

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:
16/5713-	06.04.2017	16/13812-6

HØRINGSSVAR – OVER GRENSEN – RAPPORT OM PRIVATIMPORT VED FORSENDELSE AV LEGEMIDLER TIL EGET BRUK

Vi viser til brev fra Helse- og omsorgsdepartementet av 1. november 2016, vedr. høring av rapport med forslag til endringer i regelverket for privatimport ved forsendelse av legemidler til eget bruk.

I høringsbrevet ber Helse- og omsorgsdepartementet særlig om høringsinstansenes innspill knyttet til to punkter. Disse punktene vil bli kommentert først. Deretter vil Legemiddelverket kommentere de øvrige momentene i rapporten.

1. Veiledende urteliste

Arbeidsgruppen bak rapporten har utarbeidet et forslag til en veiledende liste over urter som ikke bør kunne privatimporteres ved forsendelse, det vil si en såkalt negativliste (pkt. 8.2.2).

Legemiddelverket støtter forslaget om en slik veiledende liste over urter som ikke bør kunne privatimporteres ved forsendelse. Legemiddelverket mener det er nødvendig å utarbeide tydelige kriterier for oppføringen. Dette kan for eksempel være uttalt farmakologisk virkning, rusegenskaper og/eller høy toksisitet. Listen kan bare være veiledende. Hvorvidt innholdet av urter (enten de står på listen eller ikke) gjør et produkt til legemiddel, må avgjøres etter legemiddeloven¹ § 2.

Urtelisten bør være veiledende for Tolletatens og Legemiddelverkets prioritering av ressurser knyttet til kontroll og oppfølging av privatimport. Produkter som ikke er godkjente legemidler og heller ikke inneholder stoffer på urtelisten, bør som hovedregel ikke stanses ved tollkontroll.

¹ Lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v.



2. Krav om norsk markedsføringstillatelse

2.1. Konsekvenser av å oppheve kravet om norsk markedsføringstillatelse

I rapporten foreslås det å oppheve kravet om norsk markedsføringstillatelse som vilkår for privatimport (pkt. 8.3.2.). Arbeidsgruppen konkluderer med at Norge ikke er forpliktet til å opprettholde kravet om norsk markedsføringstillatelse ved privatimport, og argumenterer med at hensynet til folks handlefrihet og EØS-rettens prinsipp om fri bevegelse av varer taler for å åpne for privatimport av reseptfrie legemidler. Det vil være Legemiddelverket som avgjør om legemidlene anses som reseptpliktige i Norge.

Legemiddelverket kan støtte arbeidsgruppens forslag om å fjerne kravet om norsk markedsføringstillatelse ved privatimport av reseptfrie legemidler fra EØS ved forsendelse (slik at dette kravet ikke gjelder for privatpersoner ved privatimport).

Det nåværende kravet om norsk markedsføringstillatelse kan i realiteten innebære at myndighetene håndhever et krav som gjelder profesjonelle aktører (selgere), ved å legge begrensninger på vanlige folks handlefrihet. Legemiddelverket mener at ulempene ved å kreve norsk markedsføringstillatelse for alle legemidler ikke står i forhold til den begrensede risikoen folkehelsen utsettes for ved å oppheve kravet. Samtidig understreker Legemiddelverket at kravet om norsk markedsføringstillatelse fortsatt gjelder for aktører som ønsker å plassere legemidler på det norske markedet (se under).

Etter Legemiddelverkets vurdering kan det å oppheve kravet om norsk markedsføringstillatelse ved privatimport av reseptfrie legemidler, i tillegg til å ivareta hensynet til folks handlefrihet og EØS-rettens prinsipp om fri bevegelse av varer, gi flere fordeler:

- Det blir overflødig å vurdere produkter i gråsonen kosttilskudd/reseptfritt legemiddel ved import fra EØS. Utfordringer knyttet til slike vurderinger var noe av bakgrunnen for at Syseutvalget ble opprettet.
- Forslaget vil gi folk mulighet til å kjøpe og importere reseptfrie legemidler fra EØS. Opprettelsen av logo for godkjente nettapotek i EU skal legge til rette for at privatpersoner kan kjøpe trygge produkter.
- Forslaget vil gjøre det mulig å motta reseptfrie legemidler fra privatpersoner i andre land i EØS-området.
- Forslaget vil gi et regelverk som etter Legemiddelverkets erfaring er mer i tråd med borgernes oppfatning av hva som bør være tillatt.
- Et slikt forslag vil frigjøre ressurser som kan brukes til kontroll og oppfølging av produkter som kan påvirke folkehelsen uheldig.

