

# **Rapport om Lægemiddelstyrelsens aktion mod forhandling af ulovlige lægemidler på internettet**

## **Baggrund**

Lægemiddelstyrelsen har i november/december 2006 gennemført en aktion mod forhandling af ulovlige lægemidler på internettet.

Aktionen har primært fokuseret på forhandling af potensmidler og slankepiller, idet Lægemiddelstyrelsen i løbet af 2006 har konstateret et stigende antal sager med ulovlig forhandling af sådanne produkter over internettet.

Aktionen omfattede danske hjemmesider oprettet af virksomheder registreret i Danmark.

## **Reglerne**

Ifølge lægemiddelovens § 2,<sup>1</sup> defineres lægemidler som varer, der

- 1) præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr, eller
- 2) kan anvendes i eller gives til mennesker eller dyr enten for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, eller for at stille en medicinsk diagnose.

Lægemiddelbegrebet indeholder to selvstændige – men ikke nødvendigvis fuldstændigt adskilte – lægemiddeldefinitioner. Den ene definition tager udgangspunkt i varens betegnelse (præsentation), den anden i varens virkemåde. En vare anses som et lægemiddel, når blot den er omfattet af den ene af definitionerne.

I henhold til § 2, nr. 1, kan præsentation ske ved betegnelse, fremvisning, anbefaling m.v. – f.eks. på emballage, medfølgende varebeskrivelse, omtale på virksomhedens hjemmeside – som kan give den almindelige forbruger det indtryk, at den pågældende vare er egnet til behandling eller forebyggelse af sygdom. Denne definition omfatter såvel varer med en egentlig terapeutisk eller medicinsk virkning som varer uden den virkning, forbrugerne kan forvente ud fra præsentationsmåden, herunder uvirksomme og uskadelige varer, når de præsenteres som lægemidler.

I henhold til § 2, nr. 2, vil varer med en af de nævnte virkningsmåder være omfattet af lægemiddeldefinitionen, uanset hvorledes de i øvrigt præsenteres, hvis de kan anvendes i eller gives til mennesker eller dyr for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner eller for at stille en medicinsk diagnose.

Ifølge lægemiddelovens § 7, må et lægemiddel kun forhandles eller udleveres her i landet, når der er udstedt en markedsføringstilladelse, enten af Lægemiddelstyrelsen i medfør af lægemiddeloven, eller af

---

<sup>1</sup> Lov nr. 1180 af 12. december 2005

Europa Kommissionen (Fællesskabsmarkedsføringstilladelse) efter regler fastlagt herom af Rådet for Den Europæiske Union.

Ifølge lægemiddellovens § 64, nr. 1, må der ikke reklameres for lægemidler, som ikke lovligt kan forhandles eller udleveres her i landet.

Ved denne aktion, har Lægemiddelstyrelsen fokuseret på produkter, der er omfattet af lægemiddellovens § 2, nr. 2 – altså de produkter der indeholder et aktivt lægemiddelstof, og som ikke har markedsføringstilladelse efter lægemiddellovens § 7. Lægemiddelstyrelsen har endvidere også fokuseret på, om der reklameres ulovligt for produkter omfattet af lægemiddelloven, som ikke har markedsføringstilladelse.

## **Undersøgelsen**

### *Introduktion*

Lægemiddelstyrelsen har gennemført en række søgninger på internettet<sup>2</sup> målrettet mod ulovligt salg af natur- og sundhedsprodukter (f.eks. solgt under betegnelsen kosttilskud) uden markedsføringstilladelse som lægemiddel.

Søgningerne har først og fremmest fokuseret på potensmidler og slankepiller, men også produkter som indeholder melatonin har været inddraget.

### *Potensmidler*

I det seneste år har Lægemiddelstyrelsen konstateret et stigende antal tilfælde af ulovligt salg af potensmidler. Produkterne er blevet solgt som sundhedsprodukter (kosttilskud) uden oplysning om, at produkterne indeholdte et aktivt lægemiddelstof. Produkter med aktive lægemiddelstoffer skal være godkendt af lægemiddelmyndighederne, inden de markedsføres.

