



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 168 L

(2012–2013)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i legemiddelloven
(tiltak mot falske legemidler)

Innhold

1	Proposisjonens hovedinnhold	5	5	Øvrige tiltak for å forhindre forfalskninger av legemidler	20
			5.1	Europarådets konvensjon om legemiddelforfalskninger	20
2	Bakgrunnen for forslagene	6	5.2	WHO	20
2.1	Oversikt	6	5.3	Endringer i adgangen til å privatimportere reseptpliktige legemidler.	20
2.2	Risiko for, og omfang av forfalskning	6			
2.3	Opprinnelse	7	6	Hjemmel for beslagleggelse og destruksjon av legemidler ..	21
2.4	Markedsføring på internett	8	6.1	Forslaget i høringsnotatet	21
2.5	Hvordan skjer importen til Norge?	8	6.2	Høringen	21
2.6	Nærmere om ulike typer produkter og begrepsbruk	9	6.3	Departementets vurderinger	22
2.6.1	Legemidler	9	7	Prosedyrene for beslagleggelse og destruksjon	24
2.6.2	Forfalskede legemidler	9	7.1	Forslaget i høringsnotatet	24
2.6.3	Ulovlige legemidler	10	7.2	Høringen	24
2.6.4	Næringsmidler og kosttilskudd ...	10	7.3	Departementets vurderinger	25
2.6.5	Dopingmidler og narkotika	11	7.3.1	Unntak fra klageretten	25
2.7	Direktiv 2011/62/EU	11	7.3.2	Unntak fra saksbehandlingsreglene ved enkeltvedtak	25
2.7.1	Innledning	11	7.3.3	10-dagersfrist	26
2.7.2	Legemiddelformidling	12	7.3.4	Nærmere regler for gjennomføring av ordningen	26
2.7.3	Behov for regulering av legemiddelformidlere	12			
2.7.4	Krav til legemiddelformidlere	12	8	Forslag til lovhjemmel for å pålegge legemiddelformidlere plikter	27
2.8	Høringen	13	8.1	Gjeldende rett	27
2.8.1	Høring om beslagleggelse og destruksjon av ulovlig privatimporterte legemidler samt forslag til endringer i reglene for privatimport av legemidler	13	8.2	Forslaget i høringsnotatet	27
2.8.2	Høring av forslag til lovhjemmel i legemiddeloven for å pålegge legemiddelformidlere plikter	14	8.3	Høringen	28
			8.4	Departementets vurderinger	29
3	Gjeldende rett	15	9	Økonomiske og administrative konsekvenser	30
3.1	Generelt om regulering av legemidler	15	9.1	Økonomiske og administrative konsekvenser ved beslagleggelse og destruksjon	30
3.2	Privatimport av legemidler	15	9.2	Økonomiske og administrative konsekvenser ved innføring av regler for legemiddelformidlere ...	30
3.3	Håndtering av ulovlig importerte legemidler	15			
3.3.1	Innledning	15	10	Merknader til de enkelte bestemmelsene	31
3.3.2	Toll- og avgiftsetatens kontroll med importen av legemidler i forsendelser til private	16			
3.4	Krav til saksbehandling	17			
3.5	Straff	17			
4	Praksis i andre land	19			
				Forslag til lov om endringer i legemiddeloven (tiltak mot falske legemidler)	32



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 168 L

(2012–2013)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i legemiddeloven (tiltak mot falske legemidler)

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 31. mai 2013,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Stoltenberg II)*

1 Proposisjonens hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet fremmer med dette forslag til lov om endringer i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler. Forslaget gjelder tiltak som skal beskytte befolkningen mot falske legemidler og derigjennom bidra til å fremme folkehelsen.

Forslagene som fremmes er basert på ny kunnskap om privates import av legemidler, og på EUs direktiv 2011/62/EU som har til hensikt å hindre at forfalskede legemidler når den legale omsetningskjeden for legemidler.

I denne proposisjonen foreslås det å gi hjemmel i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler

(heretter legemiddeloven) for beslagleggelse og destruksjon av legemidler, som er forsøkt importert i strid med regelverket, uten at det skal være nødvendig å politianmelde forholdet. Det foreslås videre at Helse- og omsorgsdepartementet gis hjemmel til i forskrift å fastsette nærmere krav til legemiddelformidlere.

Tiltakene som foreslås kan også bidra til å beskytte legemiddelprodusentenes immaterielle rettigheter. Forslaget supplerer således forslag i Prop. 81 L (2012-2013) Endringer i lovgivningen ominindustrielt rettsvern m.m. (styrking av håndhevingsreglene).

2 Bakgrunnen for forslagene

2.1 Oversikt

Privatpersoners import av legemidler til eget bruk er sterkt økende. Samtidig er det kjent at mange av de legemidlene som kjøpes på internett ikke er godkjente, er forfalskede og/eller er av dårlig kvalitet. Privatimport av legemidler innebærer derfor en betydelig risiko for den enkeltes helse og for folkehelsen.

Myndighetene mangler i dag effektive hjemler for beslagleggelse og destruksjon av ulovlige eller forfalskede legemidler som forsøkes importert i mindre kvanta via postforsendelser og lignende. I praksis returneres de derfor i mange tilfeller til avsender. I denne proposisjonen foreslås det å gi hjemmel i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler (heretter legemiddeloven) for beslagleggelse og destruksjon av legemidler, som er forsøkt importert i strid med regelverket, uten at det skal være nødvendig å politianmelde forholdet.

Som ledd i arbeidet med å forhindre at forfalskede legemidler når den legale omsetningskjeden for legemidler, har EU vedtatt direktiv 2011/62/EU. Direktivet vurderes som EØS-relevant og akseptabelt, og det vurderes nå for innlemmelse i EØS-avtalen. Siden gjennomføringen av direktivet i norsk rett vil kreve lovendring, vil Regjeringen senere fremlegge en Prop. S der det bes om Stortingets samtykke til at direktivet inntas i EØS-avtalen.

I denne proposisjonen foreslås det videre at Helse- og omsorgsdepartementet gis hjemmel til i forskrift å fastsette nærmere krav til legemiddelformidlere. Gjennomføringen av direktivets krav til legemiddelformidlere vil ikke gjennomføres i forskrift før etter at Stortinget eventuelt har samtykket til EØS-komiteens beslutning om å innlemme av rettsakten i EØS-avtalen.

I direktivet stilles det blant annet krav til såkalte legemiddelformidlere. For at Norge skal kunne pålegge slike aktører plikter, kreves det hjemmel i lov. Legemiddeloven har i dag ikke hjemmel til å pålegge slike formidlere plikter. Departementet foreslår derfor å innta en bestemmelse i legemiddeloven slik at direktivets krav til legemiddelformidlere kan gjennomføres i norsk

rett. Direktivets øvrige bestemmelser, samt de nærmere kravene som stilles til formidlerne, foreslås inntatt i forskrifter gitt med hjemmel i legemiddeloven.

2.2 Risiko for, og omfang av forfalskning

Legemiddelmyndighetene har de senere år advart mot å kjøpe legemidler via internett, fordi risikoen for at du kjøper forfalskede eller ulovlige legemidler er stor. Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) har på sine hjemmesider vist til at en enkelt undersøkelse konkluderer med at 62 % av medisiner som selges på internett er falske.¹ Slike produkter kan i beste fall vise seg å være virkningsløse. I verste fall er de direkte skadelige, eller bruken innebærer at pasienten ikke får behandlet alvorlig sykdom. WHO har antydnet at ved kjøp av legemidler på internett fra ikke godkjente selgere, er mer enn 50 % av legemidlene forfalsket eller ulovlige.²

Vareførselen over grensen til Norge er stor. 34 millioner tonn gods og over 7 millioner kjøretøy krysset grensen og over 5 millioner innførselsdeklarasjoner ble levert inn i 2011. Det totale antallet innførsler finnes det ikke sikre tall på, fordi mange av forsendelsene er udeklarte varer under minimumsgrensen for tollbehandling³. Toll- og avgiftsetaten registrerte i 2011 ca 36 000 innførsler⁴ av lovlige legemidler med en verdi på nærmere 8 milliarder kroner. Av disse var rundt 4800 innførsler til privatpersoner, en økning fra 3116 innførsler i 2009. I tillegg til den deklarete importen, kommer det store mengder småforsendelser som samlefortollinger der legemidlene lettere kan feilde-

¹ http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_80208.aspx.

² WHO Fact sheet N°275 2010. Internet sales: In over 50% of cases, medicines purchased over the Internet from illegal sites that conceal their physical address have been found to be counterfeit.

³ NOK 200.

⁴ Antall varelinjer.

klareres eller smugles inn som ikke restriksjonsbelagte varer.⁵

Mesteparten av importen av legemidler til privatpersoner kommer som småforsendelser, og en betydelig andel av importen går utenom de etablerte salgskanalene. Mesteparten av dette er handlet på internett og sendes via post eller med ekspresstjenestene. Bare til Postens godssenter kommer det anslagsvis 120 000 forsendelser daglig.

Under en omfattende kontrollaksjon over én uke i 2009, stanset Toll- og avgiftsetaten 757 forsendelser med nærmere 200 000 legemiddelenheter til privatpersoner. Aksjonen førte til 52 politianmeldelser, men flesteparten av forsendelsene som ble stanset ble returnert til avsenderlandet, fordi forsendelsenes størrelse ikke rettferdiggjorde en anmeldelse. Hvis dette resultatet er representativt for importen av legemidler på årsbasis, importerer privatpersoner over 10 millioner ulovlige legemidler årlig.

Det har ikke senere blitt utført tilsvarende store aksjoner, men i 2010 beslagla etaten ca 42 000 piller og ca 5,5 kg preparater fordelt på 159 beslag. I 2011 var dette økt til over 80 000 piller og over 28 kg med preparater fordelt på 374 beslag. Sett opp mot estimatet på 10 millioner legemidler, er beslagstallene ikke så omfattende som ønsket. Dette skyldes dels at legemidlene som returneres normalt ikke blir registrert i Toll- og avgiftsetatens beslagstatistikker, men også at importen har økt mer enn kontrollomfanget de senere år.

På det største tollkontoret for forsendelser, Alnabru, kontrolleres ca. 1000 sendinger daglig. Av disse igjen inneholder ca. hver tredje forsendelse legemidler og/eller kosttilskudd. Cirka 10 % blir returnert til avsenderlandet fordi de inneholder ulovlige eller falske legemidler, eller fordi de er ulovlig importert.⁶ Det er imidlertid Posten som returnerer den største andelen legemidler. Det totale antallet returnerte legemidler var i 2011 anslagsvis 15 000 forsendelser.

I en spørreundersøkelse utført for Legemiddelverket i 2007, svarte 6 % at de hadde kjøpt lege-

midler, naturmidler eller kosttilskudd over internett. 7 % svarte at de hadde vurdert slikt kjøp, mens 86 % sa at det var uaktuelt å gjøre slik handel. I en undersøkelse gjennomført for VG i 2011 svarte 19 % at de hadde kjøpt legemidler eller naturmidler på nett. 24 % hadde vurdert å handle slike produkter. Det synes dermed å være en stor økning i netthandel og intensjon om slikt kjøp. En undersøkelse gjennomført av den svenske legemiddelmyndigheten, Läkemedelsverket, viser at 11 % av svenskene hadde kjøpt legemiddel på nettsider som ikke tilhørte godkjente svenske apotek og at 35 % kunne tenke seg å kjøpe slike legemidler.

Toll- og avgiftsetaten har oppdaget privatimport av legemidler med tanke på videresalg, men omfanget er usikkert. I 2011 ble det gjort enkeltbeslag av 60 000 forfalskede Viagra-tabletter til én enkelt mottaker. Det er videre registrert annonser på www.finn.no for ulovlig kosttilskudd med innhold legemidler. Det er også gjort større beslag av andre typer legemidler, slik som Rivotril⁷, som trolig er ment for videresalg i rusmiljøene. Det ble i 2010 beslaglagt mer enn 50 kg *Prunus Americanis*-bark⁸, som brukes i produksjon av prostatamedisin. Mengden gir grunnlag for produksjon av flere hundre tusen tabletter.

2.3 Opprinnelse

Basert på gjennomførte kontroller, antas det at noe over 30 % av legemidlene kommer fra land utenfor Det europeiske økonomiske samarbeidsområdet (EØS)⁹. Innenfor EØS er de vanligste opprinnelseslandene Storbritannia, Nederland, Romania, Sverige, Litauen, Estland og Ungarn. Fra tredjeland ser man flest sendinger fra USA, India, Thailand, Filippinene og Kina. Toll- og avgiftsetaten finner også en del legemidler som opprinnelig kommer fra Asia som blir ompakket i Storbritannia eller andre EU-land for å oppnå EØS-status. Slik ompakking utgjør en ekstra utfordring for kontrollen.

⁵ Både som vare under minimumsverdien, men også feilaktig deklarerert som tollfritt. Samlefortolling er en mulighet for postsendinger med en samlet verdi under kr 1000, dersom deklarasjonen kan redegjøre for de enkelte varene i slike sendinger på forespørsel fra tollmyndighetene. Samlefortolling er ikke tillatt for restriksjonsbelagte varer som legemidler, men det kan være vanskelig å avdekke at en samlefortolling inneholder legemidler når forsendelsen ikke er deklarerert som det.

⁶ Kommer fra land utenfor EØS, eksempelvis USA.