Legemiddelverket ser følgende utfordringer ved dette forslaget:

- Forslaget vil kunne påvirke markedssituasjonen for norske apotek og LUA-utsalg, ved å gi økt konkurranse på reseptfrie legemidler og kan muligens gi mindre incentiver for å søke om norsk markedsføringstillatelse for reseptfrie legemidler.
- Forslaget vil medføre at Tolletaten, i samarbeid med Legemiddelverket, må vurdere hvorvidt et produkt som privatimporteres anses som reseptpliktig i Norge eller ikke. Denne vurderingen anses som mindre ressurskrevende enn en klassifisering mellom legemiddel/ikke-legemiddel for Legemiddelverket. For Tolletaten vil dette bli krevende i en



omstillingsfase, men etter Legemiddelverkets vurdering bør dagens klassifiseringspraksis endres. Legemiddelverket tror en vurdering av reseptplikt vil være en hensiktsmessig måte for tollerne å utøve kontroll på, og Legemiddelverket kan relativt enkelt utarbeide veiledende lister over virkestoffer som medfører reseptplikt, blant annet basert på markedsførte legemidler i Europa.

- Både danske og svenske legemiddelmyndigheter har et krav om markedsføringstillatelse for legemidler ved forsendelse fra utenlandske aktører til hhv Danmark og Sverige. Da både Sverige og Danmark er medlem av EU, vil imidlertid handel med legemidler fra EU/EØS, bli å anse som handel innenfor tollgrensen. Dette kan påvirke hvor nivået av kontroll ligger.
- Dersom det gjøres tillatt for privatpersoner å sende reseptfrie legemidler, er det en fare for at profesjonelle aktører kan utnytte dette ved å utgi seg for å være privatpersoner ved forsendelse.
- Oppfølging av aktører i utlandet som ulovlig plasserer legemidler på det norske markedet (eksempelvis netthandel rettet mot Norge), vil kreve nye arbeidsmåter. Norge vil måtte samarbeide tett med myndighetene i det landet aktøren opererer fra og effektiv håndheving vil trolig avhenge av at myndighetene i det aktuelle landet prioriterer saken. Legemiddelverket er usikre på om det vil være mulig å få til en effektiv håndheving mot virksomheter i alle land i EØS-området. Behovet for eventuelle nasjonale tiltak bør derfor vurderes løpende.

2.2. Vurdering av «plassering på det norske markedet»

I henhold til direktiv 2001/83/EF art. 85c pkt. 1 bokstav c) er det en betingelse for fjernsalg at legemidlene overholder nasjonal regulering i mottakerlandet i samsvar med kravene i direktivets art. 6 pkt. 1. I art. 6 pkt. 1 fremgår det at det kreves markedsføringstillatelse for at et legemiddel skal kunne plasseres på markedet. Dette er implementert i legemiddelloven § 8, jf. legemiddelforskriften² § 2-1.

Spørsmålet blir dermed hva det innebærer å plassere et legemiddel på det norske markedet.

Kravet om markedsføringstillatelse retter seg mot selger. Dette fremgår av EU-domstolens avgjørelse i sak C-322/01 *Deutscher Apothekerverband* der det ble uttalt at en profesjonell aktør som tilbyr legemidler via fjernsalg til kunder i et annet land, anses for å plassere legemidlene på markedet i det andre landet.

At en privatperson får tilsendt et legemiddel fra en privatperson i et annet land i EØS-området, innebærer derimot ikke at legemidlet plasseres på det norske markedet. Etter Legemiddelverkets vurdering er det heller ikke nødvendigvis slik at legemidlet plasseres på markedet selv om en privatperson bestiller og mottar legemidler fra et vilkårlig apotek i et annet land i EØS-området.

