



Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep

0030 OSLO

Deres ref.  
201203073-/PTT

Vår ref.  
12/167-2/TR/raa

Dato:  
03.12.2012

## **Høring - forslag til regler for beslagleggelse og destruksjon av ulovlig privatimporterte legemidler**

### **Hensiktsmessig løsning**

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 bekreftes daglig gjennom tollvesenets kontroller av legemiddelforsendelser. Apotekforeningen støtter departementets vurdering om at dagens omfattende privatimport av legemidler innebærer 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.

### **Utnyttet mulighet for bedret legemiddeltilgjengelighet**

Det er begrensningene i forsendelsesadgang som formelt sett står i veien for etablering av norske nettapotek basert på norsk apotekregelverk, -standard og -tradisjon.

Begrensningene i forsendelsesadgang var i sin tid langt på vei begrunnet med at man ikke skulle konkurrere om kundene fordi det kunne svekke forretningsgrunnlaget til andre apotek. Dette er en begrunnelse som ikke kan være gjeldende under dagens apoteklovgivning, der nettopp konkurranse mellom apotek skal styrke tilgjengelighetene til apotek og apotek tjenester.

Når useriøs, utenlandsk netthandel nå i praksis forbys, vil det være naturlig å se nærmere på muligheten for å bedre tilgjengeligheten til legemidler i Norge. En oppmyking av begrensningene i forsendelsesadgang ville åpne for at norske brukere får bedre tilgjengelighet til legemidler ved at norske apotek etablerer nettapotek.

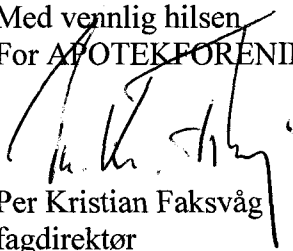
Ved å innføre en autorisasjonsordning for nettapotek kan det etableres sikkerhet for at nettapotekets ekthet kan verifiseres. Dette kan eksempelvis koples til et krav om at nettapoteket skal kunne hente e-resepter fra Reseptformidleren. En slik løsning ville sikre at myndighetene har kontroll med hvilke nettapotek som legalt kan selge til norske brukere. Kombinert med EU-direktiv 2011/62/EU, som stiller krav om og regler for verifikasjon av legemiddelpakningers autenticitet, gir dette garanti for at netthandel fra nettapotek med norsk godkjenning er trygt. Det blir i en slik løsning ingen rom for inntak av falske eller illegale legemidler.

Apotekforeningen har tidligere, i brev av 23.03.2012 til Nærings- og handelsdepartementet, foreslått at myndighetene bør stille følgende krav til nettapotek som ønsker å operere mot det norske markedet

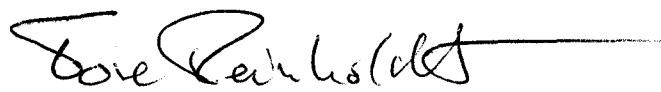
- Kjøp må være basert på resept som er gyldig i Norge
- Selger må tilby tilstrekkelig farmasøytisk veiledning på norsk til kjøper
- Selger må kunne kommunisere effektivt med norske leger (språkkrav)
- Legemiddelet må ha norsk bruksanvisning (pakningsvedlegg)
- Selger må som andre apotek ha fullsortiments leveringsplikt
- Almennelige krav til apotek må også gjelde nettapotek

Et regelverk som gir norske apotek anledning til å etablere netthandel med reseptpliktige legemidler bidrar til utvikling og innovasjon i apoteknæringen i Norge, så vel som at legemidler gjøres lettere tilgjengelig for publikum på en trygg måte.

Med vennlig hilsen  
For APOTEKFORENINGEN



Per Kristian Faksvåg  
fagdirektør



Tore Reinholdt  
seniorrådgiver