientsikkerhedsmæssige formål) har været i en efterfølgende høring hos Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF) og Industriforeningen for Generisk Lægemidler (IGL).

Udkastene til lovforslag har endvidere været tilgængelige på Høringsportalen på [www.borger.dk](http://www.borger.dk).

### 17. Sammenfattende skema

	Positive Konsekvenser/mindreudgifter	Negative Konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for det offentlige	Ingen.	Ingen.
Administrative konsekvenser for det offentlige	Ingen.	Ingen.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen.	Ingen af betydning, da Lægemiddelstyrelsens digitaliseringsløsninger bygger på gængse standarder, som derfor ikke forudsætter specielle it-investeringer og lign. i virksomhederne.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen af betydning.	Ingen af betydning.
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen.	Ingen.
Miljømæssige konsekvenser	Ingen.	Ingen.
Forholdet til EU-retten	Der henvises til punkt 15 ovenfor.	

#### Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

##### Til § 1

Til nr. 1 (§ 39, stk. 3, nr. 5):

Det følger af lægemiddellovens § 39, stk. 1, at det kun med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen er lovligt at fremstille, indføre, udføre, oplagre, forhandle, fordele, udlevere, opsplitte eller emballere lægemidler.

Med lovforslaget indsættes en ny undtagelse i lovens § 39, stk. 3, nr. 5, der giver indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel efter § 7 adgang til – uden tilladelse efter § 39, stk. 1 – at håndtere lægemidler, der kan være forfalskninger af virksomhedens egne lægemidler.

At håndteringen af disse lægemidler ifølge forslaget kan ske uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse, indebærer samtidig, at indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke skal overholde de faglige og sikkerhedsmæssige krav til indretning og drift af virksomheden, som gælder for virksomheder, der håndterer lægemidler inden for rammerne af en tilladelse efter § 39, stk. 1. Disse krav er nærmere beskrevet i bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter og bekendtgørelse om distribution af lægemidler. Det betyder imidlertid ikke, at der ikke vil kunne stilles krav til håndteringen af lægemidler, som er omfattet af den foreslåede undtagelsesbestemmelse i § 39, stk. 3, nr. 5. Ifølge den foreslåede ændring af § 39, stk. 4, vil der kunne fastsættes nærmere regler om håndteringen af dis-

se lægemidler. Der henvises i den forbindelse til bemærkningerne til § 1, nr. 2, nedenfor.

Den foreslåede adgang i § 39, stk. 3, nr. 5, til at håndtere lægemidler uden tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen omfatter ikke enhver form for håndtering af lægemidlerne, men alene indførsel, udførsel og oplagring. Indenrigs- og Sundhedsministeriet ønsker hermed at begrænse anvendelsesområdet for bestemmelsen mest muligt ved alene at tillade den håndtering af lægemidlerne, som skønnes at være nødvendig for, at der kan foretages de nødvendige undersøgelser med henblik på at fastslå, om lægemidlerne er forfalskede.

Endvidere vil adgangen til at håndtere lægemidler efter den foreslåede bestemmelse være begrænset til de formål, som er beskrevet i den foreslåede § 43 d. Der henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 7 og 9, for en nærmere beskrivelse heraf.

Til nr. 2 (§ 39, stk. 4):

Det foreslås at udvide Lægemiddelstyrelsens bemyndigelse i lovens § 39, stk. 4, med henblik på at muliggøre, at der i bekendtgørelsesform kan fastsættes nærmere regler om adgangen til at håndtere lægemidler efter den foreslåede § 39, stk. 3, nr. 5, dvs. virksomheders indførsel, udførsel og oplagring af lægemidler, der er indkøbt for at undersøge forekomsten af forfalskede lægemidler blandt de lægemidler, som er omfattet af virksomhedens markedsføringstilladelse.

Det er bl.a. hensigten at fastsætte regler om opbevaring, mærkning og bortskaffelse af de pågældende lægemidler med henblik på at undgå, at produkterne udleveres til forbrugerne ved en fejl.

Til nr. 3 (§§ 39 a og 39 b):

#### *Meddelelsespligt (e-handel)*

Det foreslås ved bestemmelsen i § 39 a, stk. 1, at forpligte alle virksomheder, der forhandler ikke-apoteksforbeholdte lægemidler online til brugerne inden for rammerne af en tilladelse efter § 39, stk. 1, til at meddele dette til Lægemiddelstyrelsen inden eller senest samtidigt med påbegyndelsen af denne online forhandling. Det foreslås samtidig i § 39 a, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om meddelelsens form og indhold, herunder regler om, at meddelelsen skal indsendes elektronisk.

Meddelelsespligten vil gælde både for virksomheder, som på tidspunktet for lovens ikrafttræden forhandler lægemidler online, og virksomheder, som på et senere tidspunkt måtte ønske at forhandle lægemidler online til brugerne. Der vil i lov om apoteksvirksomhed blive ind-

sat en tilsvarende bestemmelse for apoteker, der forhandler lægemidler online.

Da en række virksomheder allerede i dag forhandler lægemidler online til brugerne inden for rammerne af deres tilladelse efter § 39, stk. 1, foreslås det samtidig i lovforslagets § 4 at fastsætte en frist på 2 måneder regnet fra tidspunktet for lovens ikrafttræden til at meddele dette til Lægemiddelstyrelsen.

Herudover foreslås det i lovforslagets § 1, nr. 20, at åbne mulighed for at straffe den virksomhed, som undlader at meddele Lægemiddelstyrelsen, at den forhandler lægemidler online.

Der henvises i øvrigt til punkt 4 i de almindelige bemærkninger, hvor det bl.a. fremgår, at listen vil blive opdateret løbende. Opdateringen vil dels basere sig på meddelelser (om opstart eller ophør af online forhandling m.v.) fra virksomhederne, ligesom Lægemiddelstyrelsens egne oplysninger om fratagelse, suspension eller manglende fornyelse af tilladelser efter § 39 vil indgå i opdateringsgrundlaget.

#### *Blokering af internetdomæner*

De i § 39 b, stk. 1, anvendte begreber (elektroniske kommunikationsnet, elektroniske kommunikationstjenester og slutbrugere) er defineret i §§ 3 og 4 i lov om konkurrence- og forbrugerforhold på telemarkedet, jf. lovbekendtgørelse nr. 780 af 28. juni 2007. Disse definitioner er baseret på definitioner i Europa-Parlamentets direktiv 2002/21/EF af 7. marts 2002 som ændret ved direktiv 2009/140/EF af 25. november 2009. Begreberne er således almindeligt kendte og velafgrænsede i den danske teleregulering.

Det foreslåede forbud i § 39 b, stk. 1, mod at formidle internetadgang til et internetdomæne (en hjemmeside), hvorfra der sker forhandling af lægemidler i strid med lægemiddelovens §§ 7, 39, stk. 1, eller 60, stk. 1, omfatter en internetudbyder, der stiller en server til rådighed for egne slutbrugere eller andre udbydere af slutbrugere med henblik på at formidle internetadgang til den pågældende hjemmeside. Forbuddet retter sig kun mod erhvervmæssige udbydere af elektroniske kommunikationsnet og -tjenester (internetudbydere), der har det umiddelbare abonnementsforhold til slutbrugere (kunderne).

En udbyder er at betragte som erhvervmæssig, hvis udbyderen udbyder elektroniske kommunikationsnet og -tjenester som sin hovedvirksomhed eller som en selvstændig del af virksomheden. Udbydere, der har udbud af internettjenester som deres hovedvirksomhed, vil således eksempelvis være omfattet af begrebet.