Legemiddelverket er av den oppfatning at det å «plassere på markedet» innebærer målrettet aktivitet av et visst omfang med det formål å selge legemidler til norske forbrukere. Det må vurderes i hvert enkelt tilfelle hvorvidt aktiviteten er av en slik karakter.

Det nåværende kravet om norsk markedsføringstillatelse kan i realiteten innebære at myndighetene forsøker å håndheve et krav som gjelder profesjonelle aktører (selgere) ved å legge

² Forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler.



begrensninger på vanlige folks handlefrihet. Legemiddelverket vurderer det slik at kontroll- og oppfølgingstiltak bør rettes mot selger, og ikke privatpersonen som importerer. Gjennom samarbeid med Tolletaten, bør Legemiddelverket prioritere å identifisere større salgsaktører som innretter salg mot Norge av legemidler uten norsk markedsføringstillatelse.

3. Klassifisering

Legemiddelverket er enig med arbeidsgruppen i at legemiddeloven § 2 tilsier at det ikke er rom for et eget regelverk for klassifisering ved privatimport av legemidler (pkt. 8.2.2). Legemiddelverket støtter forslaget om å oppheve eller endre tilvirknings- og importforskriften³ § 3-2 sjette ledd, slik at det rettslige grunnlaget for all klassifisering er det samme.

Legemiddelverket støtter også forslaget om å endre legemiddelklassifiseringsforskriften⁴, slik at regelverket for klassifisering blir i tråd med EU-retten (pkt. 8.2.3). Legemiddelverket støtter at det etableres en ny praksis der forskriftsfestede lister erstattes med informasjon og veiledning på Legemiddelverkets nettsider.

Legemiddelverket og Tolletaten må, uavhengig av ovennevnte, gjøre klare prioriteringer basert på vurdering av risiko og ressurser, og prioritere kontroll og oppfølging av godkjente legemidler, produkter med stoffer på den veiledende urtelisten, dopingnære stoffer, nye psykoaktive stoffer (NPS) og produkter med udeklarerte legemidler. Øvrige produkter bør som hovedregel ikke stanses ved tollkontroll.

4. Vilkår for privatimport

Legemiddelverket støtter arbeidsgruppens forslag om å videreføre forbudet mot privatimport av reseptpliktige legemidler (pkt. 8.3.4), alders- og mengdebegrensningen (pkt. 8.3.2), samt forbudet mot import av legemidler fra land utenfor EØS-området (pkt. 8.3.1.)

Arbeidsgruppen foreslår videre å oppheve dokumentasjonskravene i tilvirknings- og importforskriften § 3-2 annet ledd bokstav a) og b) (pkt. 7). Legemiddelverket mener det bør gjøres en nærmere vurdering av om dokumentasjonskravet ved forsendelse bør oppheves, under henvisning til begrunnelsen som fremgår av rapporten (side 65).

5. Unntakshjemmel for legemidler til mennesker

Statens legemiddelverk mener hjemmelen til å kunne gjøre unntak fra forbudet mot privatimport ved forsendelse «når særlige grunner knyttet til menneskers liv eller helse taler for det», bør videreføres, jf. tilvirknings- og importforskriften § 3-2 syvende ledd. Dette under henvisning til arbeidsgruppens forslag og argumentasjon (side 70).

³ Forskrift 2. november 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler.

⁴ Forskrift 27. desember 1999 nr. 1565 om legemiddelklassifisering (legemiddellisten, unntakslisten og urtelisten).



6. Legemidler til dyr

Arbeidsgruppen foreslår en egen bestemmelse for privatimport av legemidler til dyr (pkt. 8.3.1.), herunder en unntakshjemmel. Forslaget støttes av Legemiddelverket.

7. Produkter med lavt innhold av virkestoff

Arbeidsgruppen foreslår en unntaksregel for produkter med lavt innhold av virkestoff, selv om disse virkestoffene vanligvis medfører reseptplikt.