⁷ Rivotril som inneholder virkestoffet klonazepam tilhører gruppen benzodiazepiner og er kjemisk beslektet med bl.a. diazepam (Stesolid, Valium, Vival), klobazam og nitrazepam (Apodorm, Mogadon).

⁸ Barken er også underlagt CITES bestemmelsene (regler om handel med truede plante- og dyrearter).

⁹ EØS omfatter alle EUs medlemsstater samt EFTA-landene Norge, Island og Liechtenstein.

2.4 Markedsføring på internett

Legemidler tilbys fra et utall aktører via internett. Noen av disse er godkjente internettapotek, men de fleste antas å drive uten godkjenning fra myndighetene. Internettsidene utforming gir gjerne kjøper et inntrykk av at virksomheten er lovlig, men dette er normalt ikke tilfellet.

På de fleste salgsstedene benyttes et annet språk enn norsk, men en del retter seg også direkte mot personer med norsk som morsmål¹⁰. Språket bærer imidlertid ofte preg av å være oversatt ved hjelp av dataprogrammer. Et eksempel er "Norge apotek" som er registrert på Bahamas. Apoteket markedsfører testosteronplasteret Intrinsa til norske kvinner på denne måten: Trans dermal patch Intrinsa er en spesiell godbit kvinnelig seksuell dysfunksjon.¹¹ Mange av disse nettsidene gir feilinformasjon og inneholder ulovlig medisinsk reklame, se forskrift om legemidler kapittel 13.

Noen av disse salgsstedene tilbyr internettresepter, internettleger og legeattester, uten at departementet har grunn til å anta at disse tjenestene holder et faglig forsvarlig nivå. Videre opererer noen med leveringsgaranti. Dette innebærer at pakker som tollmyndighetene returnerer til avsender, blir sendt på nytt inntil de når frem til kjøperen.

Internettapotek som gjennom norsk språk tilbyr sine legemidler direkte til norske forbrukere, vil i henhold til EU-domstolens¹² praksis regnes for å plassere legemidlene på markedet i Norge¹³. Lovlig plassering på markedet krever at legemidlet har markedsføringstillatelse i Norge.

2.5 Hvordan skjer importen til Norge?

Privatimport av legemidler i forsendelser skjer i hovedsak som småpakker eller brev, enten gjennom vanlig postforsendelse eller gjennom ekspresselskaper, som for eksempel DHL og UPS. I det følgende brukes fellesbetegnelsen "forsendelsesselskapene" om Posten og ekspresselskapene.

Brevpost kommer til Postens brevsenter på Lørenskog. Her blir toll- og avgiftsfrie¹⁴ forsendelser sortert ut, frigitt og sendt ut til mottaker. For-

sendelser som antas å inneholde tollpliktige varer sendes Postens Godssenter på Alnabru hvor Toll- og avgiftsetaten er stasjonert. Her sorteres det i forsendelser som er tollfrie, forsendelser som skal fortolles, og forsendelser som ikke er lovlige og derfor skal returneres.

Når forsendelsene er sortert, håndterer Posten de forsendelsene som ikke tollmyndighetene allerede har tilbakeholdt. Dette gjør Posten enten i sin rolle som forsendelsesselskap, som speditør eller som tollagerholder. De tollfrie forsendelsene blir sendt videre til mottaker av Posten som forsendelsesselskap. De øvrige forsendelsene blir registrert inn i Postens systemer. Deretter blir forsendelsene som skal fortolles, deklarerert av Posten som speditør. Forsendelsene som skal returneres eller hvor det avventes dokumentasjon, blir lagt inn på Postens tollager.

Forsendelser med ekspresselskapene kommer stort sett med fly til Gardermoen og blir behandlet av Toll- og avgiftsetaten der. Tilnærmet all kontroll av import av legemidler til private skjer ved tollkontorene på Alnabru og Gardermoen.

Pakkesendinger som ankommer landet med Posten blir kjørt direkte til Postens Godssenter på Alnabru. Her blir pakkene sortert ut av Posten i tollfrie og tollpliktige forsendelser. Denne prosessen blir overvåket av Toll- og avgiftsetaten. I de tilfellene det avdekkes legemidler i denne prosessen, blir disse lagt inn på tollager i påvente av dokumentasjon eller retur, jf. beskrivelsen for brev ovenfor. I de tilfellene Posten er i tvil eller behøver assistanse i kontroll av varene, overlates varene til tollmyndighetene. Tollmyndighetene kontrollerer brev og gods i forbindelse med fortollingen og ellers.

Varer som ankommer landet skal etter tolloven § 4-1 enten tollekspederes, legges inn på tollager (godsregistreres), plasseres i frisone, tilintetgjøres eller avstås til tollmyndighetene. Postkonvensjonen¹⁵ gir imidlertid lettelse i krav til registrering av postforsendelser ved ankomst til Norge. Dette medfører at informasjonen som følger med forsendelsen er svært begrenset, og det er derfor ressurskrevende å fastslå hva forsendelsene inneholder.¹⁶

¹⁰ Se eksempelvis <http://www.apoteknorge.nl/>.

¹¹ <http://www.apoteknorge.com>.

¹² Brukes her som fellesbetegnelse på EF-domstolen og Den europeiske unions domstol.

¹³ Se EU domstolens avgjørelse i sak C-322/01.

¹⁴ Importer med verdi under NOK 200, eller bøker er tollfritt gods og ikke deklareringspliktig, jf. tolloven § 5-9, jf. tollforskriften § 4-10-4.

¹⁵ Universal Postal Union (UPU)-Konvensjonen og samarbeidsavtalen mellom WCO og UPU tatt inn som Annex J i WCOs Kyotoprotokoll.

¹⁶ I motsetning til ekspressgods som er registrert hos transportør og hvor avsender må gjøre rede for innholdet.

Postens særbestemmelser innebærer at et brev (opptil 2 kilo) kan legges rett i postkassen uten at innholdet beskrives nærmere. Ved kontroll må brevet derfor åpnes, og ved behov for ytterligere avklaringer må importøren/postmottakeren kontaktes for opplysninger om vedkommende er den reelle mottakeren, og om vedkommende har de nødvendige dokumenter og tillatelser.

2.6 Nærmere om ulike typer produkter og begrepsbruk

2.6.1 Legemidler

Legemidler er produkter som forebygger, leger eller lindrer sykdom, symptomer på sykdom eller er smertestillende. Produkter som påvirker fysiologiske funksjoner kan også være legemidler. Et eksempel på dette er legemidler som forhindrer graviditet og håravfall. Som legemidler regnes også produkter som benyttes til å påvise sykdom hos mennesker og dyr, jf. legemiddeloven § 2.

Det er ikke bare de produktene som rent faktisk har en slik virkning som er legemidler. Også der det er kun produsent eller selger som påstår at produktene har en slik virkning, vil de være legemidler. De er derfor underlagt legemiddelovens alminnelige krav om markedsføringstillatelse før de omsettes.

Legemidler kan igjen deles i reseptfrie og reseptpliktige legemidler. Det er Legemiddelverket som bestemmer om et legemiddel skal være underlagt reseptplikt.

2.6.2 Forfalskede legemidler

Forfalskede legemidler er legemidler med uriktig beskrivelse av identitet, opprinnelse eller historie. Det er betydelig risiko for at falske legemidlene ikke er produsert i henhold til de krav som gjelder for legemidler. De kan ha mangler knyttet til virkestoff, hjelpestoff, emballasje, transport, produksjonshygiene og kontroll.

Et typisk eksempel på forfalskede legemidler er etterligninger av Viagra¹⁷ som har forårsaket både alvorlige hjerteproblemer og uønsket sterk effekt. I forbindelse med Pandemien i 2009, ble forfalsket Tamiflu¹⁸ solgt over internett. Under et utbrudd av hjernehinnebetennelse i Nigeria i 1995

ble 60 000 personer vaksinert med et produkt som bak et perfekt ytre viste seg bare å inneholde vann fra springen.

Forfalskede legemidler kan helt mangle virkestoff, ha for mye eller for lite virkestoff, eller inneholde et annet virkestoff. For mye virkestoff øker risikoen for overdosering og bivirkninger. Et produkt uten eller for lite virkestoff vil mangle eller ha redusert effekt. For lite bakteriedrepende virkestoff fører til at infeksjonen ikke blir behandlet, men kan også bidra til utvikling av antibiotikaresistens.

I noen tilfeller inneholder forfalskede legemidler riktig virkestoff men av dårlig kvalitet. Dette kan medføre at det i legemidlet dannes skadelige toksiske nedbrytningsprodukter.

Innhold av annet virkestoff enn det som er angitt på pakningen vil normalt føre til at pasienten ikke får behandlet sykdommen sin, men det kan også føre til bivirkninger, overdose, allergi og at legemidlet har en uheldig virkning sammen med andre legemidler pasienten benytter.

Hjelpestoffer benyttes i legemidler for å gi form og farge, men de er også viktige for å sikre at legemidlet er stabilt, det vil si at legemidlet ikke endres ved forsvarlig oppbevaring. Noen ganger benyttes hjelpestoffer med lav kvalitet i framstillingen av forfalskede legemidler. Slike stoffer kan være giftige eller påvirke opptaket av legemidlet i kroppen. I 2009 døde 54 barn i Nigeria av akutt nyresvikt etter å ha benyttet et smertestillende legemiddel som inneholdt frostvæske.

Legemidlets emballasje er viktig for å sikre at legemidlene beholder sine egenskaper. Emballasjen, inkludert forseglingen, skal ikke fysisk eller kjemisk påvirke innholdet slik at kvaliteten endres.

Plastemballasje kan friggi stoffer til legemidlet slik at stabiliteten påvirkes eller at legemidlet tilføres toksiske substanser. Defekt forsegling kan føre til fordampning av innholdet, mikrobiologisk eller kjemisk forurensning eller nedbryting av innholdet (for eksempel ved påvirkning av vann og oksygen).

Legemidler som er godkjent i Norge er merket på norsk og har norsk pakningsvedlegg. Ved kjøp av forfalskede legemidler kan merking være mangelfull og på et annet språk enn norsk. Dette kan medføre at kjøperen går glipp av viktig informasjon ved bruk av legemidlet. Manglende norsk merking og pakningsvedlegg vil også være tilfellet ved kjøp av legemidler fra andre land.

Riktig oppbevaring er viktig for legemidlets kvalitet. Dersom oppbevaring og transport ikke følger de krav som er satt med hensyn til tempera-

¹⁷ Viagra er et legemiddel som benyttes ved ereksjonsproblemer.

¹⁸ Tamiflu er et legemiddel som benyttes til å forebygge og behandle influensa.

tur, lys, fuktighet og holdbarhetstid, kan dette forringe virkestoffet. Videre kan slike brudd på oppbevaringsbetingelsene medføre at det i legemidlet dannes giftige stoffer.

2.6.3 Ulovlige legemidler

I motsetning til forfalskede legemidler, utgir ikke ulovlige legemidler seg for å være godkjente legemidler. Ulovlige legemidler er legemidler som plasseres på markedet uten at dette er godkjent av myndighetene. Dette innebærer at legemiddelmyndighetene ikke har vurdert produktenes kvalitet, sikkerhet og effekt.

En voksende gruppe ulovlige legemidler inneholder nye virkestoffer som ligner virkestoffer (analoger) i godkjente legemidler. Analogenes virkning er ofte ukjent, fordi klinisk forskning vanligvis mangler. Bare for potenslegemidler er det identifisert flere enn 50 analoger. Kosttilskudd med udeklart innhold av legemidler faller også inn under kategorien ulovlige legemidler. Helsefarene ved ulovlige legemidler er stort sett sammenfallende med det som gjelder for forfalskede legemidler.

2.6.4 Næringsmidler og kosttilskudd

Næringsmidler er stoffer eller produkter som skal inntas eller kan forventes å inntas av mennesker. Kosttilskudd er næringsmidler som er beregnet til å supplere kosten og inneholder vitaminer og mineraler eller andre stoffer med en ernæringsmessig eller fysiologisk effekt. Kosttilskudd omsettes i ferdigpakket og dosert form. Kosttilskudd frembys typisk i form av kapsler, pastiller, tabletter, piller, pulverposer, ampuller, dråpeflasker og lignende former for væsker og pulver, jf. § 3 i forskrift 20. mai 2004 nr. 755 om kosttilskudd. Faller samme produkt inn under definisjonen av legemiddel og næringsmiddel, regnes det som et legemiddel.

Produkter som er reelle næringsmidler og kosttilskudd faller utenfor temaet for denne proposisjonen. En del produkter som gir seg ut for å være næringsmidler og kosttilskudd, inneholder imidlertid virkestoff som gjør dem til legemidler. Dette er typisk potensmidler, slankeprodukter, energigivende produkter og smertestillende midler. For å fastslå hva slike produkter egentlig inneholder, må laboratorieanalyser gjennomføres. Er de legemidler, vil det være legemiddelregelverket som regulerer produktene.

Det er avdekket at slankemidler er blitt tilsatt virkestoffene sibutramin, fenolftalin og efedrin,

uten at dette er angitt i merkingen av produktene. Virkestoffet sibutramin ble benyttet i legemidlene Reductil og Sibutramin. Disse legemidlene ble i 2010 trukket fra markedet etter at det var gjennomført en studie som tyder på at sibutramin øker risikoen for hjerteinfarkt og slag. Det er senere også rapportert om tilfeller av alvorlige psykiske lidelser etter langvarig bruk av produkter inneholdende høye doser sibutramin. Fenolftalin er benyttet i et avføringsmiddel som er trukket fra markedet i mange land på grunn av kreftfare. Efedrin påvirker hjerte- og karsystemet, luftveiene og sentralnervesystemet. Analyser utført av legemiddelmyndigheter i Europa, viser også at kosttilskudd ofte inneholder legemiddelsubstanser i høyere doser enn originale legemidler, at enkelte produkter inneholder mange legemiddelsubstanser, og at en eller flere av disse ofte er analoger.

