

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

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

Arbeidsgruppen har gjennomgått reguleringen av legemiddelimport og levert en grundig rapport med fokus på innførsel ved forsendelse. Mandatet var å fremme forslag for å forenkle og avbyråkratisere regelverket for privatimport av legemidler. I rapporten fra arbeidsgruppen problematiseres blant annet regelverkets balansegang mellom hensynet til fri flyt av varer og tjenester innen EØS og hensynet til folkehelsen.

Departementet ber særlig om innspill knyttet til veiledende urteliste og krav om norsk markedsføringstillatelse.

Veiledende urteliste

Arbeidsgruppen finner variasjon i legemiddeldefinisjonen i ulike deler av legemiddellovgivningen, og etterlyser en opprydding slik at definisjonen samsvarer med gjeldende lovgivning i EØS, noe som er på sin plass. Det foreslås å fjerne bestemmelsen om legemiddelklassifisering i regelverket om privat import da den avviker noe fra tilsvarende bestemmelser for næringsvirksomhet, og altså ikke er i overensstemmelse med nyere praksis fra EU-domstolen. I rapporten opplyses det at Forskrift for Legemiddelklassifisering ikke lenger er avgjørende ved klassifisering av legemidler i ervervsmessig sammenheng. Det er i så fall lite kommunisert utenfor de kretser som foretar slik klassifisering, og understreker behovet for en gjennomgang av denne delen av legemiddellovgivningen.

Dersom man går bort fra tolkningen i klassifiseringsforskriften, inkl. Urtelisten, om å klassifisere ikke-vurderte urter som legemidler inntil det motsatte er vist, vil man gi forbrukere tilgang til et stort marked av naturmidler også utenfor EØS. Hvor stor andel av slike produkter som inneholder reseptpliktige urter er umulig å si. I Urtelisten er 17 % av ca. 700 urter klassifisert som reseptpliktige. Denne bestemmelsen har fungert som en føre-var-regel. Noen vil nok mene at Urtelisten har hindret individets valgmuligheter, men det er vanskelig å se at bestemmelsen har vært til skade. En revisjon slik arbeidsgruppen foreslår, er imidlertid på sin plass. Det ville vært naturlig saksgang å revidere legemiddelklassifiseringsreglene før man fjerner henvisningen til dem i f.eks. importforskriften.

Arbeidsgruppen foreslår at det utarbeides en negativliste som definerer hvilke urter det ikke er anledning til å importere til eget bruk. Utkast til liste er vedlagt rapporten. I hovedsak omfatter den urter merket LR (reseptpliktig) i nåværende Urteliste (+/-). Den er ment som veiledning for privatpersoner som ønsker å importere produkter med urteinnhold. Dette er et godt initiativ siden Urtelisten, som den framstår i forskrift,

ikke egner seg som informasjon til publikum. Imidlertid skulle man tro det er like ønskelig å få vite hvilke urter det faktisk er lov å innføre, der slik informasjon finnes, jfr. urter merket H (handelsvare) og L (reseptfritt), evt. andre etter hvert som de blir vurdert. Man må anta at dette vil bli inkludert i informasjonslistene som arbeidsgruppen nevner bør utarbeides.

Krav om norsk markedsføringstillatelse

Arbeidsgruppen foreslår å fjerne dette kravet, inkludert kravet om norskspråklig pakning/pasientinformasjon. En begrunnelse er at med dagens klassifiseringsregel ved privatimport, medfører kravet en stor begrensning. Men dersom man følger arbeidsgruppens endringsforslag når det gjelder klassifikasjon, vil dette argumentet være sterkt svekket.

En annen begrunnelse er *«Forbudet mot import av reseptpliktige legemidler vil omfatte de fleste av de produktene som det av folkehelsehensyn er særlig viktig å underlegge restriksjoner ved privatimport, ...»*. Dette kan være riktig, men det er svært vanskelig å predikere hvor stor andel av risikoprodukter som vil bli stoppet dersom man opphever klassifiseringsregelen.

Det er ikke vurdert om man kunne ha en «mellomløsning» ved at man fjerner krav om norsk markedsføringstillatelse og norskspråklig pakning/pasientinformasjon, men at man i stedet krever at legemiddelsubstansen i det importerte preparatet må finnes på det norske legemiddelmarkedet.

Det er for øvrig uklart hvordan man tenker at forbrukeren skal kunne vurdere reseptplikt på legemidler som ikke har markedsføringstillatelse i Norge. Siden man risikerer at en ulovlig forsendelse blir destruert, må det være mulig for forbruker å finne ut dette før produktet innføres. Når det gjelder legemidler som er reseptpliktige, men som kan selges reseptfritt i små pakninger (CF, f.eks. paracetamol), er forslaget at disse kan innføres på lik linje med reseptfrie legemidler (F). Dette innebærer større innkjøpsvolum tillatt ved innførsel av disse legemidlene (tre måneders forbruk) enn det som tillates ved reseptfritt salg fra norske apotek.

Siden arbeidsgruppen legger til grunn at et *«krav om markedsføringstillatelse i mottakerlandet ikke vil være i strid med direktivet»*, er det ikke sterke argumenter for fjerning av kravet slik vi ser det.

Andre kommentarer

Med de foreslåtte endringene vil man oppnå større frihet for forbruker og i større grad legge til rette for fri flyt av varer og tjenester innen EØS. Endringene innebærer en forenkling av regelverket, men trolig lite forenkling i hvordan forbrukerne skal forholde seg rent praktisk. Det er også vanskelig å se for seg hvordan endringene skal gi avbyråkratisering, selv om mulighetene diskuteres i rapportens kapittel 10. Man fjerner muligheten til å bruke generelle regler (norsk markedsføringstillatelse og klassifikasjonspunktet) slik at man i stedet må vurdere hver sak spesielt. Endringene vil innebære vanskeligheter for både importør og tollmyndigheter når det gjelder å vurdere om produktet er ulovlig å innføre (dvs. om det er et reseptpliktig legemiddel), og om det er reseptfritt legemiddel eller ikke legemiddel (kosttilskudd/urtepreparat). Sistnevnte vil være spesielt vanskelig for urtepreparater hvor urten(e) som inngår ikke er tidligere vurdert (Urteliste/Negativliste). Ved å fjerne punktet om klassifisering (sjette ledd), vil man dessuten åpne for et stort og uoversiktlig marked av kosttilskudd, noe som trolig vil bety større volum inn til landet, inkludert preparater med ulovlig (og gjerne udeklart) innhold av reseptpliktige legemidler, tungmetaller mm.

Konsekvenser for folkehelsen kan kun erfares, ikke predikeres i dette tilfellet. Arbeidsgruppen har med andre ord rett i at det er mange usikkerhetsmomenter når det gjelder konsekvenser av endringsforslagene.

Vennlig hilsen

Arnfinn Sundsfjord
Dekan

—
Arnfinn.Sundsfjord@uit.no

Thrina Loennechen
Instituttleder
Institutt for farmasi
Thrina.Loennechen@uit.no

Marit Waaseth
Førsteamanuensis
Forskningsgruppe for
farmakoepidemiologi og
klinisk farmasi

Dokumentet er elektronisk godkjent og krever ikke signatur