

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep.
0030 OSLO

Høringssvar - Over grensen - Rapport med forslag til endringer i regelverket for privatimport ved forsendelse av legemidler

Vi viser til høringsbrev av 1. november 2016 - Rapport med forslag til endringer i regelverket for privatimport ved forsendelser av legemidler til eget bruk.

Tolletaten har følgende kommentarer til høringen.

For at Tolletaten skal kunne håndheve Statens legemiddelverk (heretter: SLV) sitt regelverk og bekjempe innførsel av falske og ulovlige ervervede legemidler, må vi sikre oss verktøy som setter etaten i stand til dette. Det finnes mange tvilsomme reseptfrie legemidler på markedet samt kriminelle internettaktører.

Forskrift av 2. november 2007 nr 1441 om tilvirkning og import av legemidler § 3-2 (1) ble endret fra 1. oktober 2015. Bestemmelsens annet ledd om at det måtte kunne dokumenteres overfor Tolletaten at legemidlene var til personlig bruk og lovlig ervervet i innkjøpslandet, ble fra 1. oktober 2015 fjernet. Tidligere ble manglende overholdelse av dokumentasjonsplikten sanksjonert etter legemiddeloven § 31. I den senere tid har Tolletaten opplevd at påtalemyndigheten henlegger forhold hvor vi har anmeldt personer etter forskriftens § 3-2 jf. legemiddeloven § 31, for ikke å kunne dokumentere at reseptbelagte legemidler er til personlig bruk og lovlig ervervet i innkjøpslandet. Henleggelseskoden har ved noen tilfeller vært «intet straffbart forhold». Vi antar at årsaken til at disse forholdene henlegges er at det nå ikke fremkommer noe klart dokumentasjonskrav i lovens ordlyd med tilhørende hjemmel for at man ved manglende fremleggelse av dokumentasjon (resept, legeerklæring osv.) kan sanksjoneres.

Det er derfor viktig for Tolletaten at **dokumentasjonskravet opprettholdes**. Vi foreslår følgende ordlyd i forskrift om tilvirkning og import av legemidler § 3-2: «*Det må kunne dokumenteres overfor tollmyndighetene at legemidlene er til personlig bruk og er lovlig ervervet i innkjøpslandet*». Dette bør gjelde både for reisende i forskriftens punkt 1 og ved forsendelser i forskriftens punkt 2.

Videre i rapporten fremgår det at SLV skal utarbeide lister over stoffer og urter som vanligvis fører til at et legemiddel får status som reseptpliktig. Tolletaten ser positivt på dette, men ser samtidig at det vil være utfordrende for SLV å ajourføre listene over stoffer

og urter, når det stadig kommer til nye legemidler som vil være tvilstilfeller. Blir ikke listene kontinuerlig ajourført, vil ikke denne løsningen fungere.

Det fremgår også av rapporten at SLV kan fastsette døgndoser av virkestoff som kan importeres ved forsendelse, dersom virkestoffet ikke er godkjent som legemiddel i Norge. Tolletaten ser positivt på dette også, men dette krever også at listene blir ajourført. Vi har dårlig erfaring med oppdatering av diverse lister. Gjennomføring av forslaget vil derfor kreve at det opprettes et felles registreringssystem og et tettere og bedre samarbeid mellom Tolletaten og SLV.

Rapportens forslag om oppheving av særreglene om klassifisering av produkter som legemiddel ved privatimport, vil bli utfordrende for Tolletaten å håndheve. I utgangspunktet ønsker vi ikke dette. Dersom forslaget gjennomføres ønsker vi mer informasjon om hvordan dette vil fungere i praksis.

Tolletaten har ellers ingen kommentarer til høringen.

Med hilsen

Sonja Finne
fung. underdirektør

Anne Merethe Moe Dahlen
rådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent.

Kopimottaker(e):
Finansdepartementet