Kosttilskudd som markedsføres som potensmidler, viser seg noen ganger å være tilsatt legemiddelsubstansene sildenafil, tadalafil eller vardenafil. I noen tilfeller overskrider doseringen den som er fastsatt for godkjente legemidler. For godkjente legemidler som inneholder disse stoffene er det flere kontraindikasjoner (tilstander hvor legemidlet ikke skal brukes), forsiktighetsregler, interaksjoner og bivirkninger som legen må vurdere ved forskrivning. De mest alvorlige bivirkningene er knyttet til hjerte- og karsystemet.

I 2009 ble det ved analyse oppdaget at kosttilskuddet Fortodol inneholdt legemidlet nimesulid som er et smertestillende legemiddel med kjent risiko for å forårsake leverskade. Det er meldt fem tilfeller av leverbivirkninger knyttet til inntak av dette produktet. Én pasient som hadde brukt produktet døde av leversvikt. Ingen legemidler med dette virkestoffet har vært godkjent i Norge, men i land der det er godkjent er det knyttet mange begrensninger til bruken.

Det kjøpes mye kosttilskudd via internett. Slike produkter kan inneholde et stort antall urter, og noen av disse kan være å anse som legemidler. Det er vanskelig å forutsi effekten av produkter med mange innholdsstoffer. De ulike bestanddelene kan føre til en synergistisk eller uforutsett effekt. De ulike urtene kan foreligge i konsentrater (ofte etter uttrekk i sprit), hvilket kan endre den opprinnelige effekten. Et aktuelt eksempel er ekstrakt av afrikansk mango. Etter en omfattende kampanje på internett like etter årsskiftet 2012, bestilte mange personer dette produktet. Legemiddelverket fastslo at andel virkestoff i denne ekstrakten var så høyt at det måtte kategoriseres som legemiddel. Dette førte til at tollvesenet i

løpet av noen få dager tilbakeholdt 3000 forsendelser av afrikansk mango som ble forsøkt importert.

I motsetning til ordinære legemidler, er urteprodukter ofte ikke standardiserte. Slike produkter kan også påvirke virkningen av de legemidler vedkommende bruker, men slik påvirkning har også alminnelig mat.

Urteprodukter og naturmidler markedsføres ofte som ”naturlige” og ”uten bivirkninger”. Det er ofte knyttet ulovlige medisinske påstander til produktene. Iblant forekommer påstander om ”rask effekt”, hvilket ikke kan forklares med det deklarerte innholdet. Forklaringen på den ”raske effekten” kommer fram når analyser viser at det er tilsett legemidler. Urtebaserte potensmidler og slankemidler er de mest aktuelle eksemplene.

Andre risikoforhold knyttet til naturmidler har sammenheng med forurensninger av tungmetaller, pesticider, mikroorganismer og toksiner. Ikke-giftige planter kan forveksles med giftplanter. Regionalt legemiddelinformasjonscenter (RELIS) får årlig inn ca. 30 bivirkningsrapporter om naturmidler. Av disse er ca. 1/3 alvorlige leverreaksjoner og ca. 1/3 allergiske reaksjoner. Det er grunn til å tro at det er en betydelig underrapportering av bivirkninger etter bruk av kosttilskudd kjøpt i utlandet via internett.

2.6.5 Dopingmidler og narkotika

Dopingmidler og narkotika kan ikke ved forsendelse lovlig privatimporteres til Norge. Etter straffeloven §§ 162 og 162b er det straffbart å innføre doping og narkotika. Ved ulovlig import av slike midler, beslaglegges forsendelsen og saken anmeldes til politiet. Dagens praksis vil videreføres for slike midler.

Som dopingmidler regnes (1) stoffer som er oppført på dopinglisten, (2) salter og derivater av disse stoffer og mulige isomere, estere og etere av stoffene og deres salter og (3) preparater som inneholder stoffer nevnt over.¹⁹ Som narkotika regnes (1) stoffer, grupper av stoffer, droger, planter og sopper som er oppført i narkotikalistens, (2) salter, stereoisomere, estere og etere av stoffer og grupper av stoffer oppført på narkotikalistens, forutsatt at stoffene har, eller antas å ha, psykoaktiv effekt og (3) blandinger (flytende, i fast form eller i gassfase) med innhold som nevnt i bokstav a) eller b).²⁰

¹⁹ Se forskrift 30. april 1993 om hva som skal anses som dopingmidler.

²⁰ Se forskrift 14. februar 2013 om narkotika m.v. (Narkotikalistens).

Ovennevnte innebærer at stoffer og preparater som på sikt vil bli oppført på dopinglisten og narkotikalistens, ikke er å anse som verken doping eller narkotika før slik oppføring har funnet sted. Mange av disse stoffene vil uansett være å anse som legemidler.

2.7 Direktiv 2011/62/EU

2.7.1 Innledning

Direktiv 2011/62/EU av 8. juni 2011 endrer direktiv 2001/83/EF om legemidler med det formål å forhindre at forfalskede legemidler når den legale omsetningskjeden for legemidler. Direktivet vurderes som EØS-relevant og forhandlinger pågår mellom EU og EØS/EFTA-landene med sikte på å innlemme direktivet i EØS-avtalen.

Direktivet stiller nye krav til produsenter (tilvirkere av legemidler), grossister og apotek. Omsetningskjeden for legemidler er imidlertid blitt mer kompleks og involverer nå også såkalte legemiddelformidlere. Direktivet stiller nå også krav til disse. Det er i dag ikke hjemmel i norsk lov til å pålegge legemiddelformidlere plikter. Ved gjennomføringen av direktivet i norsk rett, er det derfor nødvendig at Stortinget gir hjemmel i lov til å pålegge legemiddelformidlerne plikter. Direktivets nærmere bestemmelser vil bli gjennomført i forskrifter gitt med hjemmel i legemiddeloven.

Videre innfører direktivet krav om bruk av sikkerhetsløsninger på legemiddelpakninger som skal forhindre forfalskning, eksempelvis ved nummerering eller forsegling.²¹ For å få bedre kontroll med virkestoffene som benyttes i produksjon av legemidler, innfører direktivet nye krav til revisjon og tilsyn med produsentene av virkestoff og nye krav for import av virkestoff fra land utenfor EØS. Kravene skal sikre at virkestoffet er produsert i henhold til standarden for god legemiddeltilvirkning (GMP). Direktivet skjerper også kravene til myndighetenes tilsyn med omsetningskjeden for legemidler, og innfører økt åpenhet rundt resultatene fra myndighetenes inspeksjoner. Direktivet stiller også krav om at myndighetene skal etablere systemer som skal sikre at man ved kjøp av legemidler via internett kan forsikre seg om at tilbyder har tillatelse til å selge legemidler. Det siste tiltaket ble foreslått av Europaparlamentet under behandlingen av lovforslaget.

²¹ Et eksempel er bruk av såkalte QR-koder (todimensjonal mosaikkode) som gjør den enkelte legemiddelpakke unik. Ved forfalskning av legemiddelpakningene, vil systemene enten ikke gjenkjenne koden, eller systemet vil registrere at pakke med samme kode forsøkes solgt mer enn en gang.

2.7.2 Legemiddelformidling

Formidling av legemidler er definert som virksomhet i tilknytning til salg eller kjøp av legemidler, unntatt grossistvirksomhet, som (1) ikke omfatter fysisk håndtering av legemidler og som (2) forhandler på vegne av en annen juridisk eller fysisk person. En virksomhet som anskaffer, oppbevarer, utleverer eller eksporterer legemidler vil ikke omfattes av begrepet legemiddelformidler.

Ved å unnta engros- og detaljhandel med legemidler er i praksis alle ordinære salgskanaler for legemidler unntatt fra definisjonen. Definisjonen av legemiddelformidling ville ellers ha omfattet andre aktører, som grossister og apotek som allerede er underlagt regler for sin virksomhet.

Legemiddelformidlerens oppdragsgivere kan være en fysisk eller juridisk person, herunder en produsent, grossist, detaljist eller profesjonell sluttbruker, for eksempel helseforetak eller fiskeoppdretter.

En legemiddelformidler opptrer som mellommann ved at vedkommende forhandler frem avtaler om kjøp eller salg av legemidler, for eksempel mellom en tilvirker og grossist. Formidleren er ikke selv kjøper eller selger av legemidlene. Formidleren er heller ikke eier av legemidlene og har ingen fysisk befattning med legemidlene. Formidleren forhandler frem pris og skriver kontrakt mellom partene. En formidler kan også drive rådgivning og tilrettelegge for avtale om kjøp eller salg uten at endelig avtale kommer i stand.

Et eksempel på hva som kan falle inn under begrepet legemiddelformidler er nettsted som formidler eller kanalisere bestilling av legemidler fra alminnelige forbrukere. Det finnes en rekke slike nettsteder, men så langt er formidling av legemiddelkjøp lite utbredt i Norge. En hovedårsak til dette er at det vesentligste av legemiddelomsetningen i Norge skjer via tre grossistkjeder som handler direkte med legemiddelprodusentene.

Legemiddelformidlere er imidlertid benyttet av for eksempel parallellimportører, det vil si firmaer som importerer legemidler fra andre europeiske land, ompakker legemidlene og selger dem videre til grossister i Norge. Likeledes kan parallellimportører i andre europeiske land benytte norske formidlere for å skaffe rimelige legemidler til andre markeder. Parallellimportører benytter legemiddelformidlere for å finne frem til grossister som tilbyr lavest mulig pris på aktuelle preparater.

2.7.3 Behov for regulering av legemiddelformidlere

Legemiddelformidlere har bidratt til å introdusere falske legemidler i apotek i Storbritannia. De falske legemidlene ble solgt fra grossist til apotek og nådde ut til pasientene. I disse tilfellene ble salg av falske legemidler formidlet mellom grossist i Storbritannia og selgere i Frankrike. Legemiddelformidlerens oppdragsgiver mottok kopi av lisens tilhørende annet selskap enn den virksomheten formidleren faktisk kjøpte legemidlene fra. Oppdragsgiveren ble derfor bevisst ført bak lyset av formidleren.

Eksemplet viser at det også bør stilles krav til legemiddelformidlere slik som de øvrige aktørene i distribusjonsleddet. Kravene i gjeldende regelverk som bl.a. bidrar til å sikre at selgere og kjøpere av legemidler ikke introduserer falske legemidler i distribusjonskjeden, gjelder ikke for legemiddelformidlere. Legemiddelformidling er i dag det eneste leddet i legemiddeldistribusjonskjeden som etter norsk lovgivning ikke er pålagt å oppfylle spesifikke krav.

2.7.4 Krav til legemiddelformidlere

Direktiv 2011/62/EU pålegger formidlerne bl.a. rutiner som skal sikre at det ikke formidles falske legemidler. For det første skal formidlere forsikre seg om at legemidlene de formidler har markedsføringstillatelse. Videre må slike virksomheter ha en fast adresse og kontaktpunkt i EØS. Legemiddelformidlere skal også ha systemer for effektiv tilbaketreking av legemidler fra markedet, og ha oversikter over legemidler de har formidlet med opplysninger om (1) dato, (2) legemiddelnavn, (3) mengde, (4) navn på formidler og mottaker og (5) produksjonsnummer. Opplysningene skal formidlerne oppbevare i fem år.

Formidlerne forpliktes videre til å overholde kravene som følger av god distribusjonspraksis for legemidler (GDP), og de må ha på plass et kvalitetssystem som dekker ansvar, prosesser og risikohåndtering knyttet til den aktuelle aktiviteten. Videre stilles det krav om at formidlerne umiddelbart skal informere myndigheter, og eventuelt innehaveren av markedsføringstillatelsen, om legemidler som de anser for å være, eller mistenker for å være forfalsket.

Endelig følger det av direktivet at legemiddelformidlerne skal registrere seg hos de nasjonale legemiddelmyndighetene i det landet de har fast adresse med navn, virksomhetens navn og fast adresse. Formidlere som har adresse i Norge må

være registrert i register hos Legemiddelverket for å kunne drive formidling av legemidler innenfor EØS. Formidlere som er registrert i Norge kan for øvrig drive formidling i andre EØS-land enn Norge. Likeledes kan formidlere med adresse i annet EØS-land drive formidling i Norge. I sistnevnte tilfelle har formidleren registreringsplikt i EØS-landet hvor virksomheten har fast adresse. De registrerte opplysningene skal samles i et offentlig tilgjengelig register. Legemiddelformidlere som ikke overholder kravene som stilles til virksomheten, skal fjernes fra registeret.

Registeret skal som minimum inneholde navn på formidleren, firmanavn samt adresse. Bestemmelsen om notifikasjon skal sikre nøyaktig identifikasjon og lokalisering av legemiddelformidlerne, slik at kommunikasjon og tilsyn gjøres mulig. Registeret skal være offentlig tilgjengelig.

Det følger videre av direktivet at legemiddelgrossister som mottar legemidler fra formidlere, må forsikre seg om at formidleren overholder kravene som er nevnt over. Grossistene kan dermed ikke motta legemidler fra legemiddelformidlere som ikke er registrert hos de nasjonale legemiddelmyndighetene.

