

Høringsnotat

Høring – regler om varsel om beslagleggelse og destruksjon av legemidler ved personlig import ved forsendelse

1 Innledning

25. februar 2014 vedtok Stortinget enstemmig endringer i legemiddeloven for å beskytte befolkningen mot falske legemidler. Lovforslaget ble fremmet gjennom Prop. 168 L (2012-2013), behandlet av Helse- og sosialkomiteen i Innst. 115 L (2013-2014) og vedtatt av Stortinget i Lovvedtak 37 (2013-2014).

Legemiddeloven § 13a gir hjemmel til å tilbakeholde, beslaglegge og destruere legemidler som er importert i strid med regelverket, uten at det skal være nødvendig å politianmelde forholdet. Det følger videre av loven at ved tilbakehold skal mottakeren varsles om at legemidlene vil bli vurdert beslaglagt og destruert. Mottaker skal gis mulighet til å uttale seg i saken innen en nærmere angitt frist.

Dersom mottakeren ikke gir tilbakemelding innen fristen vil konsekvensen være at legemidlene kan beslaglegges og destrueres. Dette er et enkeltvedtak, men loven gjør i slike tilfeller unntak fra kravet om at dette vedtaket skal være skriftlig og begrunnet. Det er heller ikke nødvendig å gi ytterligere underretning om vedtaket utover det som står i varselet om destruksjon.

Lovbestemmelsen trådte i kraft 1. juli 2014. Denne høringen har som formål å sikre en effektiv håndtering av beslag.

Legemiddeloven § 13a fjerde ledd bestemmer at kongen kan gi forskrift om gjennomføring av denne bestemmelsen, herunder fastsette frister for tilbakemelding på varselet som nevnt over.

2 Om privat import av legemidler

Privatimport av legemidler er grundig beskrevet i Helse- og omsorgsdepartementets høring 4. september 2012:

På grunnlag av denne høringen fastsatte departementet forskrift 7. november 2013 nr. 1303 om endring i forskrift om tilvirkning og import av legemidler. Forskriften endrer gjeldende § 3-2 i forskriften vedrørende privatimport av legemidler. Endringen berører ikke den rett den enkelte i dag har til å ta med seg legemidler til eget bruk på reise utenfor Norge. Endringsforskriften viderefører forbudet mot privatimport av legemidler fra land utenfor EØS-området. Videre bestemmer den at legemidler uten markedsføringstillatelse i Norge,¹ og reseptbelagte legemidler ikke kan privatimporteres.

For de legemidlene som etter dette kan privatimporteres til eget bruk, videreføres mengdebegrensningen på høyst tre måneders forbruk, og det stilles krav om at importøren kan dokumentere overfor myndighetene at legemidlene er til personlig bruk og lovlig ervervet i innkjøpslandet. Videre skal forsendelsen være vedlagt dokumentasjon som viser at selger lovlig kan selge og eksportere de aktuelle legemidlene, og importøren må være over 18 år.

Der legemidlet har ulik reseptstatus i eksportlandet og i Norge, er det reseptstatusen i Norge som skal legges til grunn for vurderingen av om legemidlet kan privatimporteres.

Produkt som inneholder stoffer eller urter som i Norge anses som legemidler, skal ved import etter denne bestemmelse anses for å være legemiddel. Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) kan, basert på dokumentasjon fremlagt av importøren, likevel bestemme at produktet ikke er å anse som et legemiddel.

Etter bestemmelsen kan Legemiddelverket gjøre unntak fra forbudet mot import ved forsendelse når særlige grunner knyttet til menneskers eller dyrs liv eller helse taler for det.

3 Frist

Som nevnt kan det i forskrift fastsettes frister for tilbakemelding på forhåndsvarselet som sendes mottaker ved mistanke om import i strid med § 3-2. Varselet må inneholde opplysninger om (1) at importen er eller antas å være ulovlig, (2) angi årsaken til dette, (3) opplyse om at produktet er holdt tilbake og (4) at de vil kunne bli destruert med hjemmel i legemiddeloven. Varselet må videre inneholde opplysninger om svarfrist.

I høringen ble det foreslått å lovfeste at mottaker skal gis mulighet til å uttale seg i saken innen 10 virkedager fra varselet er sendt. Sett i lys av det betydelige omfanget av ulovlige forsendelser er fristen dels satt ut i fra forvaltningens behov for å få behandlet sakene relativt raskt og dels ut fra importørens behov for å kunne gi tilbakemelding.