Da internetudbydere normalt ikke har kendskab til, hvilke hjemmesider der efter deres indhold udgør en overtrædelse af lægemiddellovens regler, og da de heller ikke har pligt til løbende at kontrollere, hvorvidt de formidler internetadgang til hjemmesider med et ulovligt indhold, vil Lægemedelstyrelsen informere internetudbydere om, hvilke hjemmesider hvorfra der efter styrelsens opfattelse foregår ulovlig forhandling af lægemidler. Informationen vil have karakter af en henstilling om at blokere for internetadgangen til hjemmesiden.

Det forudsættes i den forbindelse, at der foreligger en klar overtrædelse af dansk ret, og at Lægemedelstyrelsen har forsøgt at bringe de ulovlige aktiviteter til ophør ved at rette henvendelse til hjemmesidens ejer med et påbud herom, eller hvor styrelsen har vurderet, at en sådan fremgangsmåde vil være formålsløs, fordi det står klart, at hjemmesidens ejer ikke har tænkt sig at indrette sig efter dansk lovgivning.

Det forudsættes endvidere, at Lægemedelstyrelsen vurderer, at etableringen af en blokering af internetadgangen til hjemmesiden konkret må anses for et proportionalt indgreb, jf. eksempelvis på baggrund af en vurderet betydelig sundhedsfare ved det produkt, der forhandles online på hjemmesiden. Endelig forudsættes det, at Lægemedelstyrelsen underretter internetudbyderen, hvis Lægemedelstyrelsen bliver informeret om eller på anden måde modtager oplysninger om, at der på et internetdomæne ikke længere sker ulovlig forhandling af lægemidler, således at internetudbyderen i givet fald kan ophæve blokeringen.

Om de nærmere kriterier for at anse forhandlingen af lægemidler på en hjemmeside, der er baseret i udlandet, for omfattet af dansk ret, henvises til beskrivelsen under punkt 5 i de almindelige bemærkninger.

Hvis en internetudbyder ikke følger en henstilling fra Lægemedelstyrelsen om at etablere en blokering mod en hjemmeside med et ulovligt indhold, kan styrelsen søge den foreslåede bestemmelse i lægemiddellovens § 39 b, stk. 1, håndhævet ved et forbud i fogedretten efter retsplejelovens regler i kapitel 57. Ifølge retsplejelovens § 641, stk. 1, kan fogedretten ved forbud pålægge parter i private retsforhold at undlade handlinger, som strider mod rekvirenten ret. En offentlig myndighed vil i de tilfælde, hvor myndigheden ved et almindeligt, civilt søgsmål kan få borgerne pålagt at respektere den offentlige retlige lovgivning, som myndigheden påser overholdelsen af, ligeledes kunne få nedlagt et forbud i henhold til denne bestemmelse. Forbuddet vil i givet fald skulle udformes som et forbud mod at formidle internetadgang til den pågældende hjemmeside. Af § 651 i samme kapitel fremgår, at forsætlig overtrædelse af et fogedforbud kan straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder.

Lægemedelstyrelsen vil underrette internetudbyderen med henblik på en ophævelse af blokeringen af internetadgangen, når Lægemedelstyrelsen fra ejeren af internetdomænet har fået meddelelse om, at den ulovlige forhandling af lægemidler er ophørt – forudsat, at styrelsen ved sin kontrol har konstateret, at dette er tilfældet.

Som det fremgår af punkt 5.2. i de almindelige bemærkninger, foreslås forbuddet begrænset til at vedrøre internetadgang til hjemmesider, der er ejet af tjenesteydere etableret i lande, som ikke er med i EU/EØS-samarbejdet, jf. forslaget til § 39 b, stk. 2.

Ved »tjenesteyder« forstår enhver fysisk eller juridisk person, som leverer en informationssamfundstjeneste, fx online salg af lægemidler, jf. e-handelslovens § 2, nr. 2.

Forbuddet berører således ikke internetudbyderes adgang til at formidle internetadgang til hjemmesider ejet af tjenesteydere (internetforhandlere), som er etableret i Danmark eller et andet EU/EØS-land. Kan det derimod ikke fastslås, at tjenesteyderen (internetforhandleren), der ejer internetdomænet, er etableret i Danmark eller et andet EU/EØS-land, finder forbuddet i § 39 b, stk. 1, anvendelse.

Til nr. 4 (§ 40, stk. 1, nr. 2):

Håndtering af lægemidler og mellemprodukter forudsætter en tilladelse fra Lægemedelstyrelsen, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1 og 2. Den foreslåede bestemmelse giver indenrigs- og sundhedsministeren mulighed for at fastsætte regler om formkrav til ansøgninger om virksomhedstilladelser, herunder om brug af nærmere bestemte digitale løsninger.

Til nr. 5 (§ 40, stk. 4):

Med forslaget om at indsætte et nyt *stk. 4* i lægemiddellovens § 40 bemyndiges Lægemedelstyrelsen til at fastsætte regler om forsendelse af lægemidler fra virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling af lægemidler til brugerne – uanset om lægemidlerne er indkøbt online eller på anden vis. De regler, som Lægemedelstyrelsen efter forslaget vil kunne fastsætte, vil således både gælde for forsendelse af lægemidler, der er indkøbt online og på anden vis, fx ved at brugeren indsender en bestilling til virksomheden pr. fax.

Det er bl.a. hensigten at fastsætte regler, som skal sikre, at lægemidlets kvalitet og virkning bevares under forsendelsen. Det kan eksempelvis være krav til indpakning, krav om særlige pligtoplysninger på lægemiddelforsendelsen og særlige transportbetingelser.



Det er endvidere hensigten at fastsætte regler om, at forsendelsen skal ledsages af særlige pligtoplysninger, herunder en opfordring til at kontakte en læge eller dyrlæge ved bivirkninger og en opfordring til at kontakte forhandleren, hvis forsendelsen har været åbnet, er beskadiget el. lign.

Der vil i lov om apoteksvirksomhed blive indsat en lignende bemyndigelse til at fastsætte regler om forsendelse af lægemidler fra apoteker til brugerne.

Til nr. 6 (§ 43 a, stk. 1, 2. pkt.):

Der henvises til punkt 8.1. i de almindelige bemærkninger, hvor det bl.a. fremgår, at det ikke har været hensigten at regulere lægers tilknytning til offentlige sygehuse. Det foreslås derfor at fastsætte i lægemiddellovens § 43 a, stk. 1, 2. pkt., at lovens § 43 a, stk. 1, ikke gælder for offentlige sygehuse.

Til nr. 7 og 9 (§ 43 b, stk. 1, og § 43 d):

Lovforslagets § 1, nr. 7 og 9, hvorved der bl.a. indsættes en § 43 d i lægemiddelloven, sigter mod at indføre en særlig begrænsning i anvendelsesområdet for § 43 b, stk. 1, der forbyder enhver form for håndtering af forfalskede lægemidler. Hensigten med de foreslåede ændringer er at gøre det muligt for indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel at indføre, udføre og oplagre lægemidler for at undersøge, om de udgør en forfalskning af virksomhedens egne lægemidler. Da der netop kan være tale om forfalskede lægemidler, kan håndteringen af lægemidlerne derfor være i strid med forbuddet i § 43 b, stk. 1.

Den foreslåede adgang til at håndtere mulige forfalskede lægemidler omfatter alene de lægemidler, som indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel har indkøbt for at undersøge, om der er tale om en forfalsket udgave af lægemidler, som denne har tilladelse til at markedsføre efter lovens § 7. Der kan bl.a. være tale om lægemidler, der er indkøbt på en udenlandsk ejet hjemmeside og indført som postforsendelse her til landet. Der vil dog også kunne være tale om køb af lægemidler på et fysisk apotek i udlandet, som efterfølgende indføres som postforsendelse, eller ved at én af virksomhedens ansatte medbringer lægemidlerne ved indrejse til Danmark. Endelig kan der være tale om et lægemiddel indkøbt på en dansk hjemmeside eller en virksomhedsadresse, herunder et apotek, i Danmark.