2.8 Høringen

2.8.1 Høring om beslagleggelse og destruksjon av ulovlig privatimporterte legemidler samt forslag til endringer i reglene for privatimport av legemidler

Helse- og omsorgsdepartementet sendte 4. september 2012 på høring forslag til endringer i Legemiddeloven og til endringer i forskrifter gitt med hjemmel i loven. Høringsfrist var 4. desember samme år. Høringsnotatet ble sendt til følgende høringsinstanser:

Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet
 Finansdepartementet
 Fornyings-, administrasjons- og kirke-
 departementet
 Justis- og beredskapsdepartementet
 Kommunal- og regionaldepartementet
 Kunnskapsdepartementet
 Nærings- og handelsdepartementet

Datatilsynet
 Forbrukerombudet
 Forbrukerrådet
 Helsedirektoratet
 HERO/Senter for helseadministrasjon

Konkurransetilsynet
 Landets helseforetak
 Landets Helsetilsyn
 Landets høyskoler (m/helsefaglig utdanning)
 Landets pasient- og brukerombud
 Landets regionale helseforetak
 Landets universiteter
 Legemiddelinnkjøpssamarbeidet (LIS)
 Nasjonalt folkehelseinstitutt
 Nasjonalt kompetansesenter for legevaktmedisin –
 Uni helse
 Nasjonalt kompetansesenter for minoritetshelse
 (NAKMI)
 Nasjonalt kompetansesenter for prehospital
 akuttmedisin (NAKOS)
 Nasjonalt kompetansesenter for psykisk helse-
 arbeid (NAPHA)
 Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
 Norsk Pasientskadeerstatning (NPE)
 Pasientskadenemnda
 Statens helsetilsyn
 Statens legemiddelverk
 Toll- og avgiftsdirektoratet
 Veterinærinstituttet

Fylkesrådene for funksjonshemmede

Apokjeden AS
 Apoteket Norge AS
 Apotekforeningen
 Apotekgruppen
 Boots Norge AS
 Bransjerådet for Naturmidler
 DB Schenker
 Den norske legeforening
 Den norske tannlegeforening
 Den norske veterinærforening
 DHL Norge
 Forskningsstiftelsen FAFO
 Farmasiforbundet
 Fritt helsevalg
 Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon
 Helsetjenestens Lederforbund
 Hovedorganisasjonen Virke
 Legemiddelgrossistforeningen
 Legemiddelindustriforeningen (LMI)
 Legemiddelparallellimportørforeningen
 Nasjonalforeningen for folkehelsen
 NHO Logistikk og Transport
 Norges Farmaceutiske Forening
 Norges Handikapforbund
 Norsk Farmasøytisk Selskap
 Norsk Industriforening for Generiske Legemidler
 (NIGeL)
 Norsk Medisinaldepot AS

Norsk Pasientforening
 Norsk sykehus- og helsetjenesteforening (NSH)
 Norsk Sykepleieforbund
 Norske sykehusfarmasøytters forening
 Posten Norge AS
 Samarbeidsforumet av funksjonshemmedes organisasjoner (SAFO)
 TNT ekspress
 Tollpost Globe
 UPS Norge

Det innkom 27 høringsvar hvorav 13 var med merknader vedrørende forslag til hjemmel for beslagleggelse og destruksjon av legemidler. 12 av høringsinstansene støtter forslaget, mens ingen av høringsinstansene går imot forslaget.

2.8.2 Høring av forslag til lovhjemmel i legemiddeloven for å pålegge legemiddelformidlere plikter

Helse- og omsorgsdepartementet sendte 11. oktober 2012 på høring forslag til lovhjemmel i legemiddeloven for å pålegge legemiddelformidlere plikter. Høringsfrist var 11. desember samme år. Høringsnotatet ble sendt til følgende høringsinstanser:

Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet
 Finansdepartementet
 Fornyings-, administrasjons- og kirke- departementet
 Justis- og beredskapsdepartementet
 Kommunal- og regionaldepartementet
 Kunnskapsdepartementet
 Nærings- og handelsdepartementet

Datatilsynet
 Forbrukerombudet
 Forbrukerrådet
 Helsedirektoratet
 HERO/Senter for helseadministrasjon
 Konkurransetilsynet
 Landets helseforetak
 Landets Helsetilsyn
 Landets høyskoler (m/helsefaglig utdanning)
 Landets pasient- og brukerombud
 Landets regionale helseforetak
 Landets universiteter
 Legemiddelinnkjøpsamarbeidet (LIS)
 Nasjonalt folkehelseinstitutt

Nasjonalt kompetansesenter for legevaktmedisin – Uni helse
 Nasjonalt kompetansesenter for minoritetshelse (NAKMI)
 Nasjonalt kompetansesenter for prehospital akuttmedisin (NAKOS)
 Nasjonalt kompetansesenter for psykisk helsearbeid (NAPHA)
 Nasjonalt kunnskapscenter for helsetjenesten
 Norsk Pasientskadeerstatning (NPE)
 Pasientskadenemnda
 Statens helsetilsyn
 Statens legemiddelverk
 Toll- og avgiftsdirektoratet
 Veterinærinstituttet

Fylkesrådene for funksjonshemmede

Apokjeden AS
 Apoteket Norge AS
 Apotekforeningen
 Apotekgruppen
 Boots Norge AS
 Bransjerådet for Naturmidler
 Den norske legeforening
 Den norske tannlegeforening
 Den norske veterinærforening
 Farmasiforbundet
 Forskningsstiftelsen FAFO
 Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon
 Helsetjenestens Lederforbund
 Hovedorganisasjonen Virke
 Legemiddelgrossistforeningen
 Legemiddelindustriforeningen (LMI)
 Legemiddelparallellimportørforeningen
 Nasjonalforeningen for folkehelsen
 Norges Farmaceutiske Forening
 Norges Handikapforbund
 Norsk Farmasøytisk Selskap
 Norsk Industriforening for Generiske Legemidler (NIGeL)
 Norsk Medisinaldepot AS
 Norsk Pasientforening
 Norsk sykehus- og helsetjenesteforening (NSH)
 Norsk Sykepleieforbund
 Norske sykehusfarmasøytters forening
 Samarbeidsforumet av funksjonshemmedes organisasjoner (SAFO)
 Det innkom 22 høringsvar hvorav ni var med merknader. Ni av høringsinstansene støtter forslaget, mens ingen av høringsinstansene går imot forslaget.

3 Gjeldende rett

3.1 Generelt om regulering av legemidler

Legemidler reguleres av bestemmelsene i legemiddeloven. Av loven følger det at industrifremstilte legemidler skal ha norsk markedsføringstillatelse før de kan plasseres på markedet, jf. § 8. Legemidler som ikke er industrifremstilte, eksempelvis legemidler som tilvirkes i apotek, trenger ikke markedsføringstillatelse.

Forsyningskjeden for legemidler består av produsenter (tilvirkere), importører, grossister og apotek. Dette er alle aktører som må ha tillatelse fra myndighetene for å drive slik virksomhet, jf. lov om legemidler §§ 13 til 16 og lov om apotek § 1-4. Tillatelse gis dersom aktøren kan dokumentere at han kan oppfylle de kvalitetsstanderne som er fastsatt. Dette bidrar til å sikre at legemidlet tilvirkes og håndteres på en forsvarlig måte.

Det er Legemiddelverket som fatter vedtak om markedsføringstillatelse. Tillatelse gis etter søknad der søker fremlegger dokumentasjon for legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt, jf. § 8 i legemiddeloven og § 3-4 i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften). Markedsføringstillatelse kan bare gis dersom dokumentasjonen viser at legemidlets nytte overstiger risikoen ved bruk av legemidlet, jf. legemiddeloven § 4.

Legemiddelverket gir også tilvirkertillatelser, importtillatelser og grossisttillatelser for legemidler og eier- og driftskonsesjoner til apotek.

3.2 Privatimport av legemidler

Legemiddeloven § 13 bestemmer at import av legemidler krever godkjenning fra departementet. Myndigheten å gi slik godkjenning er delegert til Legemiddelverket. Det er gjerne godkjente legemiddelgrossister som har tillatelse til slik import.

Etter bestemmelsens femte ledd kan departementet gi privatpersoner rett til import av legemidler til eget bruk. Slike regler er gitt i § 3-2 i forskrift 11. februar 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler (tilvirkningsforskriften).

Privatpersoner over 18 år kan ved forsendelse lovlig importere reseptfrie og reseptpliktige legemidler fra EØS. Importen kan i løpet av en tremånedersperiode samlet utgjøre høyst tre måneders forbruk, og mottaker må kunne dokumentere overfor myndighetene at legemidlene er til personlig medisinsk bruk og at de er lovlig ervervet i innkjøpslandet. Det er forbudt å privatimportere legemidler fra land utenfor EØS (tredjeland) ved forsendelse.

Legemiddelverket kan imidlertid etter samme bestemmelse tillate import ved forsendelse fra tredjeland når særlige grunner knyttet til menneskers eller dyrs liv eller helse taler for det.

Ved innreise til Norge fra EØS, kan privatpersoner ta med seg legemidler i en mengde som tilsvarer ett års personlig forbruk. Ved innreise fra tredjeland, kan man ta med seg legemidler tilsvarende tre måneders personlig forbruk.

3.3 Håndtering av ulovlig importerte legemidler

3.3.1 Innledning

Lov 21. desember 2007 nr. 119 om toll og vareførsel (tolloven) og forskrift 17. desember 2008 nr. 1502 til lov om toll og vareførsel (tollforskriften) gir prosedyreregler som må følges ved innførsel og utførsel av varer. Hvilke legemidler som kan importeres reguleres i legemiddeloven og tilhørende forskrift. Ved mistanke om ulovlig ompakking kan Toll- og avgiftsetaten foreta undersøkelser inne i emballasjen og eventuelt konsultere Legemiddelverket for vurdering av lovlighet og opprinnelsesland.

Toll- og avgiftsetatens hjemmel for å kontrollere varenes beskaffenhet er tolløven § 1-5 (1) c) som lyder:

”Tollmyndighetene skal føre kontroll med vareførselen til og fra tollområdet, og med at gjeldende lovbestemmelser om vareførselen overholdes.”

Toll- og avgiftsetaten har hjemmel til å holde varen tilbake i henhold til tolloven §§ 4-2 og 4-1 jf. tollforskriften § 4-1-2 (1) som lyder:

”Tollmyndighetene kan holde tilbake eller innhente vare som er under tollbehandling. Det kan ikke disponeres over varen før tollmyndighetene har gjennomført de kontrolltiltak tollmyndighetene finner nødvendig”.

Tolloven har hjemler for kontroll i kapittel 13 ”Alminnelige bestemmelser om tollkontroll” og i kapittel 16 er det bestemmelser om ”Straff og andre reaksjoner”. § 16-13 gir Toll- og avgiftsetaten hjemmel til å beslaglegge varer det kan bli tale om å inndra, når det foreligger skjellig grunn til mistanke om straffbar overtredelse av reglene i tolloven med forskrifter. Det er denne bestemmelsen som benyttes når Toll- og avgiftsetaten anmelder saker hvor legemidler er forsøkt smuglet inn i landet. Tolloven § 16-13 oppstiller et vilkår om at varen som beslaglegges kan bli aktuell å inndra. Inndragning av ulovlig innførte legemidler er det i dag bare politi og påtalemyndighet som har hjemmel til. Følgelig er det nødvendig å politianmelde dersom man i dag vil beslaglegge legemidlene. Beslaglagte legemidler blir overgitt til politiet ved anmeldelse, slik at påtalemyndigheten kan beslutte inndragning etter de alminnelige straffebestemmelsene.

I tillegg er Toll- og avgiftsetaten i tolloven kapittel 15 gitt særskilte hjemler til å holde tilbake varer, deriblant legemidler, som kan mistenkes å krenke noens immaterialrettigheter. Dette gir Toll- og avgiftsetaten en mulighet å gripe inn overfor slike legemidler. På den annen side er dette virkemiddelet begrenset av at importen må skje i næringsøyemed og at rettighetshaveren er villig til å fremme sak om midlertidig forføyning etter tvisteloven § 34-7. De fleste sakene med falske legemidler behandles ikke etter kapittel 15, men blir i praksis enten anmeldt som smuglet gods eller returnert som ulovlig legemiddel det ikke er tillatt å importere.¹

Der tollovens prosedyreregler for innførsel er overtrådt (smuglingstilfellene) kan Toll- og avgiftsetaten politianmelde forholdet. Der prosedyrereglene for innførsel er fulgt, men hvor det er egenskaper ved selve varen som gjør innførsel ulovlig, vil Toll- og avgiftsetaten imidlertid være

avhengig av Legemiddelverkets regelverk og Legemiddelverkets mulighet til å handle. Hvis Legemiddelverket ikke følger opp Toll- og avgiftsetatens tilbakehold, må Toll- og avgiftsetaten frigi varen.

3.3.2 Toll- og avgiftsetatens kontroll med importen av legemidler i forsendelser til private

Ved ren smugling, forsøk på å forlede Toll- og avgiftsetaten eller der innholdet i forsendelsen er klart ulovlige dopingmidler, narkotika eller andre kjente ulovlige stoffer, beslaglegges forsendelsen og saken anmeldes til politiet.