Lægemiddelstyrelsen har tidligere grebet ind over for f.eks. produktet ”Libidfit”, som blev markedsført som et naturligt potensmiddel. Lægemiddelstyrelsen konstaterede ved laboratorieanalyse, at produktet indeholdt det aktive lægemiddelstof ”acetildenafil”. Libidfit havde ikke en gyldig markedsføringstilladelse som lægemiddel, og virksomhederne skulle derfor stoppe forhandlingen af dette ulovlige lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen har derfor undersøgt om der fortsat på nettet sælges ulovlige lægemidler, som Lægemiddelstyrelsen tidligere har grebet inden over for, samt produkter som Lægemiddelstyrelsen af udenlandske myndigheder er blevet gjort opmærksom på sælges ulovligt som sundhedsprodukter. Listen over disse produkter findes i bilag I. Lægemiddelstyrelsen har også inddraget 4 kendte lægemiddelstoffer, hvoraf de 3 indgår i godkendte receptpligtige lægemidler til behandling af impotens (erektile dysfunktion).

Undersøgelsen omfattede mere end 20 netsteder, som Lægemiddelstyrelsen tidligere har undersøgt i forbindelse med forhandling af ulovlige potensmidler.

---

<sup>2</sup> Undersøgelsen af salg på internettet er et øjebliksbillede og behæftet med visse usikkerhedsmomenter, hvorfor undersøgelsen ikke nødvendigvis opfanger alle produkter.

### *Slankemidler*

Lægemiddelstyrelsen har tidligere – og senest i foråret 2006 – grebet ind over for ulovligt salg af en række produkter indeholdende efedrin. Produkterne blev solgt som slankemidler. Efedrin er et stof, der virker stimulerende på centralnervesystemet, en amfetaminlignende virkning, som udnyttes til at dæmpe appetitten. Endvidere har efedrin en adrenalinlignende virkning, der tidligere har været udnyttet til behandling af astma.

Efedrin har en række bivirkninger. De kan alle forklares ved de amfetamin- og adrenalinlignende virkninger. Førstnævnte virkning kan resultere i vægttab, søvnløshed og paranoide psykoser, mens sidstnævnte virkning især viser sig ved øget hjertefrekvens og blodtryksstigning.

Virksomhederne bag den ulovlige forhandling af efedrin produkterne blev meldt til politiet og indstillet til bøde og konfiskation af fortjenesten ved salget af produkterne.

Lægemiddelstyrelsen har ved denne aktion undersøgt om der fortsat ulovligt forhandles efedrinprodukter over internettet. Ved undersøgelsen er efedrin anvendt som søgeord. Endvidere er der søgt på de synonyme som efedrin optræder under – f.eks. Ma Huang og en række allerede kendte produktnavne såsom Therma Power, Stack II, Ephedra 850, El Tigre og Yellow Subs.

### *Melatonin*

Lægemiddelstyrelsen har tidligere set ulovlig forhandling af produkter indeholdende melatonin. Melatonin er et hormon der dannes i koglekirtlen som bl.a. anvendes til regulering af søvnforstyrrelser. Melatonin er et lægemiddel, jf. lægemiddellovens § 2, nr. 2.

Lægemiddelstyrelsen har ved denne aktion undersøgt, om der fortsat forhandles produkter indeholdende melatonin på danske hjemmesider.

### *Ulovlig markedsføring*

Ud over at fokusere på indholdsstoffer har Lægemiddelstyrelsen også inddraget spørgsmålet om der reklameres ulovligt for produkterne omfattet af undersøgelsen. Ifølge lovgivningen er det ikke tilladt, at reklamere for lægemidler, der ikke har en gyldig markedsføringstilladelse.

## **Resultatet af undersøgelsen**

Lægemiddelstyrelsens har i forbindelse med internetaktionen undersøgt:

- om der sker ulovlig forhandling af 45 kendte produkter, dvs. produkter som Lægemiddelstyrelsen har kendskab til tidligere har været forhandlet ulovligt i Danmark, er blevet søgt indført til Danmark eller som Lægemiddelstyrelsen af udenlandske myndigheder er blevet gjort opmærksom på,
- om der sker ulovlig forhandling af 6 kendte lægemiddelstoffer
- om der reklameres ulovligt for sundhedsprodukter som potens- og slankemidler
- om der på udvalgte hjemmesider ulovligt sælges produkter som potens- eller slankemidler uden godkendelse som lægemiddel

Lægemiddelstyrelsen har fundet, at hovedparten af de ulovlige potensmidler, som Lægemiddelstyrelsen allerede havde kendskab til ikke sælges længere på danske hjemmesider.

Der er dog på en enkelt hjemmeside konstateret forhandling af det ulovlige potensmiddel ViaMax Power Tabs+. Endvidere er der på to hjemmesider fundet ulovlig reklame for ViaMax Power Tabs+.

På en hjemmeside er der fundet forhandling af et produkt indeholdende melatonin.

Disse sager er under behandling i Lægemiddelstyrelsen.

På 3 hjemmesider er der konstateret forhandling af ikke-godkendte slankemidler indeholdende efedrin. Alle 3 sider var dog kendt af Lægemiddelstyrelsen i forvejen og under sagsbehandling på tidspunktet, hvor søgningen blev udført.

Undersøgelsen har endvidere ført til, at Lægemiddelstyrelsen har udtaget 39 potensprodukter og 1 slankeprodukt på i alt 11 hjemmesider til en nærmere vurdering, idet produkterne ikke er kendt af Lægemiddelstyrelsen i forvejen. Lægemiddelstyrelsen vil nu igangsætte en vurdering af, om disse produkter er omfattet af lægemiddeloven og om forhandlingen dermed er ulovlig, idet der ikke er udstedt markedsføringstilladelse for produkterne.

Herefter vil Lægemiddelstyrelsen overveje de næste sagsbehandlingsskridt – herunder partshøring af virksomheder, oversendelse af sager til andre myndigheder samt eventuelle politianmeldelser.

I de tilfælde hvor Lægemiddelstyrelsen konkluderer, at der er tale om overtrædelse af lægemiddelovgivningen, skal virksomhederne stoppe salget af produkterne.

## **Andet**

Lægemiddelstyrelsen skal i øvrigt henvise til kampagnen ”Pas på dig selv – også når du køber medicin” på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside [www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk), hvor der bl.a. er en række gode råd og huskeregler i forbindelse med køb af medicin på nettet.

**Internetaktion 2006**

**Oversigt over kendte produkter/indholdsstoffer, som er indgået i søgningen:**

***Indholdsstoffer:***

Efedrin/Ephedrine/Ma Huang  
Melatonin  
Sildenafil  
Tadalafil  
Vardenafil  
Acetildenafil.

***Produkter:***

*Slankemidler:*

Therma Power  
Stack II  
Ephedra 850  
El Tigre  
Yellow Subs

*Potensmidler:*

Cygalis 20  
Cyara 100  
Johnine Walker  
Kamagra  
Libidfit  
Libidus  
Manly  
Megalix-10  
Megalix-20  
Orexil  
Satibu  
Sensimax  
Sensipill  
Silagra 100  
Suhagra  
Tadil-20  
TDFIL-20  
Viamax Power Tabs+  
Wu Bian Li

4everon  
Bell Magnum Bullet

Best Life 3P  
Body Basics Actra-Rx  
Cyclovar  
Duramaxx  
Nasutra  
Neophase  
Sigra  
Spontan-ES  
Stamina-RX  
Stamina-Rx for Women  
Super-X  
Uroprin  
Viga  
Viga for Women  
Vigor-25  
Vigor-RX  
Vinarol  
Y-Y  
Zimaxx