

Lægemiddelstyrelsens aktion mod salg af ulovlige lægemidler på internettet i 2007

Baggrund

Lægemiddelstyrelsen har i september og oktober 2007 gennemført en aktion mod salg af ulovlige lægemidler på internettet.

Undersøgelsens formål har været at undersøge:

- om der er virksomheder, der fortsat sælger produkter på internettet, som Lægemiddelstyrelsen tidligere i år har vurderet er ulovlige og derfor ikke må sælges til forbrugerne.
- Ulovligt salg af produkter samt reklame herfor, som Lægemiddelstyrelsen har modtaget information om bl.a. via sit samarbejde med udenlandske myndigheder.

Reglerne

Ifølge lægemiddelovens¹ § 2, 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 2 selvstændige lægemiddeldefinitioner. Den ene definition tager udgangspunkt i varens betegnelse, 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. – fx 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 Europa-Kommissionen (Fællesskabsmarkedsføringstilladelse) efter regler fastlagt herom af Rådet for Den Europæiske Union.

¹ Lov nr. 1180 af 12. december 2005.

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

Undersøgelsen

Lægemiddelstyrelsen har nærmere fokuseret på:

- Ulovligt salg af – samt reklame for – 86 produkter, som Lægemiddelstyrelsen i de første 7 måneder af 2007² har vurderet er solgt som lægemidler, hvor der ikke er en gyldig markedsføringstilladelse. Virksomhederne bag de 86 produkter har allerede tidligere fået besked på at fjerne produkterne fra markedet.
- Ulovligt salg af – samt reklame for – 37 produkter som Lægemiddelstyrelsen har modtaget information om bl.a. via sit samarbejde med udenlandske myndigheder. Det drejer sig bl.a. om produkter, der indeholder lægemiddelstoffer, som ikke er beskrevet på emballagen eller andre steder i forbindelse med produkternes markedsføring.

Produkter, som indeholder et eller flere lægemiddelstoffer, og som ikke er godkendte af Lægemiddelstyrelsen, kan være farlige at anvende bl.a. på grund af bivirkninger. Lægemiddelstyrelsen godkender produkter indeholdende lægemiddelstoffer for netop at sikre forbrugeren på bedste måde.

Produkter med et virksomt stof er ikke umiddelbart farlige, men hvis der bliver reklameret med, at et produkt har en virkning, som produktet reelt ikke har, kan forbrugeren, der anvender det pågældende produkt, måske stoppe en anden – og virksom – behandling, hvilket kan føre til en forværring af sygdommen.

Undersøgelsen har udelukkende rettet sig mod danske hjemmesider, der er oprettet af virksomheder registreret i Danmark. Dette skyldes, at Lægemiddelstyrelsen ikke umiddelbart har mulighed for at foretage retlige indgreb over for udenlandske virksomheders salg og reklame for lægemidler på internettet.

Undersøgelsen har fundet sted i september og oktober 2007. Søgningen efter salg af ulovlige lægemidler på internettet er et øjebliksbillede, hvorfor undersøgelsen ikke nødvendigvis opfanger samtlige produkter og forhandlere.

Det bemærkes, at Lægemiddelstyrelsen i efteråret 2006 foretog en undersøgelse af ulovligt salg af potensmidler og slankepiller på internettet. Lægemiddelstyrelsens rapport om aktionen i 2006 kan se på Lægemiddelstyrelsens netsted.

[<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=10143>].

Resultat af undersøgelsen

Lægemiddelstyrelsen har på baggrund af sin undersøgelse af ulovligt salg af lægemidler på internettet konstateret følgende:

A. Undersøgelse af ulovligt salg af de 86 produkter, som Lægemiddelstyrelsen tidligere i 2007

² De produkter, som Lægemiddelstyrelsen har klassificeret som lægemidler, og hvortil der ikke er udstedt en markedsføringstilladelse, kan ses på Lægemiddelstyrelsens netsted.

[<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/include/5905/produkter.asp>]. Listen omfatter en række produkter. Listen er dækkende for produkter klassificeret som lægemidler efter 15. august 2006.

har vurderet er lægemidler, og hvor der ikke er en gyldig markedsføringstilladelse:

- 1) Der sker tilsyneladende stadig ulovligt salg af 6 produkter fra 5 virksomheder, på trods af at Lægemiddelstyrelsen tidligere har bedt virksomhederne standse det ulovlige salg. Lægemiddelstyrelsen vil foretage politianmeldelse af de 5 virksomheder.
- 2) Der sker tilsyneladende ulovligt salg af 13 produkter fra 13 virksomheder, som ikke tidligere er blevet sat i forbindelse med salg af de 13 produkter. Lægemiddelstyrelsen har partshørt de 13 virksomheder og har i forbindelse med partshøringen informeret virksomhederne om, at det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at de ved at sælge disse produkter overtræder lægemiddelovens § 7, idet der ikke er udstedt en markedsføringstilladelse til produkterne. Virksomhederne har mulighed for at komme med deres kommentarer, inden Lægemiddelstyrelsen træffer endelig afgørelse i sagerne.

I de tilfælde, hvor Lægemiddelstyrelsen konkluderer, at der er tale om en overtrædelse af lægemiddelovens § 7, vil virksomhederne blive bedt om at stoppe salget af produkterne.

- 3) Der reklameres tilsyneladende stadig ulovligt – uden egentligt salg – for 6 produkter fra 2 virksomheder. Lægemiddelstyrelsen har partshørt de 2 virksomheder, og har i forbindelse med partshøringen informeret virksomhederne om, at det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at de ved at reklamere for disse produkter overtræder lægemiddelovens § 64, nr. 1, idet der ikke er udstedt en markedsføringstilladelse til disse produkter. Virksomhederne har mulighed for at komme med deres kommentarer, inden Lægemiddelstyrelsen træffer endelig afgørelse i sagerne.

I de tilfælde, hvor Lægemiddelstyrelsen konkluderer, at der er tale om en overtrædelse af lægemiddelovens § 64, nr. 1, vil virksomhederne blive bedt om at stoppe reklamerne for produkterne.

B. Undersøgelse af ulovligt salg af de 37 produkter Lægemiddelstyrelsen har modtaget information om via sit samarbejde med udenlandske myndigheder:

- 4) Lægemiddelstyrelsen har fundet, at der formodentlig sker ulovligt salg af 2 produkter fra 3 hjemmesider, som er oprettet af virksomheder registreret uden for Danmark. Lægemiddelstyrelsen har overdraget disse sager til de relevante landes lægemiddelmyndigheder.

Konklusion

Lægemiddelstyrelsen har i undersøgelsen fundet, at 15 af de i alt 123 undersøgte produkter tilsyneladende stadig sælges ulovligt som lægemidler. Virksomhederne, som tegner sig for de 6 af produkterne, vil blive politianmeldt. Virksomhederne, som omfatter de resterende produkter, er blevet bedt om yderligere forklaring af Lægemiddelstyrelsen. En eventuel politianmeldelse kan også her komme på tale.

Lægemiddelstyrelsen har i undersøgelsen desuden fundet, at der – uden egentlig salg – stadigvæk reklameres for 6 af de i alt 123 undersøgte produkter. Virksomhederne, der reklamerer for de 6 produkter, er blevet bedt om yderligere forklaring af Lægemiddelstyrelsen. Evt. politianmeldelse kan også her komme på tale.

Lægemiddelstyrelsen har i undersøgelsen endvidere fundet, at der formentlig sker ulovligt salg af 2 af

de i alt 123 undersøgte produkter fra hjemmesider, der er oprettet af virksomheder registreret uden for Danmark. Lægemiddelstyrelsen har informeret de relevante landes lægemiddelmyndigheder derom.

Undersøgelsen viser, at der fortsat er god grund til at overvåge salget af ulovlige lægemidler på internettet. Lægemiddelstyrelsen vil derfor også i 2008 foretage undersøgelser rettet mod salg af lægemidler på danske hjemmesider.

Pas på dig selv – også når du køber medicin

Der henvises i øvrigt til Lægemiddelstyrelsens kampagne ”Pas på dig selv – også når du køber medicin”. Yderligere information om denne kampagne kan findes på Lægemiddelstyrelsens netsted, [<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=9533>], hvor gode råd og huskeregler i forbindelse med køb af medicin på internettet kan findes.

Bilag 1

De i alt 18 produkter, som Lægemiddelstyrelsen på baggrund af undersøgelsen og søgningen har taget sagsmæssige tiltag – af forskellig karakter – i forbindelse med, er følgende:

Appetil
Bogense Vital-kur
Buteless
Cialis Generic
EquiGarlic
Equipro Bio-Wormer
Equisupport
EW&F Hvidløgsflager
Glucolevel
Kamagra
Let Løb Propolis Massage Balsam
LiDa
PSOrir
Scifil
Scilla
So-Kalm Plus
Viamax Power Tabs+
Womenra