Er det tvil om varens lovlighet eller opprinnelse, må de faktiske og rettslige forhold utredes nærmere av myndighetene. Ved mulig import av syntetisk narkotika², eller falske eller reseptbelagte legemidler i større mengder, vil Toll- og avgiftsetaten bruke ressurser for å få avklart varens status. Ved mistanke om ulovlig ompakking kan Toll- og avgiftsetaten foreta undersøkelser inne i emballasjen og eventuelt konsultere Legemiddelverket for vurdering av lovlighet og opprinnelsesland. Dersom importen viser seg å være falsk eller mangle tillatelse, tar Toll- og avgiftsetaten beslag og politianmelder forholdet.

Privatimport ved forsendelse er ikke tillatt fra land utenfor EØS. Det foreligger ikke noen hjemmel for beslag og destruksjon av import av legemidler fra tredjeland, med mindre saken anmeldes til og behandles av politiet. Mindre saker vil erfaringsmessig bli henlagt av politiet. I mindre saker blir derfor de falske eller ulovlige legemidlene returnert til avsender.

Privatimport ved forsendelse er tillatt fra EØS, forutsatt at de nærmere vilkårene for slik import er oppfylt. Er vilkårene ikke oppfylt, eksempelvis fordi legemidlet ikke er lovlig anskaffet, kan legemidlene beslaglegges og destrueres forutsatt at saken anmeldes til og behandles av politiet. Også her vil mindre saker normalt bli henlagt av politiet. Legemidlene blir derfor returnert til avsender.

Felles for forsendelser fra EØS og forsendelser fra tredjeland er at kontrollutfordringen og ressursbehovet er størst for de legemidlene som i større grad fremstår som lovlig og hvor det mangler dokumentasjon. Som nevnt er også ompakking i EØS-landene en utfordring. Slik ompakking gjør at falske legemidler kan framstå som lovlige

¹ Internasjonalt utgjør omsetningen av falske legemidler et omfattende problem. WHO anslår at så mye som 60 % av alle legemidler som handles over Internett er falske eller piratkopier.

² Såkalte ”legal highs” som er stoffer som ikke er oppført på narkotikalistene.

varer. Tilsvarende problemstilling får man for piratkopierte legemidler som også i stor grad fremstår som ekte.

3.4 Krav til saksbehandling

Lov 10. februar 1967 (forvaltningsloven) gir nærmere regler om behandlingsmåten i forvaltningsaker. Loven gjelder den virksomhet som drives av forvaltningsorganer når ikke annet er bestemt i eller i medhold av lov. Som forvaltningsorgan regnes et hvert organ for stat eller kommune, jf § 1. Tollmyndighetene og Legemiddelverket er organ for staten, og loven gjelder dermed som utgangspunkt deres virksomhet.

Tolloven § 1-8 bestemmer at forvaltningsloven gjelder for tollmyndighetenes virksomhet hvis ikke annet er bestemt i tolloven. Både tolloven kapittel 13: Alminnelige bestemmelser om tollkontroll og tolloven kapittel 12: Særlige forvaltningsregler, inneholder regler som kan innebære avvik fra forvaltningsloven.

Legemiddeloven gjør ikke noe generelt unntak fra forvaltningslovens bestemmelser. Det følger imidlertid av § 8 at ved klage over avslag på søknad om markedsføringstillatelse kan bare lovmessigheten prøves. Dette betyr at klageorganet ikke direkte kan overprøve Legemiddelverkets faglige skjønn utøvd i forbindelse med dets vurdering av om legemidlet har en nytte som overstiger dets ulemper. Videre har loven i § 30 en egen taushetspliktbestemmelse som gjør unntak fra forvaltningsloven §§ 13-13e.

Et vedtak er i loven definert som en avgjørelse som treffes under utøving av offentlig myndighet og som generelt eller konkret er bestemmende for rettigheter eller plikter til private personer (enkeltpersoner eller andre private rettssubjekter), jf § 2 første ledd bokstav a). Et enkeltvedtak er definert som et vedtak som gjelder rettigheter eller plikter til en eller flere bestemte personer. Et myndighetsvedtak som går ut på å beslaglegge eller destruere legemidler, vil dermed være å anse som et enkeltvedtak.

For enkeltvedtak stiller forvaltningsloven krav om forhåndsvarsel, jf. § 16. Part som ikke allerede ved søknad eller på annen måte har uttalt seg i saken, skal varsles før vedtak treffes og gis høve til å uttale seg innen en nærmere angitt frist. Forhåndsvarslet skal gjøre greie for hva saken gjelder og ellers inneholde det som anses påkrevd for at parten på forsvarlig måte kan vareta sine interesser. Forvaltningsloven § 16 tredje ledd gjør unntak fra varslingsplikten i tilfeller hvor varsling ikke er

praktisk mulig jf. § 16 tredje ledd bokstav a), og i tilfeller hvor parten ikke har kjent adresse og ettersporing av ham vil kreve mer tid eller arbeid enn rimelig i forhold til partens interesser og til betydningen av varslet jf. § 16 tredje ledd bokstav b).

Etter forvaltningsloven § 17 har forvaltningsorgan en plikt til å påse at saken er så godt opplyst som mulig før vedtak treffes. Hva som kreves med hensyn til saksopplysning vil bero på en avveining av sakens art og betydning for de involverte private og offentlige interesser.

Forvaltningsloven §§ 17 til 21 regulerer partens rett til innsyn i sakens dokumenter.

Et enkeltvedtak skal være skriftlig, jf. forvaltningsloven § 23. Dette gjelder likevel ikke dersom dette av praktiske grunner vil være særlig byrdefullt for forvaltningsorganet. Vedtaket skal videre begrunnes, og begrunnelsen skal gis samtidig med at vedtaket treffes, se forvaltningsloven § 24. Etter denne bestemmelsens siste ledd kan kongen for særskilte saksområder gi bestemmelser om at begrunnelse kan unnlates når særlige forhold gjør det nødvendig.

Med hensyn til begrunnelsens innhold, skal denne blant annet vise til de regler vedtaket bygger på med mindre parten kjenner reglene, og til de faktiske forhold vedtaket bygger på.

Etter forvaltningsloven § 27 skal parten underrettes om vedtaket så snart som mulig. Underretningen skal normalt gis skriftlig, og kan skje ved bruk av elektronisk kommunikasjon når mottakeren uttrykkelig har godtatt dette og har oppgitt den elektroniske adressen som skal benyttes for slikt formål. I underretningen skal det også opplyses om klageadgang, klagefrist, klageinstans og den nærmere fremgangsmåte ved klage.

Enkeltvedtak kan påklages til overordnet forvaltningsorgan, jf. forvaltningsloven §§ 28 følgende. Av § 28 siste ledd fremgår det at det for særskilte saksområder kan fastsettes klageregler som utfyller eller avviker fra reglene i dette kapittel. Forskrift som begrenser klageretten eller som ellers vesentlig endrer reglene til skade for partsinteresser, kan bare gis når tungtveiende grunner taler for det.

3.5 Straff

Forsettelig eller uaktsom overtredelse av bestemmelsene i legemiddeloven, eller forskrifter, forbud eller påbud som er gitt med hjemmel i loven, straffes med bøter eller med fengsel i inntil 3 måneder, eller med begge deler, se legemiddell-

oven § 31. I samme bestemmelse fremkommer det at medvirkning straffes på samme måte, og at forsøk straffes som fullbyrdet overtredelse.

Ulovlig privatimport av legemidler vil innebære brudd på forskrifter gitt med hjemmel i lege-

middeloven. Forholdet kan følgelig straffes med hjemmel i legemiddeloven § 31. Straffeforfølgning er imidlertid ressurskrevende, og det vil således bare være de mer alvorlige tilfellene som vil prioriteres med sikte på straffeforfølgelse.

4 Praksis i andre land

Svenske myndigheter har så langt ikke adgang til å beslaglegge og destruere ulovlige legemidler importert av privatpersoner ved forsendelse. Lag om förstörande av visse hälsofarliga missbruks-substanser av 10. februar 2011 åpner imidlertid for beslag og destruksjon av substanser som kommer til å bli klassifisert som narkotika i Sverige eller som regnes som helsefarlig i henhold til svensk regelverk.^{1,2,3} Ovennevnte lov åpner for at Tollvesenet i enkelte saker kan fatte vedtak om destruksjon.

¹ <http://www.notisum.se/rnp/sls/lag/20110111.htm>.

² <http://www.notisum.se/rnp/sls/lag/19990058.htm>.

³ <http://www.notisum.se/rnp/sls/lag/19921554.htm>.

Finsk tollvesen er gitt hjemmel til å håndheve importbestemmelsene i legemiddeloven. Finsk tollvesen har hjemmel til ordinær destruksjon av alle typer avståtte og beslaglagte varer etter den finske tolloven.⁴

Det er dansk tollvesen (SKAT) som kontrollerer forsendelser med legemidler. I 2011 fikk danske myndigheter hjemmel til administrativ beslagleggelse og destruksjon av legemidler som i strid med regelverket privatimporteres fra land utenfor EØS.⁵

⁴ <http://www.finlex.fi/sv/laki/ajantasa/1987/19870395>.

⁵ <https://www.retsinformation.dk/forms/r0710.aspx?id=137164>.

5 Øvrige tiltak for å forhindre forfalskninger av legemidler

5.1 Europarådets konvensjon om legemiddelforfalskninger

Europarådets ministerkomité vedtok 8. desember 2010 en konvensjon om forfalskninger av legemidler og lignende handlinger som medfører fare for folkehelsen. Konvensjonens formål er å forebygge og bekjempe trusler mot folkehelsen ved å sørge for at partene kriminaliserer handlinger knyttet til forfalskninger av legemidler og medisinsk utstyr. Videre skal partene beskytte rettighetene til ofrene for slike lovbrudd og fremme nasjonalt og internasjonalt samarbeid.

Ministerkomiteen besluttet 29. juni 2011 å åpne konvensjonen for undertegning på et toppmøte i Moskva 28. oktober 2011. Beslutning om undertegning må skje ved kongelig resolusjon. Før undertegning kan besluttes, må lovendringsbehov samt økonomiske og administrative konsekvenser av å ratifisere konvensjonen, være utredet. Helse- og omsorgsdepartementet utreder nå saken.

5.2 WHO

Arbeid med å kartlegge og forhindre eksport, import og smugling av forfalskede legemidler har pågått under WHO siden 1988. Problemet har imidlertid stadig økt i denne perioden.¹ En arbeidsgruppe under WHO anbefalte i 2011 at verdens helseforsamling oppretter en medlemsstatsmekanisme (MSM) som skal bidra i arbeidet med å bekjempe forfalskede legemidler. Formålet med mekanismen er å bidra til å beskytte folkehelsen.

¹ I 2006 ble "The International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce" (IMPACT) etablert.

Det presiseres i forslaget at hensynet til handel og beskyttelse av immaterielle rettigheter ikke skal vurderes under denne mekanismen. Første møte i MSM ble avholdt høsten 2012.

5.3 Endringer i adgangen til å privatimportere reseptpliktige legemidler.

Sammen med høringen av forslag om hjemmel for beslagleggelse og destruksjon, sendte departementet på høring forslag til endringer i reglene for privatimport av legemidler. I høringen foreslo departementet blant annet å fjerne adgangen til å privatimportere reseptpliktige legemidler ved forsendelse innenfor EØS, å gi bestemmelser som presiserer at det er legemidlets reseptstatus i Norge som legges til grunn i vurderingen av om privatimporten er lovlig, og at det ved privatimport av reseptfrie legemidler stilles krav om at legemidlet har markedsføringstillatelse i Norge. For å sikre legemidlets ekthet ble det foreslått å innta et krav om at forsendelsen er vedlagt dokumentasjon som viser at selger lovlig kan selge og eksportere de aktuelle legemidlene.

Forslagene var dels begrunnet i risikoen for at slike legemidler er forfalsket, dels i det uheldige ved å drive egenbehandling ved reseptpliktige legemidler og behovet for å fastsette regler som gjør det enklere å fastslå hvorvidt importen er tillatt.

Regler om privatimport av legemidler gis i forskrifter gitt med hjemmel i legemiddeloven § 13. Departementet tar sikte på at eventuelle endringer trer i kraft sammen med en lovhjemmel for beslagleggelse og destruksjon av legemidler.

6 Hjemmel for beslagleggelse og destruksjon av legemidler

6.1 Forslaget i høringsnotatet

I høringsnotatet ble det foreslått:

”Som beskrevet over anser departementet den omfattende privatimporten av legemidler for å være til fare for folkehelsen. Ved ulovlig innførsel av legemidler, har tollmyndighetene i praksis bare to alternative prosedyrer for håndtering av legemidlene. Den ene er beslag og politianmeldelse. Den andre er retur av varen til avsenderlandet. Det første alternativet er tungvint og ressurskrevende, og medfører ofte henleggelse hos politiet, fordi mengden i hver forsendelse er for liten til å rettfærdiggjøre det ressursforbruk som er nødvendig for en tiltale. Det andre alternativet er enkelt prosedyremessig, men medfører at varen returneres til avsenderen, som så kan sende varen på nytt til kjøper eller til andre kjøpere i Norge eller i andre land.

Internasjonalt er det økt fokus på å begrense flyten av ulovlige varer. Ved retur av ulovlige legemidler, kan Norge bli registrert som nytt opprinnelsesland for legemidlene. Dette skjer når forsendelsen på ny blir registrert ved import til landet pakken opprinnelig ble sendt fra, fordi den blir registrert som ordinær import. Dagens løsning antas dermed å kunne svekke norske myndigheters anseelse på dette området. Beslagleggelse og destruksjon av den aktuelle varen vil hindre at denne på ny forsøkes ulovlig importert til Norge.