Det forudsættes i den foreslåede § 43 d, at indførslen, udførslen og opbevaringen af lægemidler sker i begrænsede mængder. Herved forstås én enkelt eller nogle få pakninger af et lægemiddel eller de mængder, som er nødvendige for, at virksomheden med tilstrækkelig sik-

kerhed kan fastslå, om det indkøbte lægemiddel udgør en forfalsket udgave af et lægemiddel, som denne har markedsføringstilladelse til.

Endelig skal det bemærkes, at adgangen til at indføre, udføre og oplagre lægemidler i henhold til den foreslåede § 43 d, alene gælder for indehaveren af markedsføringstilladelsen til det lægemiddel, som kan være forfalsket. Ifølge den foreslåede bestemmelse vil der således ikke være adgang til, at andre virksomheder, herunder indehavere af markedsføringstilladelser til andre lægemidler, kan håndtere de indkøbte lægemidler på vegne af virksomheden uden herved at overtræde forbuddet i § 43 b, stk. 1.

Til nr. 8 (§ 43 b, stk. 3):

Hvis en lægemiddelvirksomhed finder forfalskede lægemidler, skal dette indberettes til Lægemiddelstyrelsen, jf. lægemiddellovens § 43 b, stk. 2. Den foreslåede bestemmelse i § 43 b, stk. 3, bemyndiger Lægemiddelstyrelsen til at fastsætte regler om indhold af og formkrav til virksomheders indberetninger om fund af forfalskede lægemidler, herunder om brug af nærmere bestemte digitale løsninger.

Til nr. 10 og 11 (§§ 44, 44 a, 44 b og 44 c):

Med lovforslagets § 1, nr. 10 og 11, indsættes fire nye bestemmelser i lægemiddelloven.

Reglerne i den gældende bestemmelse i § 44 foreslås således nyaffattet og fordelt på flere bestemmelser (§§ 44, 44 a og 44 b).

Den foreslåede § 44, stk. 1, svarer indholdsmæssigt til gældende lovs § 44, stk. 1, der indeholder en nærmere beskrivelse af den generelle kontrolforpligtelse, der påhviler Lægemiddelstyrelsen i forhold til regler om indhold, kvalitet og håndtering af lægemidler, mellemprodukter og råvarer. Med den foreslåede nyaffattelse af bestemmelsen sigtes mod at gøre bestemmelsen mere enkel og overskuelig i sin opbygning. Det indebærer bl.a., at henvisningerne til lovens §§ 7, 29, 31, 32, § 39, stk. 1, og 43 b er erstattet af samlebetegnelsen ”håndtering”, idet begrebet indholdsmæssigt rummer alle de typer af aktiviteter, som er reguleret i de pågældende bestemmelser.

Den foreslåede § 44, stk. 2, nr. 1-3, er en omskrivning af den gældende § 44, stk. 2, 1. pkt., og den gældende § 44, stk. 3, og medfører ingen indholdsmæssige ændringer.

De foreslåede § 44, stk. 3 og 4, svarer til gældende lovs § 44, stk. 4 og 5.

Lovforslagets § 1, nr. 11, hvorved der indsættes en § 44 a, § 44 b og § 44 c i lægemiddelloven, er udformet således, at § 44 a svarer til den gældende § 44, stk. 2, 2. og 3. pkt., idet det dog fastsættes, at udtagning og udlevering af prøver kan ske vederlagsfrit for Lægemedelstyrelsen og mod kvittering.

Lægemedelstyrelsen foretager i dag en række stikprøvekontroller af lægemidler og produkter, der kan være lægemidler. Det kan fx være i forbindelse med kontrolbesøg i virksomheden, eller ved at styrelsen får indsendt prøver i forbindelse med gennemførelsen af særlige kontrolprojekter. Styrelsen har ingen aktuelle planer om at ændre omfanget af sin kontrolpraksis i lyset af, at det nu fastsættes i bestemmelsen, at udtagning og udlevering af lægemidler til kontrol kan ske vederlagsfrit.

Det præciseres endvidere i § 44 a, at der ikke alene kan udtages eller kræves udleveret prøver af lægemidler, men også af produkter, der er grund til at formode kan være lægemidler. Der tages således højde for, at det i visse tilfælde kan være nødvendigt at foretage en nærmere vurdering af et produkt, herunder foretage en laboratorieanalyse, hvor produktets indholdsstoffer søges fastlagt, inden styrelsen kan afgøre, om der er tale om et lægemiddel eller ej.

Den foreslåede § 44 b svarer indholdsmæssigt til gældende lovs § 44, stk. 2, 4. pkt.

§ 44 c, hvorved det foreslås at åbne mulighed for, at Lægemedelstyrelsen i forbindelse med sin kontrolvirksomhed i forhold til to sagstyper, dvs. sager om ulovlig forhandling og sager om *privates ulovlige indførsel*, kan beslaglægge (formodede) lægemidler, er en ny bestemmelse.

I relation til den første sagstype – *ulovlig forhandling af lægemidler* – vil de lægemidler eller formodede lægemidler, der kan beslaglægges efter den foreslåede bestemmelse, dels være ulovlige eller formodede ulovlige lægemidler, herunder forfalskede lægemidler, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse efter lovens § 7, dels lovlige, godkendte lægemidler, som virksomheden ikke lovligt kan forhandle, fordi den ikke har en tilladelse til at forhandle lægemidler efter § 39, stk. 1, eller fordi salget af det pågældende lægemiddel er forbeholdt apotekerne, jf. § 60, stk. 1.

I relation til den anden sagstype – *privates ulovlige indførsel* – vil de lægemidler, der kan beslaglægges efter den foreslåede bestemmelse, være lægemidler eller formodede lægemidler, der ikke lovligt kan indføres i landet i henhold til bekendtgørelse nr. 1224 af 7. december 2005, som er udstedt i medfør af lægemiddellovens § 39, stk. 4. Det vil bl.a. – men ikke udelukkende – sige læ-

gemidler, der indføres via postforsendelser fra de såkaldte tredjelande, dvs. lande, som ikke er medlem af EU eller EØS.

Lægemedelstyrelsen kan efter forslaget beslaglægge lægemidler og produkter, der er grund til at formode kan være lægemidler, i den periode, hvor sagen om en mulig overtrædelse af lægemiddelloven er under behandling. Skulle det vise sig, at der alligevel ikke er begået overtrædelser af lægemiddellovgivningen, fx fordi et formodet lægemiddel viser sig ikke at være et lægemiddel, vil produktet – om muligt – blive returneret til virksomheden eller privatpersonen. Opbevaringen sker uden omkostninger for virksomheden/borgeren.

Idet der henvises til bemærkningerne under punkt 2.2.1., kan det oplyses, at det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at formålet formentlig næsten altid vil forspildes, hvis retskendelse skal afventes i sager om *privates ulovlige indførsel* af lægemidler. Lægemedelstyrelsen må derfor formodes som oftest at foretage beslaglæggelser på øjemedet, jf. retsplejelovens § 806, stk. 3, 1. pkt. Lægemedelstyrelsen vil i forlængelse af sådanne beslaglæggelser være forpligtet til at informere den pågældende privatperson om muligheden for at fremsætte anmodning om, at sagen ved politiets foranstaltning – snarest muligt og senest inden 24 timer – skal forelægges for retten, der ved kendelse afgør, om indgrebet kan godkendes, jf. retsplejelovens § 806, stk. 3, 2. pkt.

Det er hensigten, at denne vejledningsforpligtelse i praksis opfyldes ved, at Lægemedelstyrelsen ved brev orienterer den berørte privatperson om, at det indførte lægemiddel eller formodede lægemiddel er beslaglagt af Lægemedelstyrelsen, og at borgeren skal henvende sig til Lægemedelstyrelsen inden en af Lægemedelstyrelsen fastsat frist, hvis spørgsmålet om beslaglæggelsens lovlighed ønskes vurderet af domstolene.

