

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Oslo 10. desember 2012
Deres ref.: 201204006-/PTT
Vår ref: 27115/CQ-kb

Høringsvar – forslag til hjemmel i legemiddeloven for å pålegge legemiddelformidlere plikter

Legemiddelindustrien (LMI) viser til høringsbrev av 11. oktober 2012 om forslag til hjemmel i legemiddeloven til å pålegge legemiddelformidlere plikter.

LMI er helt enig med HOD i at det er nødvendig også å regulere legemiddelformidlere. Som det nevnes i høringsnotatet, har slike aktører medvirket til at falske legemidler har kommet inn i den legale distribusjonskjeden. Selv om fenomenet legemiddelformidlere er lite kjent i praksis i Norge i dag, er det viktig at disse fanges opp av legemiddellovgivningen.

LMI har fått innspill fra legemiddelindustriens internasjonale erfaringer med legemiddelformidlerne. Formidlernes virksomhet oppleves som problematisk. Dette er aktører som leter etter de mest lønnsomme legemidlene i små volumer som de formidler videre til markeder med større betalingsvilje. Legemiddelformidlere er spesielt utsatt for angrep fra tilvirkere og distributører av falske legemidler som gjennom formidlerne kan finne en vei til markedet for forfalskede legemidler. Legemiddelindustrien har opplevd at legemiddelformidlerne ikke har tilstrekkelig gode rutiner for å kontrollere ektheten til produktene de formidler. Som oftest har de heller aldri fysisk kontakt med produktet, og det synes også å være mangler med hensyn til hva slags dokumentasjon de etterspør for å verifisere at de produktene de formidler er ekte.

LMI er derfor enig i det som skrives i høringsnotatet om at det på basis av erfaringer fra EØS-området er en reell risiko for at forfalskede legemidler kan nå den legale omsetningskjeden gjennom formidlere. Vi er enige i at de kravene som nevnes i høringsnotatet framstår som rimelige og hensiktsmessige, og vi støtter den foreslåtte lovteksten som gir departementet hjemmel til å fastsette mer detaljerte bestemmelser gjennom forskrift.

I den kommende forskriften bør det bl.a. presiseres at formidler som medvirker til distribusjon av forfalskede legemidler må straffes på lik linje med dem som ellers produserer og distribuerer falske legemidler.

Med vennlig hilsen

Legemiddelindustrien (LMI)



Karita Bekkemellem

Adm. direktør



Erling Ulltveit

Seniorrådgiver