Fordi det strafferettslige sporet ikke på en god nok måte ivaretar saker med små forsendelser, og fordi retur av legemidlene ikke tar varene ut av omløp, foreslår departementet at det gis hjemmel i legemiddeloven for beslagleggelse og destruksjon av ulovlig importerte legemidler, uten at det skal være nødvendig å politianmelde forholdet. Det er tale om å innføre et administrativt alternativ til politianmeldelse og beslagleggelse etter tolloven § 16-13, det vil si et alternativ som gjør at tollmyndighetene med hjemmel i legemiddeloven, kan

beslaglegge ulovlige legemidler selv om importen eller importforsøket ikke anmeldes.

Handelen på internett medfører at det daglig sendes et stort antall småpakker til Norge. Bare til Postens godssenter kommer det anslagsvis 120 000 forsendelser daglig. På det største tollkontoret for forsendelser kontrolleres ca. 1000 sendinger daglig. Av disse igjen inneholder ca. hver tredje forsendelse legemidler og/eller kosttilskudd. Siden anslagsvis halvparten av legemidlene som kjøpes på internett fra ikke godkjente selgere er falske, er det grunn til å anta at mange av forsendelsene skjer i strid med regelverket. For å utnytte kontrollressursene på en god måte, foreslår derfor departementet også at det innføres prosedyrer som gjør kontrollen av privat legemiddelimport mer effektiv.”

6.2 Høringen

Apotekergruppen, Apotekforeningen, Helsedirektoratet, Legeföreningen, Legemiddelgrossistforeningen, Legemiddelindustriforeningen, Norges Farmaceutiske Forening, Norsk Farmasøytisk Selskap, Norsk sykepleierforbund, St. Olavs hospital, Toll- og avgiftsdirektoratet og Troms fylkeskommune støtter forslaget.

Ingen høringsinstanser har uttalt seg mot forslaget.

LMI uttaler:

”I dag er det i praksis umulig å stoppe falske og ulovlige legemidler. Som det skrives i høringsnotatet, er det tungvint og ressurskrevende å få beslaglagt slike varer gjennom politianmeldelse. Retur av varer til avsender er heller ikke ønskelig, da denne bare vil forsøke å sende varen på nytt til den kommer fram til bestiller.

LMI er kjent med at MT-innehavere også har forsøkt å bruke midlertidig forføyningssinstituttet for å få stoppet falske legemidler. Denne metoden oppleves som tidskrevende, byråkratisk og kostbar å håndheve. Dagens mulighet for toll til å beslaglegge legemidler

en mistenker kan være falske bygger på følgende prinsipper:

- Produsent går til tingretten og begjærer midlertidig forføyning for eget varemerke hvor det er mistanke om at varemerket misbrukes for falske produkter.
- Forføyningen er løpende og gis på forhånd for et år av gangen.
- Tollvesenet har da hjemmel til å stanse varer i henhold til forføyningen ved mistanke om falskt produkt.
- Tollvesenet sender brev til tingretten, med kopi til produsent og deres legale partner (advokat).
- Produsent undersøker vareprøver (visuelt, ev analyse).
- Dersom det visuelt eller ved analyse viser at det er forfalskninger:
- Legal partner til produsent sender brev til mottaker med krav om samtykke til destruksjon.
- Ved samtykke anmodes tollmyndighetene om å destruere varene.
- Legal partner orienterer domstolen om at søksmål ikke vil bli reist da saken er løst minnelig.
- Dersom det ikke gis samtykke, må produsenten begjære destruksjon av varene hos tingretten.

Denne kompliserte metoden er åpenbart ikke et effektivt virkemiddel for å få stanset ulovlig innførsel av legemidler. LMI støtter derfor at det gis hjemmel i legemiddeloven for beslagleggelse og destruksjon av ulovlig importerte legemidler, uten at det skal være nødvendig med politianmeldelse.”

Apotekforeningen uttaler:

”Det er til nå ikke avdekket falske legemidler i den norske legemiddeldistribusjonskjeden. Dette må tilskrives at aktørene i det norske legemiddelmarkedet viser ansvarlighet, at kravene til kvalitet settes høyt og at regelverket er innrettet på å sikre at pasientene får legemidler av god kvalitet. Falske legemidler er imidlertid et stort og økende problem internasjonalt, og det er en kjensgjerning at en stor andel av legemidlene som selges via internettkanaler er falske eller substandard produkter. Dette bekrefte daglig gjennom tollvesenets kontroller av legemiddelforsendelser. Apotekforeningen støtter departementets vurdering om at dagens omfattende privatimport av legemidler innebæ-

rer en betydelig risiko for den enkeltes helse og for folkehelsen. I høringsnotatet gir departementet en svært grundig drøftelse av problemene knyttet til privatimport av legemidler og om regelverk som er relevant i forhold til legemiddelimport. Apotekforeningen gir sin tilslutning til Helse- og omsorgsdepartementets forslag til endringer i legemiddeloven og forskrift om tilvirkning og import av legemidler.”

Legeforeningen uttaler:

”Legeforeningen støtter forslaget om at myndighetene gis hjemmel for beslagleggelse og destruksjon av legemidler som er forsøkt importert i strid med regelverket. Vi synes også det vil være hensiktsmessig å innføre rutiner og dokumentasjonskrav som skal sikre en effektiv og enkel kontroll med importen.”

Norges Farmaceutiske Forening uttaler:

”Hjemmel til destruksjon sikrer at Norge ikke blir frihavn for legemiddel av tvilsom kvalitet og – opprinnelse. Praksisen med å returnere uavhentede forsendelser har ført til useriøse aktører som tilbyr falske legemidler risikerer svært lite ved forsendelser til Norge. Ved å åpne for tillatelse til å destruere disse forsendelsene ved manglende tilbakemelding fra en potensiell mottager, vil det mest sannsynlig bli mindre attraktivt å sende produkter til Norge.”

St. Olavs hospital uttaler:

”Vi har heller ingen motforestillinger mot at legemidler som stoppes blir destruert. Destruksjon vil kanskje også kunne virke forbyggende på markedsføringen på internett, siden man da som eksporterende apotek vet at man i alle fall ikke får varene i retur hvis de stoppes i toll. Vi kan ikke se at destruksjon er ressursmessig uforvarlig – også retur til avsenderen krever ressurser.”

6.3 Departementets vurderinger

Forslaget om å gi hjemmel i legemiddeloven for beslagleggelse og destruksjon av ulovlig importerte legemidler, uten at det skal være nødvendig å politianmelde forholdet, har fått bred oppslutning under høringen.

Omfanget av privatimport er stort, og det antas at mange tusen forsendelser med legemid-

ler passerer grensen hver dag. Som Apotekforeningen viser til er falske legemidler et stort og økende problem internasjonalt, og en stor andel av legemidlene som selges via internettkanaler er falske. Privatimport av legemidler innebærer derfor en betydelig risiko for den enkeltes helse og for folkehelsen.

Som LMI påpeker i sitt høringssvar, er det tungvint og ressurskrevende å få beslaglagt slike varer ved politianmeldelse og gjennom midlertidig forføyningsinstituttet. Fordi sakene er ressurskrevende, vil mindre saker ikke prioriteres verken av politi eller av rettighetshaver til varemerket. I praksis vil derfor ulovlige legemidler returneres til avsender, som så kan sende varen på nytt til kjøper eller til andre kjøpere i Norge eller i andre land.

Internasjonalt er det økt fokus på å begrense flyten av ulovlige varer. Ved retur av ulovlige legemidler kan Norge bli registrert som nytt opprinnelsesland for legemidlene. Dette skjer når for-

sendelsen på ny blir registrert ved import til landet pakken opprinnelig ble sendt fra, fordi den blir registrert som ordinær import. Dagens løsning antas dermed å kunne svekke norske myndigheters anseelse på dette området. Beslagleggelse og destruksjon av den aktuelle varen vil hindre at Norge blir regnet som nytt opprinnelsesland og vil også hindre at samme varen sendes på nytt til kjøper eller til andre kjøpere. Som Norges Farmaceutiske Forening påpeker, vil beslagleggelse og destruksjon også kunne gjøre det mindre attraktivt å sende produkter til Norge.

En hjemmel i legemiddeloven for beslagleggelse og destruksjon av ulovlig importerte legemidler, uten at det skal være nødvendig å politianmelde forholdet, vil gjøre det vesentlig enklere å ta slike produkter ut av sirkulasjon enn det som er tilfellet i dag.

Departementet går inn for at forslaget følges opp som foreslått i høringen.

7 Prosedyrene for beslagleggelse og destruksjon

7.1 Forslaget i høringsnotatet

I høringsnotatet ble det foreslått å innta i legemiddeloven særskilte regler om varsel av privatimportøren der en forsendelse stanses:

”Når en forsendelse med legemidler blir stan- set, foreslås det at mottakeren får et varsel om at importen er eller antas å være ulovlig, at varene er beslaglagt og at de vil kunne bli destruert med hjemmel i legemiddeloven. Var- selet må videre inneholde opplysninger om en tilsvarsfrist på 10 virkedager fra varsel blir sendt av forsendelsesselskapet. Fristen avbry- tes den dagen tilsvaret sendes av forsendelses- selskapet til Toll- og avgiftsetaten.”

Dersom mottaker ikke gir tilsvaret ble det i hørin- gen foreslått at legemidlene beslaglegges og destrueres uten ytterligere saksbehandling og at forvaltningslovens regler om saksbehandling ved enkeltvedtak ikke kommer til anvendelse i disse tilfellene.

Ved tilbakemelding fra mottaker ble følgende foreslått i høringen:

”Dersom mottakeren har gitt tilbakemelding til forhåndsvarselet som gir grunn til nærmere saksbehandling, oversendes saken til Lege- middelverket for behandling. Legemiddelver- ket fatter deretter vedtak om destruksjon av varene, eventuelt vedtak om at innførselen ikke er i strid med regelverket og at varen dermed kan sendes til mottaker.”

Med hensyn til retten til å påklage et vedtak om beslagleggelse og destruksjon ble det foreslått at Helse- og omsorgsdepartementet gis hjemmel i lov til å fastsette forskrifter som gjør unntak fra klageretten.

Det ble også foreslått en lovhjemmel slik at departementet kan gi forskrift om gjennomføring av denne bestemmelsen, herunder gi tollmyndig- hetene rett til å tilbakeholde, beslaglegge og destruere legemidler.

7.2 Høringen

Justis- og beredskapsdepartementet uttaler:

”Vi ser at det kan være et spørsmål om forvalt- ningslovens bestemmelser om klagerett passer i saker om destruksjon når varen har liten verdi. Når unntak fra klageretten gjøres i sær- lov, gjelder ikke kravet om «tungtveiende grun- ner» i forvaltningsloven § 28 fjerde ledd, slik en kunne få inntrykk av ved å lese høringsnotatet. En annen sak er at et unntak fra forvaltningslo- vens alminnelige bestemmelser, fastsatt i sær- lov, bør være godt begrunnet.

Lovforslaget § 13a tredje ledd er utformet slik at det setter til side samtlige av forvalt- ningslovens «regler om saksbehandling ved enkeltvedtak», riktignok slik at det er uklart hvilke faser av saken dette gjelder for. I høringsnotatet er ikke behovet for å gjøre unn- tak fra annet enn klagereglene begrunnet (her- under for eksempel kravet om at saken skal være forsvarlig utredet og bestemmelsene om rett til partsinnsyn, omgjøring og sakskostna- der). Unntak fra forvaltningslovens regler uten at andre lovregler kommer i stedet, fører til at det blir uklart hva som gjelder (for eksempel når en part ber om innsyn i sakens dokumen- ter). Vi anmoder Helse- og omsorgsdeparte- mentet om å vurdere nærmere hvilke av for- valtningslovens bestemmelser om enkeltved- tak det er behov for å gjøre unntak fra, slik at et eventuelt lovforslag kan gjenspeile det reelle behovet.

Det er uklart for oss om høringsnotatet bygger på noen bestemte forutsetninger om hvordan varsel skal kunne skje. Med sikte på bruk av elektronisk kommunikasjon gjør vi oppmerksom på forskrift 25. juni 2004 nr. 988 om elektronisk kommunikasjon med og i for- valtningen § 8 (se særlig § 8 nr. 10). Vi gjør også oppmerksom på at Fornyingsadministra- sjons- og kirke departementet har hatt forslag om endringer i forskriften på høring. Vi stiller spørsmål om det er hensiktsmessig å fastsette en 10-dagersfristi loven selv (jf. lovutkastet

§ 13a annet ledd). Hvis en skulle mene at det i fremtiden kan oppstå behov for justeringer av fristen, taler dette for at det gis hjemmel for å fastsette fristen i forskrift.”

7.3 Departementets vurderinger

7.3.1 Unntak fra klageretten

Det er i høringen ikke kommet motforestillinger til at det gis hjemmel i lov til å kunne forskriftsfeste et unntak fra retten til å klage på vedtak om å beslaglegge og destruere ulovlig privatimporterte legemidler. Justis- og beredskapsdepartementet skriver at de ser at det kan være et spørsmål om forvaltningslovens bestemmelser om klagerett passer i saker om destruksjon når varen har liten verdi.

Etter forvaltningsloven kan enkeltvedtak påklages, og et vedtak om beslaglegging og destruksjon av legemidler vil være et enkeltvedtak. Det følger imidlertid av forvaltningsloven § 28 siste ledd at det for særskilte saksområder kan fastsettes klageregler som utfyller eller avviker fra de alminnelige reglene. For forskrift som begrenser klageretten eller som ellers vesentlig endrer reglene til skade for partsinteresser, krever loven at det foreligger tungtveiende grunner for et slikt unntak.