Det skal i denne forbindelse bemærkes, at en sådan frist kun fastsættes af praktiske hensyn med henblik på at få sagsbehandlingen til at foregå på en smidig måde. En overskridelse af denne frist betyder derfor ikke, at borgeren herved har fraskrevet sig retten til – på et senere tidspunkt – at få spørgsmålet om beslaglæggelse prøvet ved retten.

I relation til *sager om ulovlig forhandling* af lægemidler vurderer Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at der både vil være tilfælde, hvor den berørte virksomhed vil være indstillet på at meddele skriftligt samtykke til indgrebet (beslaglæggelsen), og hvor Lægemedelstyrelsen således efter forslaget kan træffe endelig afgørelse om beslaglæggelsen, jf. retsplejelovens § 806, stk. 7, og tilfælde, hvor beslaglæggelsen foretages på øjemedet, for-

di formålet ville forspildes, hvis retskendelse skulle afventes, jf. retsplejelovens § 806, stk. 3.

Lægemiddelstyrelsen vil i sidstnævnte tilfælde skulle vejlede om muligheden for at få beslaglæggelsen forelagt for retten, jf. ovenfor.

Det er hensigten at udarbejde en blanket, hvorpå virksomheden på stedet skriftligt – ved sin underskrift – kan meddele sit samtykke til beslaglæggelsen af (formodede) lægemidler. Ønsker virksomheden ikke at meddele sit samtykke til beslaglæggelse heraf, er det hensigten, at Lægemiddelstyrelsen skal udlevere en skriftlig vejledning til virksomheden om muligheden for at få spørgsmålet om beslaglæggelsen indbragt for retten i henhold til retsplejelovens § 806.

Det bemærkes, at et skriftligt meddelt samtykke til beslaglæggelse vil kunne tilbagekaldes. Tilbagekaldes samtykket, vil spørgsmålet om beslaglæggelsens lovlighed skulle forelægges for retten.

Om muligheden for udenretlig konfiskation henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 23 (§ 104 a, stk. 1, 2. pkt.).

Der henvises i øvrigt til punkt 2 i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 12 (§ 45 a):

Der henvises til punkt 3 i de almindelige bemærkninger, hvor det bl.a. fremgår, at den foreslåede bestemmelse skal skabe grundlag for, at repræsentanter for eksempelvis Fødevarestyrelsen, Miljøstyrelsen og/eller SKAT – typisk i forbindelse med udførelsen af egne kontrolopgaver henhørende under repræsentantens eget myndighedsområde – kan føre kontrol med overholdelsen af lægemiddelovens bestemmelser på vegne af Lægemiddelstyrelsen og på samme vilkår, som når den udføres af Lægemiddelstyrelsen.

Til nr. 13 (§ 54 a):

Der henvises til punkt 7 i de almindelige bemærkninger, hvor det bl.a. fremgår, at det foreslås i en ny § 54 a, stk. 1, i lægemiddeloven at give Lægemiddelstyrelsen adgang til at kræve, at indehaveren af markedsførings-tilladelsen udsender information til en nærmere bestemt kreds af sundhedspersoner eller hospitaler. Forslaget har til hensigt at sikre, at der på en hurtig og effektiv måde – og til gavn for patientsikkerheden – gives information til læger og andre sundhedspersoner om formodede bivirkninger eller andre sikkerhedsproblemer, fx om kontraindikationer eller om risici ved overdosering, vedrørende et godkendt lægemiddel.

Til nr. 14 (§ 56 a):

Som led i overvågningen af sikkerheden ved lægemidler skal lægemiddelvirksomheder og sundhedspersoner indberette bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen, ligesom lægemiddelvirksomheder på nærmere fastsatte tidspunkter skal udarbejde periodiske sikkerhedsopdateringsrapporter for deres lægemidler, jf. lægemiddelovens kapitel 5. Den foreslåede bestemmelse i § 56 a giver indenrigs- og sundhedsministeren mulighed for at fastsætte regler om formkrav til indberetninger om bivirkninger ved lægemidler og til periodiske sikkerhedsopdateringer, herunder om brug af nærmere bestemte digitale løsninger.

Det skal understreges, at det alene er i forhold til indehavere af markedsføringstilladelse (lægemiddelvirksomheder), at der vil kunne stilles krav om brug af digitale løsninger. Det gælder således ikke i forhold til sundhedspersoners, patienters, pårørende og dyreejeres adgang til at indberette oplysninger om formodede bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen efter regler fastsat i medfør af lægemiddelovens § 55.

Til nr. 15 (§ 66, stk. 2):

Forslaget til ændring af lægemiddelovens § 66, stk. 2, indebærer en udvidelse af den personkreds, som må modtage reklame for receptpligtig medicin (m.v.).

Udover læger, tandlæger, dyrlæger, farmaceuter, sygeplejersker, veterinær-sygeplejersker, farmakonomer og studerende i disse fag, som i dag er omfattet af kredsen, vil også jordemødre, bioanalytikere, radiografer og kliniske diætister samt studerende indenfor disse fag fremover kunne modtage reklame for receptpligtige lægemidler (m.v.), ligesom de vil kunne deltage i faglige konferencer og lignende, selvom disse evt. indeholder reklame for denne type lægemidler.

Der vil som konsekvens af ændringen af lægemiddelovens § 66, stk. 2, blive foretaget en ændring af reklamebekendtgørelsen (bekendtgørelse nr. 272 af 23. marts 2007 med senere ændringer).

Der henvises i øvrigt til punkt 8.2. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 16 (§ 72, stk. 3):

Med den foreslåede bestemmelse – § 72, stk. 3 – etableres en udtrykkelig hjemmel til, at der fortsat skal ske offentliggørelse af navnet på en enkeltmandsvirksomhed, et interessentskab eller et aktie- eller anpartsselskab, som har begået en lovovertrædelse, når særlige sundhedsmæssige forhold gør det nødvendigt.

Den foreslåede bestemmelse behandler således spørgsmålet om, hvornår styrelsen er *forpligtet* til at of-

fentliggøre sådanne oplysninger, nemlig hvor særlige sundhedsmæssige forhold gør det nødvendigt. Bestemmelsen udelukker imidlertid ikke, at Lægemedelstyrelsen i andre tilfælde – uden at være forpligtet til det – under iagttagelse af de almindelige bestemmelser i forvaltningsloven, offentlighedsloven og persondataloven kan offentliggøre oplysninger, når styrelsen vurderer, at det er nødvendigt af hensyn til forbrugernes sundhed.

Det kan i øvrigt oplyses, at der i januar 2009 blev nedsat et udvalg, der skulle udstikke generelle retningslinjer om offentlige myndigheders offentliggørelse af oplysninger om fysiske og juridiske personer i forbindelse med offentliggørelse af kontrolresultater mv. Udvalgets arbejde mundede ud i *Betænkning nr. 1516 om offentlige myndigheders offentliggørelse af kontrolresultater, afgørelser mv.* I betænkningen udarbejdede udvalget en »tjekliste«, som myndighederne bør anvende i forbindelse med overvejelser om ved eller i henhold til lov at indføre nye ordninger med systematisk offentliggørelse af oplysninger om kontrolresultater og afgørelser mv. på internettet i ikke-anonymiseret form.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har gennemgået »tjeklisten« og finder, at hensynene til folkesundheden er så tungtvejende, at hensynet til den fysiske eller juridiske persons interesse i, at oplysninger om lovovertrædelser ikke offentliggøres, bør vige herfor. Det bemærkes i den forbindelse, at oplysninger om juridiske personers lovovertrædelser ikke normalt betragtes som en fortrolig oplysning, og at størstedelen af virksomhederne, hvis navn bliver offentliggjort, netop er aktie- eller anpartsselskaber.

Som det fremgår af punkt 8.3.2. i de almindelige bemærkninger, foretager Lægemedelstyrelsen en proportionalitetsvurdering, således at oplysninger, der kan identificere lovovertræderen, kun offentliggøres, hvor lovovertræderens identitet er nødvendig for at undgå en risiko for sundhedsfare.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er opmærksomt på, at enkeltmandsvirksomheder og interessentskaber (i det omfang, interessenterne er fysiske personer) i modsætning til eksempelvis aktie- og anpartsselskaber er omfattet af persondatalovens almindelige beskyttelsesregler på lige fod med fysiske personer. Det er imidlertid ministeriets vurdering, at den foreslåede bestemmelse ikke umiddelbart medfører en forringelse af fysiske personers privatliv i forhold til persondataloven eller af juridiske personer i forhold til de almindelige regler om tavshedspligt.

Endelig er det Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at persondatalovens regler om den registreredes

rettigheder og forvaltningslovens almindelige regler giver den fornødne retssikkerhed for lovovertræderen.

Der er således ikke med bestemmelsen tilsigtet en fravigelse af persondataloven, og offentliggørelse af oplysninger om strafbare forhold vil ligge inden for rammerne af persondatalovens § 8.

Det kan i øvrigt oplyses, at Lægemedelstyrelsen er i færd med at udarbejde interne retningslinjer for offentliggørelse af afgørelser m.v. på styrelsens hjemmeside. Udover de ovenfor beskrevne principper for offentliggørelse vil retningslinjerne bl.a. indeholde nærmere instrukser for orientering af den berørte part, det nærmere tidspunkt og tidsrum for offentliggørelse, og om hvordan styrelsen skal forholde sig i tilfælde af, at styrelsens afgørelse ændres efter en klagesagsbehandling.

Til nr. 17 (§ 92 a):

I forbindelse med udførelse af forsøg med lægemidler stilles der i lægemiddelovens kapitel 11 en række krav til ansøgninger og indberetninger. Den foreslåede bestemmelse i § 92 a giver indenrigs- og sundhedsministeren mulighed for at fastsætte regler om formkrav til disse ansøgninger og underretninger om forsøg med lægemidler, herunder om brug af nærmere bestemte digitale løsninger.

Til nr. 18 (§ 93, stk. 5):

Ifølge lægemiddelovens § 93, stk. 1, må fremstilling, indførsel, forhandling m.m. af visse stoffer, der kan anvendes som lægemidler til dyr, kun ske efter forudgående anmeldelse til Lægemedelstyrelsen. Ifølge § 93, stk. 3, må stofferne ikke indgives eller anvendes på dyr, overdrages eller videresælges, medmindre Lægemedelstyrelsen har givet tilladelse til det. Den foreslåede bestemmelse i § 93, stk. 5, giver Lægemedelstyrelsen mulighed for at fastsætte regler om formkrav til virksomheders anmeldelse af, at de håndterer de særlige stoffer, samt om ansøgning om anvendelse og overdragelse m.v. stofferne, herunder om brug af nærmere bestemte digitale løsninger til disse anmeldelser og ansøgninger.

Til nr. 19 (Kapitel 14 a - § 103 b):

Det foreslås under et nyt *kapitel 14 a* med overskriften *Klageadgang* at indsætte en bemyndigelse til indenrigs- og sundhedsministeren om at fastsætte regler om klage over Lægemedelstyrelsens afgørelser, herunder regler om klagefrister, jf. den foreslåede § 103 b.

Som det fremgår af punkt 8.4. i de almindelige bemærkninger, har der ikke hidtil været fastsat frister for

klager over afgørelser truffet efter lægemiddeloven, men det findes hensigtsmæssigt at etablere mulighed for at indføre en frist for klage over visse af Lægemiddelstyrelsens afgørelser.

Det findes således bl.a. hensigtsmæssigt at indføre en klagefrist i forhold til afgørelser truffet af Lægemiddelstyrelsen om privates indførsel af lægemidler. Sagerne er forholdsvist simple, hvorfor det ikke kræver længere tid at tage stilling til, om man ønsker at klage over afgørelsen. Samtidig vil fastsættelse af en klagefrist sikre, at Lægemiddelstyrelsens lager af beslaglagte lægemidler ikke bliver u håndterligt stort.

Lægemiddelstyrelsen vil løbende vurdere behovet for fastsættelse af klagefrister og forelægge denne vurdering for Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Til nr. 20 (§ 104, stk. 1, nr. 1):

Det foreslås, at manglende overholdelse af den nye meddelelsespligt for virksomheder, der inden for rammerne af en tilladelse efter § 39, stk. 1, foretager online forhandling af lægemidler, jf. forslaget til § 39 a, stk. 1, strafbelægges. En virksomhed, der foretager online forhandling af lægemidler uden at have givet Lægemiddelstyrelsen meddelelse herom, vil således kunne straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder, jf. den foreslåede ændring af lægemiddelovens § 104, stk. 1, nr. 1.

Til nr. 21 og 22 (§ 104, stk. 1, nr. 4 og 5):

Det foreslås, at manglende efterlevelse af påbud udstedt af Lægemiddelstyrelsen i medfør af den foreslåede bestemmelse i § 54 a i lægemiddeloven om at offentliggøre information eller udsende information til en nærmere bestemt kreds af modtagere om formodede bivirkninger eller andre oplysninger, der tjener sikkerhedsmæssige formål, strafbelægges, jf. den foreslåede ændring af lægemiddelovens § 104, stk. 1, nr. 4. En virksomhed, der er indehaver af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, vil således kunne straffes med bøde eller fængsel i indtil 4 måneder, hvis virksomheden ikke følger Lægemiddelstyrelsens anvisninger i henhold til lægemiddelovens § 54 a.

Der er i øvrigt tale om konsekvensændringer som følge af nyaffattelsen af lovens § 44.

Til nr. 23 (§ 104 a, stk. 1, 2. pkt.):

Som det fremgår af punkt 2 i de almindelige bemærkninger, indeholder lægemiddelovens § 104 a, stk. 1, allerede en bemyndigelse til indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om afgørelse af sager om

overtrædelse af lægemiddeloven med administrative bødeforlæg.

Med den foreslåede bestemmelse i § 104 a, stk. 1, 2. pkt., bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren endvidere til at fastsætte regler om administrativ (udenretlig) konfiskation af lægemidler beslaglagt i henhold til den foreslåede § 44 c (jf. nærmere under punkt 2.2.1. og bemærkningerne til § 1, nr. 11).

Det vil herefter være muligt at lave et regelsæt, som skaber en hensigtsmæssig ramme for administrativ afgørelse af nærmere afgrænsede sager om overtrædelse af lægemiddeloven.

Der vil således med forslaget blive skabt mulighed for, at Lægemiddelstyrelsen i sådanne sager kan afgøre både bødespørgsmålet og konfiskationsspørgsmålet uden at inddrage politi og retsvæsen. Det forudsætter dog i alle tilfælde, at sagens faktiske og retlige omstændigheder anses for afklarede, og at der konkret foreligger en accept fra virksomheden/privatpersonen af en sådan administrativ afgørelse af såvel bøde- som konfiskationsspørgsmålet.

Foreligger der ikke en sådan accept, vil sagen skulle oversendes til politiet til videre forfølgning.

Administrativ (udenretlig) konfiskation i henhold til forslaget vil kunne ske af både ulovlige lægemidler, herunder forfalskede lægemidler, som ikke er godkendt (dvs. omfattet af en markedsføringstilladelse efter lovens § 7), og lovlige, godkendte lægemidler, som en virksomhed ikke lovligt kan forhandle til brugerne, eller som en privatperson ikke lovligt kan indføre. Administrativ (udenretlig) konfiskation vil imidlertid alene komme på tale, når det er tale om lægemidler, som er beslaglagt i henhold til den foreslåede bestemmelse i § 44 c.

Som det fremgår ovenfor under punkt 2 i de almindelige bemærkninger, er det hensigten i første omgang at udnytte de ovenfor beskrevne bemyndigelser til at fastsætte regler om brugen af administrative bødeforlæg og administrativ konfiskation i sager om privatpersoners ulovlige indførsel af lægemidler.

Forslaget om at kunne fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen kan foretage udenretlig konfiskation, indebærer, at Lægemiddelstyrelsens praksis i forhold til førstegangsforsæelser vil kunne fortsætte som i dag i forhold til den mest gængse type sager om privates indførsel af lægemidler, dvs. sager, hvor private via postforsendelser fra tredjelande ulovligt indfører lægemidler til personlig brug. I disse sager indskærper Lægemiddelstyrelsen i førstegangstilfælde reglerne om privates indførsel af lægemidler overfor privatpersonen (advarsel). Der udstedes således hverken et administrativt bødefor-

læg eller en bøde (sidstnævnte ved politiets og/eller rettens mellemkomst) første gang, en privatperson – ofte uforvarende – indfører et lægemiddel til personlig brug i strid med reglerne. Lægemidlet kan af sikkerheds- og sundhedshensyn – og da indførslen er ulovlig – ikke udleveres til privatpersonen, og der vil derfor skulle ske konfiskation af det ulovligt indførte lægemiddel.

Det bemærkes i den forbindelse, at der i sager, der behandles af politiet, i henhold til bekendtgørelse nr. 1297 af 18. november 2010, jf. retsplejelovens § 832, stk. 5, også kan ske udenretlig vedtagelse af konfiskation af – bl.a. – ulovligt indførte lægemidler, jf. bekendtgørelsens § 1, nr. 7.

Det kan i øvrigt oplyses, at der i 2. gangstilfælde i den ovennævnte specifikke sagstype normalt vil blive tale om en bøde på 2.500 kr. og i 3. gangstilfælde en bøde på 5.000 kr. Der vil i alle tilfælde blive tale om konfiskation af det ulovligt indførte lægemiddel, og konfiskationen vil enten kunne ske udenretligt (ved Lægemiddelstyrelsens eller politiets foranstaltning og på baggrund af privatpersonens accept) eller indenretligt (ved dom).

Når et lægemiddel er konfiskeret af enten politiet, en anden særligt bemyndiget myndighed (fx Lægemiddelstyrelsen) eller retten, betyder det, at ejerskabet til lægemidlet er overgået til staten. Staten kan herefter disponere over lægemidlet. I praksis indebærer det, at lægemidlet bliver destrueret.

#### *Til § 2*

I henhold til regler udstedt i medfør af § 1, stk. 1 og 2, i lov om medicinsk udstyr skal en række ansøgninger, underretninger og indberetninger indsendes til Læge-

middelstyrelsen. Det drejer sig fx om ansøgninger om tilladelse til at foretage klinisk afprøvning af medicinsk udstyr og indberetning af hændelser (uheld m.m.) med medicinsk udstyr.

Den foreslåede bestemmelse – § 1, stk. 3, i lov om medicinsk udstyr – giver Lægemiddelstyrelsen mulighed for at fastsætte regler om formkrav til ansøgninger, underretninger og indberetninger om medicinsk, herunder om brug af nærmere bestemte digitale løsninger.

#### *Til § 3*

Bestemmelsen fastsætter lovens ikrafttrædelsestidspunkt.

#### *Til § 4*

Der henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 3, hvoraf det bl.a. fremgår, at meddelelsespligten i den foreslåede § 39 a, stk. 1, både vil gælde for virksomheder, som på tidspunktet for lovens ikrafttræden tilbyder online forhandling af lægemidler, og virksomheder, som på et senere tidspunkt måtte ønske at tilbyde denne form for salg til brugerne.

Da en række virksomheder således allerede i dag forhandler lægemidler online til brugerne inden for rammerne af deres tilladelse efter § 39, stk. 1, foreslås det at fastsætte en frist på 2 måneder regnet fra tidspunktet for lovens ikrafttræden til at meddele dette til Lægemiddelstyrelsen.

#### *Til § 5*

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

## Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

### Gældende formulering

### Lovforslaget

#### § 1

I lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler, som ændret ved § 81 i lov nr. 538 af 8. juni 2006, § 1 i lov nr. 1557 af 20. december 2006 og § 1 i lov nr. 534 af 17. juni 2008, foretages følgende ændringer:

§ 39. Fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitning og emballering af lægemidler må kun ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

*Stk. 2.* ---.

*Stk. 3.* Reglen i stk. 1 gælder ikke for:

- 1) Sygehuses og andre behandlende institutioners fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler, som skal bruges i behandlingen.
- 2) Lægers, dyrlægers og tandlægers fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til brug i praksis.
- 3) Private personers indførsel og udførsel til eget forbrug af lægemidler til mennesker.
- 4) Skibsføreres og -reders fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til mennesker til brug om bord samt indførsel af sådanne lægemidler ved anløb af udenlandsk havn.

*Stk. 4* Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om den håndtering af lægemidler, der er nævnt i stk. 3, nr. 1-4.

1.I § 39, *stk. 3*, indsættes som *nr. 5*:

»5) Virksomheders indførsel, udførsel og oplagring af lægemidler som nævnt i § 43 d.«

2.I § 39, *stk. 4*, ændres »nr. 1-4« til: »nr. 1-5«.

3.Efter § 39 indsættes:

»§ 39 a. Den indehaver af en tilladelse efter § 39, stk. 1, der inden for rammerne af sin tilladelse ønsker at forhandle lægemidler online til brugerne, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse herom inden eller senest samtidigt med påbegyndelsen af denne forhandling.

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om meddelelsens indhold og form, herunder regler om, at meddelelsen skal indsendes elektronisk.

**§ 40.** Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om:

1) De oplysninger, der skal ledsage en ansøgning om tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2, og om betingelserne for at opnå en tilladelse.

2) Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2.

*Stk. 2. ---*

*Stk. 3.* Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler om teknisk ledelse, faglig kundskab, indretning og drift for virksomheder, der har tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2, og regler om fremstilling og anden håndtering af visse råvarer, der anvendes ved fremstilling af lægemidler.

*Stk. 4. ---*

**§ 43 a.** 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. ---*

#### *Forfalskede lægemidler*

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

*Stk. 2.* Indehaveren af en tilladelse efter § 7 og § 39, stk. 1, skal straks indberette fund i virksomheden af forfalskede lægemidler til Lægemiddelstyrelsen. For indehavere af en tilladelse efter § 7 og indehavere af en tilladelse til fremstilling af lægemidler

**§ 39 b.** Det er ikke tilladt for erhvervsmæssige udbydere af elektroniske kommunikationsnet eller -tjenester til slutbrugere at formidle adgang til et internetdomæne, hvorfra der i strid med § 7, § 39, stk. 1, eller § 60, stk. 1, forhandles lægemidler til brugerne, jf. dog stk. 2.

*Stk. 2.* Forbuddet i stk. 1 gælder ikke, hvis internetdomænet er ejet af en tjenesteyder, som er etableret i et land inden for EU eller EØS.«

**4.I § 40, stk. 1,** indsættes som nr. 2:

»2) Formkrav til de i nr. 1 nævnte ansøgninger, herunder hvorvidt ansøgning skal ske elektronisk.«

Nr. 2 bliver herefter nr. 3.

**5.I § 40** indsættes efter stk. 3 som nyt stykke:

»*Stk. 4.* Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler for forsendelse af lægemidler til brugerne for virksomheder, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, herunder regler om særlige pligtoplysninger på lægemiddelforsendelsen.«

Stk. 4 bliver herefter stk. 5.

**6.I § 43 a, stk. 1,** indsættes som 2. pkt.:

»Dette gælder dog ikke for offentlige sygehuse.«

**7.I § 43 b, stk. 1,** indsættes efter »lægemidler«: », jf. dog § 43 d«.



gælder indberetningspligten også fund uden for deres virksomhed, som de får kendskab til.

**§ 44.**Lægemedelstyrelsen kontrollerer overholdelsen af krav fastsat i denne lov og i regler fastsat i medfør af loven til indhold, kvalitet og fremstilling samt anden håndtering efter § 39, stk. 1 og 2, af lægemidler og mellemprodukter. Lægemedelstyrelsen kontrollerer ligeledes, at de lægemidler, en virksomhed med tilladelse efter § 39, stk. 1, forhandler eller udleverer, er omfattet af en markedsføringstilladelse, jf. § 7, eller tilladelse efter §§ 29, 31 eller 32. Lægemedelstyrelsen kontrollerer desuden overholdelsen af § 40 a, stk. 3, og § 43 b.

*Stk. 2.* Med henblik på at gennemføre den kontrol, der er nævnt i stk. 1, har Lægemedelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2, indehavere af markedsføringstilladelser og fremstillere af råvarer, i det omfang råvaren er underlagt regler fastsat i medfør af § 40, stk. 3. Lægemedelstyrelsen kan udtage eller kræve udleveret prøver af lægemidler, herunder disses emballage, mellemprodukter og råvarer, der er anvendt ved lægemidlernes fremstilling. Der kan kræves alle oplysninger og materialer, som er nødvendige for kontrolvirksomheden. Lægemedelstyrelsen kan kræve foretaget ændringer i opgavevaretagelse, organisation, indretning og drift og fastsætte tidsfrister for ændringernes gennemførelse med henblik på at sikre overholdelsen af regler fastsat i medfør af § 40, stk. 3, og § 40 b.

**8.I § 43 b** indsættes som *stk. 3*:

»*Stk. 3.*Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om indholdet af og formkrav til de i stk. 2 nævnte indberetninger, herunder at indberetning skal ske elektronisk.«

**9.**Efter § 43 c indsættes:

»§ 43 d. Uanset § 43 b, stk. 1, kan indehaveren af en tilladelse efter § 7 i begrænset mængde indføre, udføre og oplagre lægemidler, der er indkøbt for at undersøge forekomsten af forfalskede lægemidler blandt de lægemidler, som er omfattet af tilladelsen.«

**10.**§ 44 affattes således:

»§ 44.Lægemedelstyrelsen kontrollerer overholdelsen af krav fastsat i denne lov og i regler fastsat i medfør af loven til indhold, kvalitet og håndtering af lægemidler, mellemprodukter og råvarer. Lægemedelstyrelsen kontrollerer desuden overholdelsen af § 40 a, stk. 3.

*Stk. 2.* For at varetage sine kontrolopgaver efter stk. 1 eller for at imødekomme en anmodning fra et andet et land inden for EU eller EØS, Europa-Kommissionen eller Det Europæiske Lægemedelagentur har Lægemedelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til:

- 1) Virksomheder, der er indehaver af en tilladelse efter § 7.
- 2) Virksomheder, der er indehaver af en tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2.
- 3) Virksomheder, der fremstiller råvarer, der anvendes ved fremstillingen af lægemidler, hvis råvaren er omfattet af regler fastsat i medfør af § 40, stk. 3.

*Stk. 3.* De i stk. 2 nævnte inspektionsbesøg kan ligeledes gennemføres efter anmodning af et andet EU/EØS-land, Europa-Kommissionen eller Det Europæiske Lægemiddelagentur.

*Stk. 4.* Uanset bestemmelserne i stk. 2 og 3 kan Lægemiddelstyrelsen kun aflægge uanmeldte inspektionsbesøg hos indehavere af markedsførings-tilladelser og fremstillere af råvarer, såfremt styrelsen har en begrundet formodning om, at regler for fremstilling af lægemidler, mellemprodukter og visse råvarer fastsat i medfør af § 40, stk. 3, overtrædes.

*Stk. 5.* Lægemiddelstyrelsen kan desuden aflægge kontrolbesøg hos en fremstiller af råvarer efter anmodning fra denne.

*Stk. 3.* Kontrolbesøg i de virksomheder, som er nævnt i stk. 2, nr. 1 og 3, kan kun foretages uanmeldt, hvis Lægemiddelstyrelsen har en begrundet formodning om, at regler for fremstilling af lægemidler, mellemprodukter og råvarer fastsat i medfør af § 40, stk. 3, er overtrådt.

*Stk. 4.* Lægemiddelstyrelsen kan uanset bestemmelsen i stk. 2, nr. 3, aflægge kontrolbesøg i en virksomhed, der fremstiller råvarer, der anvendes ved fremstillingen af lægemidler, hvis denne anmoder herom.«

## 11. Efter § 44 indsættes:

»§ 44 a. For at varetage sine kontrolopgaver efter § 44, stk. 1, kan Lægemiddelstyrelsen vederlagsfrit mod kvittering udtage eller kræve udleveret prøver af lægemidler og produkter, der er grund til at formode kan være lægemidler, herunder disses emballage og indlægsseddel, mellemprodukter og råvarer. Styrelsen kan desuden kræve alle oplysninger og materialer, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

§ 44 b. Lægemiddelstyrelsen kan give indehaveren af en tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, påbud om at ændre opgavevaretagelse, organisation, indretning eller drift og fastsætte en frist for ændringernes gennemførelse for at sikre overholdelsen af regler fastsat i medfør af § 40, stk. 3, eller § 40 b.

§ 44 c. Lægemiddelstyrelsen kan foretage beslaglæggelse af lægemidler og produkter, der er grund til at formode kan være lægemidler, som forhandles til brugerne i strid med § 7, § 39, stk. 1, eller § 60, stk. 1. Lægemiddelstyrelsen kan endvidere beslaglægge lægemidler og produkter, der er grund til at formode kan være lægemidler, som i strid med reglerne om private personers indførsel af lægemidler til eget forbrug bliver indført fra lande, der ikke er medlem af EU eller EØS.

*Stk. 2.* Beslaglæggelse foretaget i medfør af stk. 1 skal ske under iagttagelse af retsplejelovens kapitel 74 om beslaglæggelse«.

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

**§ 66. ---**

*Stk. 2.* Ved offentlighed forstås enhver, der ikke er læge, tandlæge, dyrlæge, farmaceut, sygeplejerske, veterinær- og sygeplejerske, farmakonom eller studerende inden for et af disse fag.

*Stk. 3-4. ---*

**§ 72.** Lægemiddelstyrelsen skal gøre følgende oplysninger tilgængelige for offentligheden, jf. dog stk. 2:

1)-4). ---

*Stk. 2.* Uanset stk. 1 gør Lægemiddelstyrelsen ikke oplysninger, der er undtaget fra offentlighed i med-

**12. § 45 a** affattes således:

»**§ 45 a.** Indenrigs- og sundhedsministeren kan efter forhandling med vedkommende minister fastsætte regler om, at repræsentanter for myndigheder, der hører under de pågældende ministres ressort, kan foretage kontrol på Lægemiddelstyrelsens vegne og udøve de beføjelser, der i denne lovs §§ 44 a og 44 c, 1. pkt., er henlagt til Lægemiddelstyrelsen, med henblik på at sikre lovlig distribution af lægemidler.«

**13.** Efter § 54 indsættes:

»**§ 54 a.** Lægemiddelstyrelsen kan kræve, at indehaveren af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel offentliggør eller til en nærmere bestemt kreds af sundhedspersoner eller hospitaler udsender information om lægemidlet, der tjener patientsikkerhedsmæssige formål, herunder oplysninger om formodede bivirkninger.

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen kan stille krav til form og indhold af den i stk. 1 nævnte information. Lægemiddelstyrelsen kan endvidere fastsætte en frist for offentliggørelse eller udsendelse af informationen.«

**14.** Efter § 56 indsættes:

»**§ 56 a.** Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om formkrav til indberetninger og periodiske sikkerhedsopdateringer udarbejdet af indehavere af markedsføringstilladelser efter dette kapitel, herunder at dette skal ske elektronisk.«

**15.** I § 66, *stk. 2*, indsættes efter: »farmakonom«: », jordemoder, bioanalytiker, klinisk diætist, radiograf«

**16.** I § 72 indsættes som *stk. 3*:

»*Stk. 3.* Lægemiddelstyrelsen skal endvidere orientere offentligheden, når særlige sundhedsmæssige forhold i øvrigt gør det nødvendigt. Lægemiddelstyrelsen kan i den forbindelse uanset *stk. 2*, offentliggøre navnet på den juridiske eller fysiske person, der har begået en lovovertrædelse.«

før af offentlighedslovens regler om aktindsigt, tilgængelige for offentligheden.

**§ 93.** Fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitting, emballering, besiddelse eller rådighed over stoffer, som kan anvendes som lægemidler til dyr, og som har nærmere af Lægemiddelstyrelsen opregnede egenskaber, må kun ske, når der forud er indgivet anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen og virksomheden har modtaget kvittering herfor. Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om fremgangsmåden ved anmeldelse m.v.

*Stk. 2. ---*

*Stk. 3.* Private personer må ligeledes ikke erhverve, besidde eller råde over stoffer og produkter, der er omfattet af stk. 1 og 2, medmindre stoffet eller produktet er erhvervet gennem en virksomhed, der har indgivet anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen og har modtaget kvittering herfor, jf. stk. 1. Stofferne og produkterne må ikke indgives dyr, anvendes på dyr, overdrages eller videresælges, medmindre Lægemiddelstyrelsen i særlige tilfælde har givet tilladelse hertil. Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler herom.

*Stk. 4. ---*

**§ 104.** Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der

**17.** Efter § 92 indsættes i *kapitel 11*:

»*Formkrav*

**§ 92 a.** Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om formkrav til ansøgninger og underretninger efter dette kapitel, herunder at ansøgning eller underretning skal ske elektronisk.«

**18.** I § 93 indsættes som *stk. 5*:

»*Stk. 5.* Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om formkrav til anmeldelser og ansøgninger efter stk. 1 og 3, herunder at anmeldelse eller ansøgning skal ske elektronisk.«

**19.** Efter § 103 a indsættes som nyt *kapitel 14 a*:

»Kapitel 14 a

*Klageadgang*

**§ 103 b.** Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om klage over Lægemiddelstyrelsens afgørelser, herunder regler om klagefrister.«

**20.** I § 104, *stk. 1, nr. 1*, indsættes efter »§ 26,«: »§ 39 a, stk. 1,« og »§ 43 a, stk. 1,« ændres til: »§ 43 a, stk. 1, 1. pkt.,«.

1) overtræder § 20, § 21, § 26, § 40 a, stk. 2 eller 3, § 43, § 43 a, stk. 1, og § 43 b, stk. 2, § 50, stk. 3, § 53, stk. 1, § 54, § 58, stk. 3, § 59, stk. 1, § 60, stk. 1, § 62, stk. 2, § 63, § 64, § 65, § 66, stk. 1, § 67, stk. 1, 1. pkt., § 68, stk. 1, 1. pkt., stk. 2, 1. pkt., eller stk. 3, § 71 a, § 71 b, stk. 1, 2 eller 4 eller stk. 5, 1. pkt., § 83, stk. 1, 1. pkt., § 85, stk. 1, § 88, stk. 1, 1. pkt., stk. 2, 1. pkt., eller stk. 5, § 92, stk. 1, 1. pkt., § 93, stk. 1, 1. pkt., eller stk. 2 eller 3, § 94, stk. 2, 1. pkt., eller EF-forordninger om lægemidler og lægemiddelvirksomheder,

2) tilsidesætter vilkår, der er fastsat i en tilladelse eller godkendelse i medfør af loven eller regler, der er fastsat i medfør af loven,

3) overtræder forbud, der er nedlagt efter § 46, stk. 1, § 47 eller § 90, stk. 5,

4) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 22, stk. 1, § 23, § 24, § 25, stk. 1 eller 2, § 35, § 42, § 44, stk. 2, 2. -4. pkt., § 45, 2. pkt., § 46, stk. 1, § 53, stk. 1 eller stk. 5, 2. pkt., § 68, stk. 2, 2. pkt., eller stk. 4, § 69, 71 b, stk. 6, § 80, stk. 1, § 84, stk. 1 eller stk. 4, 1. pkt., § 87, stk. 2, 2. -4. pkt., § 89, stk. 2, § 90, stk. 2, 1. pkt., eller stk. 5, eller § 95, stk. 3, 2. pkt., eller

5) nægter repræsentanter for kontrolmyndigheden adgang i medfør af § 25, stk. 3, § 44, stk. 2, 1. pkt., § 45, 1. pkt., § 53, stk. 5, 1. pkt., § 71 c, § 87, stk. 2, 1. pkt., § 90, stk. 2, 2. pkt., eller § 95, stk. 3, 1. pkt.  
*Stk. 2-4. ---*

**§ 104 a.** Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen i nærmere angivne sager om straf efter § 104, stk. 1, eller regler fastsat i medfør af loven, der ikke skønnes at ville medføre højere straf end bøde, i et bødeforelæg kan tilkendegive, at sagen kan afgøres uden retssag, hvis den, der har begået overtrædelsen, erklærer sig skyldig i overtrædelsen og erklærer sig rede til inden en nærmere angiven frist, der efter begæring kan forlænges, at betale en bøde som angivet i bødeforelægget.

*Stk. 2-3. ---*

**21.I § 104, stk. 1, nr. 4,** ændres »§ 44, stk. 2, 2. -4. pkt.,« til: »§ 44 a, § 44 b,«, og efter »§ 53, stk. 1 eller stk. 5, 2. pkt.« indsættes: »§ 54 a«.

**22.I § 104, stk. 1, nr. 5,** ændres »§ 44, stk. 2, 1. pkt.,« til: »§ 44, stk. 2,«.

**23.I § 104 a, stk. 1,** indsættes som 2. pkt.:

»Indenrigs- og sundhedsministeren kan endvidere fastsætte regler om, at krav om konfiskation af lægemidler beslaglagt i henhold til § 44 c på samme måde kan vedtages uden retslig forfølgning.«

## § 2

I lov nr. 1046 af 17. december 2002 om medicinsk udstyr, som ændret ved § 109 i lov nr. 1180 af 12. december 2005, foretages følgende ændring:

**§ 1.** Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte de regler, der er nødvendige for gennemførelsen og anvendelsen her i landet af Det Europæiske Fællesskabs retsfor skrifter om medicinsk udstyr.

*Stk. 2.* I de i stk. 1 omhandlede regler kan der fastsættes bestemmelser om:

1) -9). ---

**1.1 § 1** indsættes som *stk. 3*:

»*Stk. 3.* Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om formkrav til ansøgninger, underretninger og indberetninger, som skal indsendes til Lægemiddelstyrelsen efter regler udstedt i henhold til stk. 1 og 2, herunder at ansøgning, underretning eller indberetning skal ske elektronisk.«

## § 3

Loven træder i kraft den 1. juli 2011.

## § 4

Virksomheder, der udbyder lægemidler til salg online, og inden denne lovs ikrafttræden har opnået tilladelse efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler til forhandling til brugerne af lægemidler, skal senest to måneder efter lovens ikrafttræden give meddelelse til Lægemiddelstyrelsen i henhold til § 39 a som affattet ved denne lovs § 1, nr. 3, hvis virksomheden fortsat ønsker at forhandle lægemidler online.

## § 5

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.