¹ Se artikkel 85(1)c i direktiv 2001/83/EF som endret ved direktiv 2011/62/EU

I Prop. 168 L (2012-2013) viste imidlertid departementet til at Justis- og beredskapsdepartementet i sitt høringssvar stilte spørsmål om det er hensiktsmessig å fastsette en 10-dagersfrist i loven. Hvis en i fremtiden ser behov for justeringer av fristen taler det for at det gis hjemmel for å fastsette fristen i forskrift. Hva som er en hensiktsmessig fristlengde vil myndighetene få bedre oversikt over når ordningen er implementert.

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår derfor at det fastsettes i forskrift at fristen for å gi tilbakemelding på forhåndsvarselet settes til 10 dager etter at varselet er sendt. Reglene for fristavbrudd er basert på klagereglene i eForvaltningsforskriften² og forvaltningsloven³.

4 Forslag til prosess personlig import av legemidler ved forsendelse

Legemidler som kommer til landet som forsendelse gjennom post- og ekspress-systemene vil måtte håndteres av de samme selskapene som har ansvar for fortolling og videreforsendelse. Dette er en beskrivelse av prosessen videre etter at ulovlige legemidler tilbakeholdes av tollmyndighetene.

Forsendelsesselskapene⁴ registrerer pakkesendinger inn på sitt tollager og inn i sitt system ved ankomst til Norge. Når det gjelder brevsendinger i postgangen gjør postselskapet først en sortering ut ifra om sendingen skal fortolles eller er belagt med restriksjon eller om den kan frigis og sendes mottaker. Brevsendinger som skal fortolles eller er belagt restriksjon blir registrert inn på postselskapets tollager og inn i deres system. Ved registreringen har forsendelsesselskapene påtatt seg ansvaret for ikke å frigi sendingene før de har de nødvendige tillatelsene og er ferdig fortollet.

Når tollmyndighetene mistenker at forsendelsen inneholder legemidler importert i strid med § 3-2 (heretter ulovlige legemidler), kan ikke sendingen frigis og den tilbakeholdes på forsendelsesselskapenes tollager. Tollagerholder har plikt til å påse at legemidler som forsøkes innført i strid med gjeldende regelverk ikke blir utlevert. Fordi varen mistenkes å inneholde ulovlige legemidler og derfor ikke kan frigis må forsendelsesselskapene sende varsel om dette til mottaker. Det vil bli utarbeidet et standardvarsel for dette formålet. Et utkast til slikt varsel er vedlagt denne høringen. Sendingen tilbakeholdes på forsendelsesselskapenes tollager inntil svarfristen utløper, eller saken er endelig avgjort.

Tilbakemelding fra mottaker sendes tollagerholder. Fristen avbrytes enten når tollagerholder mottar tilbakemeldingen elektronisk, eller når denne avgis til

² Se § 11 i forskrift 25. juni 2004 nr. 988 om elektronisk kommunikasjon med og i forvaltningen

³ Se forvaltningsloven § 30

⁴ Post- og ekspresselskapene som formidler importforsendelsene.

postoperatøren som skal sørge for å få svaret frem til tollagerholderen som sendte varselet.

Dersom importøren ikke gir tilbakemelding, eller tilbakemeldingen gis etter fristen, kan varene destrueres. Tollagerholder varsler tollmyndighetene om dette. Forvaltningslovens regler om begrunnelse, skriftlig vedtak og klagerett kommer ikke til anvendelse i disse sakene, se legemiddeloven § 13a.

I de tilfeller der det foreligger tilbakemelding fra mottaker, overføres saken til Legemiddelverket for behandling. Legemiddelverket vurderer om legemidlene er tillatt å innføre eller om det skal gis et særskilt unntak fra forbudet mot import av legemidlet. Dersom Legemiddelverket fatter vedtak om at legemidlene er tillat å innføre og kan utleveres, sendes vedtaket til importør, med kopi til forsendelsesselskapene og tollmyndighetene. Sendingen kan så frigis og utleveres, eller fortolles dersom verdien av forsendelsen er over NOK 200,-.

Dersom Legemiddelverket fatter vedtak om at legemidlene ikke er tillat å importere, men skal beslaglegges og destrueres, sendes vedtak om destruksjon til importør, med kopi til forsendelsesselskapene og tollmyndighetene. Dersom vedtaket påklages (3 ukers klagefrist), må endelig vedtak fra Helse- og omsorgsdepartementet avventes. Legemidlene beror på forsendelsesselskapenes tollager frem til destruksjon finner sted. Destruksjon skjer på egnet destruksjonsanlegg og under påsyn av tollmyndighetene.