Som påpekt av Justis- og beredskapsdepartementet gjelder ikke disse begrensningene når hjemmelen for å gjøre unntak fra klageretten gjøres i særlov, men understreker at et slikt unntak uansett bør være godt begrunnet.

Hensynet til den enkeltes rettsikkerhet tilsier et vedtak om beslaglegging og destruksjon må kunne påklages. Departementet er derfor enig i at et slikt unntak bør være godt begrunnet.

Hva som nærmere kreves må etter departementets syn bero på en avveining av ulempe for private opp mot fordelene for staten. I tillegg må tiltaket vurderes opp mot hvorvidt et unntak fra klageretten vil bidra til beskytte folkehelsen.

I juridisk teori er det videre vist til at unntak fra klagerett kan være begrunnet med at antallet saker er så overveldende at man av den grunn må avskjære enhver form for klage.

En enkelt lovlig forsendelse av privatimporterte legemidler kan inneholde legemidler maksimalt tilsvarende tre måneders forbruk for en person. Sendingens verdi kan variere fra noen få kroner til et høyere beløp. Beslaglegging og destruksjon vil ofte innebære et begrenset økonomisk tap for importøren. Tapet vil begrense seg til den sum vedkommende har betalt for legemidlet og forsendelse til Norge med eventuelt tillegg av kostnader

knyttet til tilbakemelding på mottatt forhåndsvarsel. Videre vil samme eller tilsvarende legemidler kunne kjøpes lovlig i Norge eller eventuelt skaffes gjennom ordningen med spesielt godkjenningstak. Departementet legger derfor til grunn at ulempe for private i disse tilfellene ikke er store.

Noen forsendelser vil være imidlertid være større slik at beslaglegging og destruksjon vil innebære et betydelig økonomisk tap for importøren. Videre vil det i slike saker kunne knytte seg tvil til om varen som importeres er et legemiddel eller næringsmiddel, kosttilskudd eller kosmetikk. I slike saker vil unntak fra klagerett kunne innebære en betydelig ulempe for private.

Som beskrevet over ankommer det til Postens godssenter anslagsvis mer enn 120 000 forsendelser daglig. På tollkontoret Alnabru kontrolleres ca. 1000 forsendelser daglig. Av disse igjen inneholder ca. hver tredje forsendelse legemidler og/eller kosttilskudd. Basert på ovennevnte, må det antas at det potensielt vil kunne fattes et betydelig antall enkeltvedtak om beslaglegging og destruksjon av legemidler.

Hvor mange klager som mottas vil man først vite når ordningen eventuelt er trådt i kraft. Mange saker forventes avsluttet som følge av at importøren ikke gir tilbakemelding på forhåndsvarselet. Det forventes videre at i en rekke av de sakene Legemiddelverket fatter vedtak, vil langt fra alle påklages. Departementet vil derfor vurdere hvorvidt det skal gjøres unntak fra klagerett basert på omfanget av klager på Legemiddelverkets vedtak om beslaglegging og destruksjon. I den grad departementet kommer til at unntak skal forskriftsfestes, vil den nærmere virkeområdet for unntaket måtte fastsettes med utgangspunkt i den ulempe et vedtak om beslaglegging og destruksjon har for den private part. Departementet går inn for at Kongen gis hjemmel i lov til å kunne fastsette forskrifter om unntak fra retten til å klage på vedtak om å beslaglegge og destruere ulovlig privatimporterte legemidler.

7.3.2 Unntak fra saksbehandlingsreglene ved enkeltvedtak

I høringsforslaget ble det foreslått at mottakeren skal varsles om at legemidlene vil bli vurdert beslaglagt og destruert. Mottaker skal videre gis mulighet til å uttale seg i saken innen 10 virkedager fra varselet er sendt. Dersom mottakeren ikke avgir uttalelse innen fristen, kan legemidlene beslaglegges og destrueres uten ytterligere saksbehandling.

Justis- og beredskapsdepartementet viser til at forslaget er «utformet slik at det setter til side samtlige av forvaltningslovens «regler om saksbehandling ved enkeltvedtak», riktignok slik at det er uklart hvilke faser av saken dette gjelder for.» Justis- og beredskapsdepartementet ber derfor departementet om å vurdere nærmere hvilke av forvaltningslovens bestemmelser om enkeltvedtak det er behov for å gjøre unntak fra, slik at et eventuelt lovforslag kan gjenspeile det reelle behovet.

Departementet er enig i at formuleringen kan forstås slik at samtlige regler settes til side, uten at dette har vært hensikten. I høringen ble det vist til at der mottaker gir tilbakemelding til forhåndsvarselet, oversendes saken til Legemiddelverket for behandling.¹ Legemiddelverket fatter deretter vedtak om destruksjon av varene, eventuelt vedtak om at innførselen ikke er i strid med regelverket og at varen dermed kan sendes til mottaker. Utgangspunktet er derfor at lovens krav til forhåndsvarsling, utrednings- og informasjonsplikt, partsinnsyn, krav til skriftlig og begrunnet vedtak, klage omgjøring og sakskostnader gjelder på vanlig måte.

Et unntak gjelder etter forslaget de tilfellene der importøren ikke gir tilbakemelding på varselet om at legemidlene vurderes beslaglagt og destruert. Her fremgår det av lovforslaget at "Forvaltningslovens regler om saksbehandling ved enkeltvedtak kommer ikke til anvendelse i disse tilfellene."

Forslaget er basert på det betydelige omfanget av privatimport som finner sted. Bare til Postens godssenter kommer det anslagsvis 120 000 forsendelser daglig. På det største tollkontoret for forsendelser kontrolleres ca. 1000 sendinger daglig. Av disse igjen inneholder ca. hver tredje forsendelse legemidler og/eller kosttilskudd. Siden anslagsvis halvparten av legemidlene som kjøpes på internett fra ikke godkjente selgere er falske, er det grunn til å anta at mange av forsendelsene skjer i strid med regelverket.

For å utnytte kontrollressursene på en god måte, foreslo departementet i høringen at legemidlene kan beslaglegges og destrueres uten ytterligere saksbehandling i de tilfeller det importøren ikke gir tilbakemelding på forhåndsvarselet. Med dette mente departementet å gjøre unntak fra kravet om at enkeltvedtak skal være skriftlige

og begrunnet. Dette vil spare myndighetene for omfattende ressursbruk knyttet til det å utstede skriftlige enkeltvedtak i et stort antall saker. Departementet legger også vekt på at saken er utredet og opplyst gjennom det forhåndsvarselet som er sendt importøren.

Departementet foreslår imidlertid ikke å gjøre unntak fra forvaltningslovens krav om forhåndsvarsling, utrednings- og informasjonsplikt, partsinnsyn, klage, omgjøring og sakskostnader.

Departementet foreslår derfor å endre ordlyden i lovforslaget slik at det klart fremgår hvilke av forvaltningslovens bestemmelser om enkeltvedtak det gjøres unntak fra.

7.3.3 10-dagersfrist

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 et tilsvarende svar.

Justis- og beredskapsdepartementet har i sitt høringssvar stilt 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. Departementet er derfor av den oppfatning at det i fremtiden kan oppstå behov for justeringer av fristen, og det foreslås derfor at lovforslaget endres slik at det gis hjemmel for å fastsette fristen i forskrift.

7.3.4 Nærmere regler for gjennomføring av ordningen

Det ble i høringen foreslått at departementet gir forskrift om gjennomføring av lovbestemmelsen om beslagleggelse og destruksjon av legemidler. Justis- og beredskapsdepartementet skriver i sitt høringssvar at det er uklart om høringsnotatet bygger på noen bestemte forutsetninger om hvordan varsel til importøren skal kunne skje. Departementet vil vise til at de mer detaljerte reglene rundt beslagleggelse og destruksjon, herunder forholdet mellom myndigheter, forsendelseselskap og privatimportører vil bli fastsatt i forskrifter som sendes på høring i overensstemmelse med forvaltningslovens bestemmelser.

¹ Saken oversendes også til Legemiddelverket i de tilfellene importøren har innsigelser mot, eller påklager et vedtak der det ikke ble gitt tilbakemelding på forhåndsvarselet innen fristen.

8 Forslag til lovhjemmel for å pålegge legemiddelformidlere plikter

8.1 Gjeldende rett

Gjennom EØS-avtalen har Norge forpliktet seg til å gjennomføre EUs direktiver og forordninger på legemiddelområdet. I realiteten medfører avtalen at Norge er totalharmonisert med EUs regelverk på legemiddelområdet.

EUs legemiddelregelverk stiller krav om at legemidler må ha markedsføringstillatelse før de kan plasseres på markedet.¹ Markedsføringstillatelse gis på grunnlag av søknad der søker må vedlegge dokumentasjon for legemidlets farmasøytiske kvalitet, sikkerhet og effekt. Markedsføringstillatelse gis bare dersom forventet nytte av legemidlet anses å overstige risikoen ved bruken. Direktivet pålegger innehaveren av markedsføringstillatelsen klare plikter så lenge legemidlene markedsføres. Direktivet stiller videre krav til tilvirkere av legemidler og til legemiddelgrossister, og ingen kan drive slik virksomhet uten nasjonal godkjenning.

Ovennevnte direktiver er gjennomført i norsk rett i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler (legemiddeloven) og i forskrifter gitt med hjemmel i loven.² Direktivene har tradisjonelt ikke stilt krav til alle aktører som inngår i legemiddelforsyningskjeden. Videre er det opp til den enkelte medlemsstat selv å bestemme hvordan de vil regulere salg av legemidler til allmennheten, dog med den begrensning at de som har slik tillatelse må kunne fremlegge informasjon som gjør det mulig å spore distribusjonen av legemidlene. I Norge er salg av legemidler til allmennheten blant annet regulert gjennom lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven). Direktivene har heller ikke stilt krav til såkalte legemiddelformidlere.

¹ Direktiv 2001/82/EF om legemidler til dyr, direktiv 2001/83/EF om legemidler til mennesker er sammen med forordning (EF) nr. 726/2004 EUs hovedreguleringer på legemiddelområdet.

² Forskrift 18. desember 2009 nr. 1939 om legemidler (legemiddelforskriften), forskrift 2. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler (grossistforskriften) og forskrift 11. februar 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler.

Grossist- og tilvirkervirksomhet er regulert i legemiddeloven kapittel V og VI. Legemiddeloven § 12 krever at legemiddelprodusenter skal ha en tilvirkertillatelse. Tilsvarende kreves det i legemiddeloven § 14 at virksomheter som driver grossistvirksomhet med legemidler skal ha grossisttillatelse. Grossistbegrepet er definert gjennom EUs legemiddeldirektiv og omfatter anskaffelse, oppbevaring, utlevering eller eksport av legemidler med unntak for utlevering av legemidler til allmennheten.

Formålet med grossistreguleringen er å stille krav til og ha kontroll med omsetning av legemidler fra produsent til detaljistleddet innen EØS. Import av legemidler fra tredjeland er særskilt regulert. Før disse legemidlene kan frigis for det europeiske markedet må de vurderes og analyseres som om de var fremstilt innenfor EØS, og av denne grunn kreves tilvirkertillatelse for slik innførsel. Produsenter driver grossistvirksomhet når de selger sine produkter til neste salgsledd. Videre har grossister bare adgang til å kjøpe legemidler fra andre godkjente grossister innen EØS, herunder produsenter som da er grossist for egne legemidler. Lovgivningen hjemler adgang til å trekke tilbake tilvirker- og grossisttillatelser dersom betingelsene for tillatelsene ikke lenger oppfylles.

Både legemiddeldirektivene og legemiddeloven har vært fortolket slik at kravene retter seg mot de som eier eller oppbevarer legemidler, og ikke de som på annen måte er involvert i handel med legemidler. Legemiddelformidlere er følgelig ikke omfattet av legemiddeloven, noe direktiv 2011/62/EU understøtter ved nå å innføre krav til slike.

8.2 Forslaget i høringsnotatet

I høringsnotatet ble det foreslått:

”For implementering av direktiv 2011/62/EU er det nødvendig med en bestemmelse i legemiddeloven som gir departementet hjemmel

til å pålegge legemiddelformidlere plikter i henhold til direktivet. Helse- og omsorgsdepartementet foreslår derfor at en slik hjemmel gis i loven. De nærmere kravene til formidlerne, se punkt 2.3.3, vil inntas i forskrifter gitt med hjemmel i den nye lovbestemmelsen.

Departementet foreslår videre at denne hjemmelen utformes slik at den gir grunnlag for å stille krav til de aktører som formidler legemidler beregnet til mennesker og de aktører som formidler legemidler beregnet til dyr.”

8.3 Høringen

Legemiddelindustriforeningen, Legemiddelgrossistforeningen, Farmasiforbundet, Hovedorganisasjonen Virke, Troms fylkeskommune, Veterinærinstituttet, NFF og Apotekforeningen støtter forslaget. Ingen høringsinstanser har uttalt seg mot forslaget.

Apotekforeningen uttaler:

”Falske legemidler i den legale forsyningskjeden har så langt ikke vært noe problem i Norge. Vi vil gjerne at det fortsetter slik. Angjeldende høringsnotat er et skritt i riktig retning. Vi stiller oss således bak at departementet skaffer hjemmel i lov til å pålegge legemiddelformidlere plikter. Høringsnotatet, sammen med annet høringsnotat om forbud mot privatimport av legemidler, anser vi å være steg i en prosess som vil gjøre det stadig mer aktuelt å tillate netthandel med reseptpliktige legemidler med basis i fysisk apotek, norsk regelverk og norsk apotektradisjon.”