Legemiddelverket ser tanken bak forslaget, men er av den oppfatning at en slik regel vil være vanskelig å praktisere og ikke vil være formålstjenlig. Derimot vil mengden virkestoff være av betydning ved klassifisering av produkter som legemiddel/ikke-legemiddel, samt ved vurderingen av om produktet bør prioriteres for klassifisering i forbindelse med tollkontroll. Legemiddelverket støtter derfor gruppens forslag til ny ordlyd i tilvirknings- og importforskriften § 3-2 pkt. 7) om at Legemiddelverket i tvilstilfeller avgjør om et produkt kan privatimporteres eller ikke.

8. Narkotika og doping

Arbeidsgruppen uttaler at import av narkotika og dopingmidler faller utenfor reglene i tilvirknings- og importforskriften § 3-2, jf. åttende ledd med henvisning til annet regelverk (pkt. 7).

Legemiddelverket er enig i arbeidsgruppens vurdering, men vil peke på at det finnes grupper av stoffer som ikke fanges opp av noe regelverk. Utfordringene med slike stoffer omfatter ikke bare import, men også omsetning og bruk i Norge. Dette gjelder NPS, narkotikanære stoffer, urter og planter som gir ruseffekt, og andre helseskadelige stoffer og urter som ikke omfattes av legemiddeldefinisjonen. Det er viktig at departementet vurderer behov for regulering av import, distribusjon og omsetning av disse stoffgruppene.

Disse stoffene medfører store utfordringer i de aller fleste land i Europa da de er svært potente (eksempelvis doser på mikrogramnivå), har medført en rekke dødsfall i Europa (inkludert Norge) og har stort sett ingen medisinsk anvendelse. Både i FN- og EU-sammenheng brukes det mye ressurser på å finne måter å håndtere/regulere disse stoffene på. Dersom det ikke kommer på plass et slikt nytt regelverk, vil Norge kunne bli en frihavn for import, omsetning og bruk av NPS. Dette kan medføre en økning i slike dødsfall. En slik mangel på regelverk vil også berøre politi-, toll- og helsemyndigheter, samt internasjonale organisasjoner (EMCDDA og FN).

Europeiske land har prøvd å møte utfordringen på ulike måter. En utredning på dette området har nylig blitt publisert i Sverige, kalt Nättdrogsutredningen⁵. EUs narkotikaovervåkingscenter (EMCDDA) har i samarbeid med Eurojust utarbeidet en rapport kalt «New psychoactive substances in Europe, Legislation and prosecution – current challenges and solutions» der utfordringene med disse stoffene og mulige løsninger er sammenfattet.⁶

⁵ Nättdrogsutredningen, http://www.sou.gov.se/wp-content/uploads/2016/12/SOU_2016_93_webb.pdf.

⁶ New psychoactive substances in Europe, <http://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/3353/TD0416736ENN.pdf>.



9. Produkter med innhold av udeklarte legemidler

Legemiddelverket og samarbeidende europeiske etater avdekker regelmessig produkter som omsettes som kosttilskudd, men som ulovlig er tilsatt legemiddelsubstanser uten at disse er oppgitt i produktenes innholdsfortegnelse. Disse produktene utgjør en åpenbar helsefare og har vært årsak til dødsfall også i Norge. Legemiddelverket ser behov for at slike produkter, basert på meldinger om avdekket innhold av udeklart innhold av legemidler, kan forbys innført til Norge.

10. Økonomiske og administrative konsekvenser

På kort sikt vil det kreve økte ressurser å opprette den veiledende urtelisten, etablere nye arbeidsrutiner i samarbeid med Tolletaten og utarbeide god informasjon og veiledning til befolkningen. I tillegg vil eventuell bistand til utforming av regelverk for NPS og lignende produkter, samt oppdatering av dopinglisten (som foreslått i rapporten) også medføre økt ressursbehov. Behovene vil avhenge av hvordan tiltakene utformes og gjennomføres. Legemiddelverket ber derfor om å få komme tilbake med estimerer dersom departementet ønsker å gå videre med tiltakene.

Oppfølging og kontroll av utenlandske aktører som plasserer legemidler på det norske markedet kan bli krevende for norske myndigheter. Hvilke økonomiske og administrative konsekvenser dette vil få, avhenger av hvordan man definerer «å plassere på det norske markedet», omfanget av slik virksomhet og i hvilken grad man velger å reagere på slik virksomhet.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Audun Hågå
direktør

Dag Jordbru
områdedirektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.