Utkast til forskrift:

Ny § 3-2 a i forskrift 2. november 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler skal lyde:

§ 3-2a. Tilbakehold, beslagleggelse og destruksjon av legemidler ved personlig import ved forsendelse

Legemidler som importeres i strid med § 3-2 kan tilbakeholdes, beslaglegges og destrueres av tollmyndighetene.

Virksomheter som utfører forsendelse og tollbehandling skal varsle den som har importert legemidlet om at legemidlet er tilbakeholdt, årsaken til dette, og at det kan beslaglegges og destrueres.

Den som har importert legemidlet kan innen 10 dager etter at varsel er sendt uttale seg i saken.

Har virksomheten som utfører forsendelse og tollbehandling oppgitt en elektronisk adresse for mottak av elektroniske tilbakemeldinger, er tilsvaret er rettidig framsatt dersom den er kommet fram til denne adressen innen fristens utløp. Sendes tilsvaret med postoperatør, er det nok at tilsvaret før utløpet av fristen er avgitt til postoperatøren som skal sørge for å få svaret frem til virksomheten som sendte varsel etter tredje ledd.

Dersom den som har importert legemidlet ikke uttaler seg innen fristen, kan legemidlet beslaglegges og destrueres. Forvaltningsloven §§ 23, 24, 25 og 27 kommer ikke til anvendelse i slike tilfeller.

Dersom den som har importert legemidlet uttaler seg i saken innen fristen som nevnt i tredje ledd, skal Statens legemiddelverk fatte enkeltvedtak om at legemidlet skal utleveres, eller at legemidlet skal beslaglegges og destrueres. Vedtak etter dette ledd kan påklages i henhold til forvaltningslovens bestemmelser.

Forslag til forhåndsvarsel – beslagleggelse og destruksjon av ulovlig legemiddel (Mal for forsendelsesselskapene)

Dato:

Referansenummer/godsnummer/ankomstnummer:

(Merk at dette nummeret må være med hvis du svarer for at ditt svar anses å være kommet rettidig fram og skal kunne behandles)

1 Varsel

Din import av [*Navn på produkt og produsent*] anses for å være i strid med legemiddeloven og tollmyndighetene har derfor pålagt den som formidler sendingen å holde sendingen tilbake. Du varsles med dette om at produktet etter loven kan tilbakeholdes, beslaglegges og destrueres, jf. legemiddeloven § 13a.

Dersom du mener at importen likevel ikke er i strid med legemiddeloven må du gi svar på varselet **innen 10 dager** etter at varselet ble sendt til deg.

Dersom du ikke svarer innen fristen på 10 dager, vil legemidlene kunne bli beslaglagt og destruert uten ytterligere varsel.

2 Generell orientering

Import av legemidler krever normalt særskilt tillatelse etter legemiddeloven § 13. Forskriftene tillater likevel privatimport av legemidler ved forsendelse fra EØS-område.⁵ Slik import forutsetter blant annet at legemidlet er reseptfritt i Norge, legemidlet har norsk markedsføringstillatelse, legemidlet er til personlig bruk og mengden som importeres ikke overstiger tre måneders forbruk.

Merk! Kosttilskudd eller andre helseprodukter regnes som legemidler når de inneholder stoffer eller urter som i henhold til klassifiseringsforskriften⁶, anses for å være et legemiddel.

3 Konkret om din import

Ditt produkt er tilbakeholdt av følgende årsak(er):

- ☐ Legemidlet er importert fra land utenfor EØS.
- ☐ Legemidlet er reseptpliktig.
- ☐ Legemidlet har ikke norsk markedsføringstillatelse.⁷
- ☐ Legemidlet er ikke til personlig bruk⁸ og/eller mengden er mer enn til 3 måneders forbruk

4 Hvordan svare på varselet

I tilbakemeldingen må du oppgi hvilken sak dette gjelder [referansenummer] og du må begrunne hvorfor du mener importen av produktet likevel skulle være tillatt.

Valgfritt for avsender:

Alt 1: Tilbakemelding kan gis elektronisk til xxx@xxxxx.xx. Tilbakemeldingen er rettidig framsatt dersom den er kommet fram til denne adressen innen fristen på 10 dager.

Alt 2: Tilbakemelding kan gis til [adresse]. Tilbakemeldingen er rettidig framsatt dersom den er avgitt til postoperatøren innen fristen på 10 dager.

⁵ Se § 3-2 forskrift 2. november 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler

⁶ forskrift 27. desember 1999 nr. 1565 om legemiddelklassifisering (legemiddellisten, unntakslisten og urtelisten)

⁷ Kravet om norsk markedsføringstillatelse innebærer at pakningen må være norsk.

⁸ Vil gjelde for alle legemidler til dyr.