Legemiddelindustriforeningen uttaler:

”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. Legemiddel-

formidler 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 EØSområdet 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.”

Farmasiforbundet uttaler:

”Høringsnotatet gir en god begrunnelse for at det har oppstått et behov for de foreslåtte endringene. Farmasiforbundet deler departementets bekymring for økningen i forfalskede legemidler. Tiltak som kan komme denne virksomheten til livs ønskes velkommen. Siden produksjon og distribusjon av forfalskede legemidler kan ses på som et globalt problem er det viktig at Norge får mulighet til å synkronisere regelverket med EU.

Samtidig er det viktig å påpeke at tilsynsvirksomheten må gjøres reell og at Legemiddelverket og eventuelt andre instanser får tilført nok ressurser. Farmasiforbundet har ingen innvendinger til at forslaget til lovendring, i overskriften i Kap. VI og ny tekst i § 15 a, gjennomføres.”

Hovedorganisasjonen Virke uttaler:

”Hovedorganisasjonen Virke organiserer nærmere 16 000 virksomheter innenfor bredden av norsk næringsliv. Blant medlemmene våre er en stor andel av apotekene i Norge, og en rekke pasientorganisasjoner som samler grupper som er avhengige av ulike legemidler.

Virke støtter forslaget om å pålegge legemiddelformidler plikter med den hensikt å hindre distribusjon av falske legemidler. Vi understreker at det, etter vår kjennskap, aldri er registrert noen tilfeller av falske legemidler distribuert gjennom legale distribusjonskanaler i Norge – apotekene er trygge og følger høye kvalitetskrav.”

8.4 Departementets vurderinger

Forslaget om å gi hjemmel i legemiddeloven for å pålegge legemiddelformidlere plikter har fått bred oppslutning under høringen.

Direktiv 2011/62/EU anses som EØS-relevant og akseptabelt. Direktivet er nå til vurdering for innlemmelse i EØS-avtalen. Etter innlemmelse er vi forpliktet til å gjennomføre direktivet i norsk rett.

Erfaringer fra EØS tilsier at det er en reell risiko for at forfalskede legemidler kan nå den legale omsetningskjeden for legemidler. Det er derfor behov for å iverksette tiltak som kan redusere denne risikoen.

Som følge av at legemiddelformidlere har bidratt til å introdusere falske legemidler i den legale omsetningskjeden for legemidler, er det viktig at tiltak også rettes mot disse virksomhetene. De krav som stilles i direktivet vedrørende formidlere, er beskrevet over i punkt 2.7. Etter departementets syn er disse kravene rimelige og hensiktsmessige både med hensyn til å ansvarliggjøre legemiddelformidlere og forhindre at forfalskede legemidler når forbrukerne.

Departementet viser videre til at det av hensyn til folkehelsen er av stor betydning for Norge å være harmonisert med EU på legemiddelområ-

det. Det medfører at vi sikres rask tilgang på sikre og effektive legemidler av høy kvalitet, samtidig som Norge får delta i legemiddelsamarbeidet i EU på lik linje med medlemslandene. For å sikre denne posisjonen, er det vesentlig at EUs medlemsstater ser at Norge etablerer et nasjonalt regelverk som ivaretar sikkerhetstiltak og kontrollkrav for å forhindre at falske legemidler kommer på markedet i Europa. For å sikre tilstrekkelig pålitelighet i forsyningskjeden for legemidler, bør legemiddelovgivningen i Norge omfatte alle aktører i forsyningskjeden, herunder legemiddelformidlere.

I høringen ble det foreslått å innta bestemmelser i legemiddeloven som at formidlere som har adresse i Norge må være registrert i offentlig tilgjengelig register og at registreringen kan falle bort dersom betingelsene knyttet til formidling av legemidler ikke oppfylles. Siden direktiv 2011/62/EU så langt ikke er innlemmet i EØS-avtalen, og Regjeringen derfor ikke har innehentet Stortingets samtykke til slik innlemmelse, foreslås det kun å definere legemiddelformidling i loven samt gi lovhjemmel for at legemiddelformidlere i forskrift kan pålegges plikter. Gjennomføringen av direktivets krav til legemiddelformidlere vil ikke gjennomføres i forskrift før etter at Stortinget eventuelt har samtykket til EØS-komiteens beslutning om å innlemme av rettsakten i EØS-avtalen.

Departementet går inn for at forslaget følges opp som foreslått i høringen, dog med den endring at kravet om at formidlere må være registrert i offentlig register og at registreringen kan falle bort dersom betingelsene knyttet til formidling av legemidler ikke oppfylles, tas ut. Disse bestemmelsen vil i stedet senere fastsettes i forskrift.

9 Økonomiske og administrative konsekvenser

9.1 Økonomiske og administrative konsekvenser ved beslagleggelse og destruksjon

Legemiddelverket vil fortsatt ha en sentral oppgave med å vurdere hvorvidt privatimport av legemidler skjer i henhold til regelverket. Denne oppgaven endres ikke som følge av at det innføres en hjemmel for beslagleggelse og destruksjon av legemidler.

I de tilfellene importørene bestrider forhåndsvarselet om beslagleggelse og destruksjon, vil Legemiddelverket måtte vurdere innsigelsene og fatte vedtak i saken. Omfanget av dette arbeidet vil først bli kjent etter at ordningen er innført.

Lagring og destruksjon av ulovlig importerte legemidler har en kostnad. Slike kostnader skal etter gjeldende regelverk belastes ansvarlig importør. I praksis er slik innkreving ressurskrevende, og siden hver enkelt forsendelse er så liten vil kostnadene ved innkreving ofte overstige det skyldige beløp. Tollvesenet krever ikke inn mindre beløp jf. skattebetalingsloven § 10-4 jf. skattebetalingsforskriften § 10-4-1. Det anslås at kostnadene per importør vil ligge på langt under kr 50.

Beslaglagte legemidler vil være å anse som spesialavfall, og forventes destruert ved Klemetsrudanlegget i Oslo. Legemidler håndteres under avfallskategorien ”næringsavfall til direkte forbrenning”. Prisen er ca. 3500 kr per tonn. Departementet har i dag ikke grunnlag for å estimere vekten dette vil utgjøre, dels fordi det ikke føres statistikk over det som returneres, dels fordi det fremtidige omfanget av ulovlig privatimport er uklart og dels fordi omfanget vil bero på de faktiske beslag som gjøres av myndighetene.

Forslaget vil kreve økt ressursbruk hos Toll- og avgiftsetaten. Økningen vil komme som følge prosedyrer for blant annet varsling og destruksjon. I tillegg vil det være saksbehandling ved forberedelse og oversendelse av enkelte saker til Legemiddelverket for behandling. Forslaget innebærer noe utvidede oppgaver ved gjennomføring av kontroller. Toll- og avgiftsetaten har anslått at regelverket vil kunne kreve 3-6 årsverk til saksbe-

handling og kontroll i etaten. Merutgifter til Toll- og avgiftsetaten dekkes innenfor HODs gjeldende budsjettammer.

Forslaget vil også innebære endrede rutiner hos forsendelsesselskapene. Dette vil bli rutiner for mottak av tilsvarende til varsel, lagring av forsendelsene i tilsvarende perioden samt overlevering til destruksjon eller til Legemiddelverket for saksbehandling. Det er vanskelig å anslå kostnadsnivået for det enkelte forsendelsesselskap, men tatt i betraktning at de er tollagerholdere med lagringsfasiliteter anslås merutgiftene å være overkommelige.

9.2 Økonomiske og administrative konsekvenser ved innføring av regler for legemiddelformidlere

Innføring av regler for legemiddelformidlere vil i hovedsak få to hovedkonsekvenser for legemiddelformidlingene. For det første innebærer det en ny aktør å føre tilsyn med. For det andre må det opprettes et register for registrering av formidlerne.

Hensett til dagens situasjon vil imidlertid lovendringen ikke innebære store økonomiske og administrative konsekvenser for myndighetene. Legemiddelverket har i dag lister over godkjente tilvirkere av legemidler, legemiddelgrossister og importører. Det vil trolig innebære lite merarbeid å etablere tilsvarende lister (register) for legemiddelformidlere. Det antas å være få formidlere og eksisterende formidlere har sannsynligvis adresse i Oslo, noe som innebærer lite reisevirksomhet i forbindelse med tilsyn. Administrative konsekvenser av regelendringen vil, slik situasjonen er i dag, ikke nødvendigvis tilførsel av ressurser for Legemiddelverket. Eventuelle økte kostnader i forbindelse med lovforslaget dekkes innenfor Legemiddelverkets rammer.

Reglene vil også få betydning for legemiddelformidlere som må forholde seg til de krav som følger av direktivet.

10 Merknader til de enkelte bestemmelsene

Til § 13a.

Bestemmelsen første ledd innebærer at legemidler som importeres i strid med legemiddeloven med tilhørende forskrifter kan beslaglegges og destrueres, uten at det skal være nødvendig å involvere politi og påtalemyndighet. Etter tolloven er det i dag bare politi og påtalemyndighet som har hjemmel til inndragning av ulovlig innførte legemidler. Følgelig er det nødvendig å politianmelde dersom man i dag vil beslaglegge legemidlene. Beslagleggelse og destruksjon vil etter bestemmelsen skje i henhold til forvaltningslovens bestemmelser. Utgangspunktet er derfor at lovens krav til forhåndsvarsling, utrednings- og informasjonsplikt, partsinnsyn, krav til skriftlig og begrunnet vedtak, klage omgjøring og sakskostnader gjelder på vanlig måte.

Et unntak gjelder de tilfellene der importøren ikke gir tilbakemelding på varselet om at legemidlene vurderes beslaglagt og destruert hvor det gjøres unntak fra kravet om at enkeltvedtak skal være skriftlige, begrunnet og at parten underrettes om vedtaket.

Etter bestemmelsen fjerde ledd kan kongen gi forskrifter vedrørende tilbakehold, beslagleggelse og destruksjon av ulovlig importerte legemidler. I slike forskrifter kan det blant annet fastsettes konkrete frister for tilbakemelding på forhåndsvarselet.

Etter bestemmelsens siste ledd kan kongen i forskrift gjøre unntak fra klagerett over vedtak fattet i medhold av denne bestemmelsen. Hjemmelen vurderes benyttet dersom antallet klager blir stort. Det nærmere virkeområdet for unntaket må fastsettes med utgangspunkt i den ulempe et vedtak om beslagleggelse og destruksjon har for den private part, se punkt 7.3.1.

Til § 15 a.

Første ledd definerer begrepet legemiddelformidling som virksomhet i tilknytning til salg eller kjøp av legemidler, unntatt grossistvirksomhet, som ikke omfatter fysisk håndtering av legemidler, og som forhandler på vegne av en annen juridisk eller fysisk person. En virksomhet som anskaffer, oppbevarer, utleverer eller eksporterer legemidler vil ikke omfattes av begrepet legemiddelformidler. En legemiddelformidler opptrer som mellommann ved at vedkommende forhandler frem avtaler om kjøp eller salg av legemidler, for eksempel mellom en tilvirker og grossist. Formidleren er ikke selv kjøper eller selger av legemidlene. Formidleren er heller ikke eier av legemidlene og har ingen fysisk befattning med legemidlene. Et eksempel på hva som kan falle inn under begrepet legemiddelformidler er nettstedet som formidler eller kanalisere bestilling av legemidler fra alminnelige forbrukere.

Andre ledd definerer en legemiddelformidler som virksomhet eller person som driver med formidling av legemidler.

Etter bestemmelsens tredje ledd kan departementet i forskrift fastsette nærmere krav til legemiddelformidlere. Slike krav vil blant annet fastsettes ved gjennomføring av EUs direktiv 2011/62/EU om legemiddelforfalskninger i norsk rett.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringer i legemiddeloven (tiltak mot falske legemidler).

Vi **HARALD**, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i legemiddeloven (tiltak mot falske legemidler) i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag til lov om endringer i legemiddeloven (tiltak mot falske legemidler)

I

I lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. gjøres følgende endringer:

I kapittel V skal ny § 13a lyde:

Legemidler som importeres i strid med § 13 med forskrifter kan tilbakeholdes, beslaglegges og destrueres.

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 avgir uttalelse innen fristen, kan legemidlene beslaglegges og destrueres. Forvaltningsloven §§ 23, 24, 25 og 27 kommer ikke til anvendelse der mottaker ikke har gitt tilbakemelding innen fristen.

Kongen kan gi forskrift om gjennomføring av denne bestemmelsen, herunder fastsette frister for å gi tilbakemelding på varsel gitt etter andre ledd.

Kongen kan i forskrift gjøre unntak fra klagerett over vedtak fattet i medhold av denne bestemmelsen.

Kapittel VI overskriften skal lyde:

Kap. VI. Engrosomsetning, formidling og detaljomsetning av legemidler

Ny § 15 a skal lyde:

Med legemiddelformidling menes enhver form for virksomhet knyttet til salg eller kjøp av legemidler, unntatt engros- og detaljomsetning, som ikke innebærer fysisk håndtering og som består i å forhandle uavhengig og på vegne av en annen juridisk eller fysisk person.

Med legemiddelformidler menes virksomhet eller person som driver med formidling av legemidler.

Departementet kan i forskrift fastsette nærmere krav til legemiddelformidlere.

II

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer.