

Helse- og omsorgsdepartementet

postmottak@hod.dep.no

Høring – beslagleggelse og destruksjon av ulovlige privatimporterte legemidler samt forslag til endringer i reglene for privatimport av legemidler

1. Innledning

Det vises til høringsbrev og høringsnotat av 4. september 2012. Toll- og avgiftsdirektoratet har etterspurt en adgang til å håndtere ulovlig innførsel av legemidler på en måte som tar disse varene ut av sirkulasjon, og stiller seg positiv til høringsforslagets hovedinnhold.

Toll- og avgiftsdirektoratet har allerede gitt innspill til høringsforslaget slik det nå fremstår, gjennom samarbeid med Helse- og omsorgsdepartementet i utarbeidelsen av forslaget. I forbindelse med gjeldende høringsrunde, har Toll- og avgiftsdirektoratet nå også forelagt forslaget blant annet for landets seks tollregioner.

Vår interne høring har gitt et mer detaljert innblikk i hvordan forslaget vil mottas i praksis, og hvilke spørsmål de som skal håndtere regelverket fra tollvesenets side står overfor. Mange av innspillene er knyttet til de mer detaljerte rutinene for beslag og destruksjon, som Toll- og avgiftsdirektoratet har forstått at skal fastsettes i forskrifter m.v. Toll- og avgiftsdirektoratet forutsetter at tollvesenet vil bli involvert i dette forskriftsarbeidet, og at de mer praktiske innspill til de detaljerte rutinene således kan vente til forskriftsarbeidet igangsettes. Høringsuttalelsen her er derfor begrenset til mer generelle spørsmål knyttet til forslaget.

2. Bemerkninger til enkelte underpunkter i høringsnotatet

Forslaget innebærer at det ved privatimport av reseptfrie legemidler fra EØS kreves at forsendelsen inneholder dokumentasjon som viser at selgeren lovlig kan selge og eksportere legemidler, jf. høringsnotatets punkt 6.2.5. Det foreslås videre at importøren ikke skal gis mulighet til å fremlegge slik dokumentasjon i ettertid. Forsendelser som ikke inneholder slik dokumentasjon, vil således i henhold til forslaget beslaglegges og destrueres.

Fra tollvesenets synspunkt er dette forslaget et effektivt utgangspunkt for gjennomføringen av kontrollen av legemidler som blir innført ved forsendelse, i den forstand at legemidler som ikke er vedlagt dokumentasjon i forsendelsen kan destrueres.

Dersom forsendelsen derimot inneholder dokumentasjon, må denne vurderes. For at tollvesenets tjenestemenn skal kunne kontrollere om selgeren i eksportlandet lovlig kan selge legemidler, er tollvesenet avhengig av å ha en til enhver tid oppdatert oversikt. Direktiv 2011/62/EU inneholder bestemmelser om at tilbyder av legemidler på internett skal ha tillatelse til å selge legemidler på internett. Slik tillatelse skal i henhold til direktivet gis via en autorisasjonsordning. Listen over autoriserte tilbydere etter denne ordningen bør gjøres tilgjengelig for tollvesenet, slik at tjenestemennene som skal kontrollere forsendelser har denne oversikten til bruk i kontrollen. Toll- og avgiftsdirektoratet har forutsatt at enhver mer komplisert vurdering av dokumentasjon vedlagt en forsendelse med legemidler, må foretas av Legemiddelverket.

Privatimport av legemidler fra tredjeland er alltid ulovlig. Forslaget skisserer en prosedyre for beslag og destruksjon som er inndelt i tre ulike typetilfeller, ut fra hvilken aktør som stanser den enkelte forsendelsen og hvor i innførselsprosessen varen befinner seg når den blir stanset jf. høringsnotatets punkt 6.5.2.

Når det gjelder forsendelser som stanses av tollvesenet i kontroll (i motsetning til forsendelser som stanses av forsendelsesselskapene selv), innebærer forslaget at tollvesenet skal varsle mottakeren av forsendelsen om at varen er tatt ut for undersøkelser, og eventuelt for beslagleggelse og destruksjon. Av praktiske årsaker foreslår vi at også dette varselet fra tollvesenet sendes respektive forsendelsesselskap, hvoretter forsendelsesselskapene varsler mottakeren slik som i de andre to skisserte typetilfellene.

3. Administrative og økonomiske konsekvenser

Toll- og avgiftsdirektoratet har etter en nærmere gjennomgang grunn til å tro at den foreløpig estimerte ressursøkningen sannsynligvis er for lav. Det har vært antatt at den foreslåtte prosedyren vil medføre minimale endringer i dagens tilstand, ettersom prosedyren i så stor grad som mulig har vært lagt opp lik gangen i disse forsendelsene i dag. Det fremkommer nå at prosedyrene for beslag og destruksjon vil medføre større endringer i dagens tilstand. Dette har sammenheng med blant annet at tollvesenet i større grad må opprette en oversikt over forsendelser med legemidler, at forsendelsene må vurderes og, i de saker hvor det er påkrevd, koordineres med Legemiddelverket. Mens det i høringsnotatet er estimert at gjennomføringen av regelverket vil kunne kreve 3–6 årsverk i tollvesenet, estimeres det på usikkert grunnlag 9 årsverk, til sammen 6,3 mill. kroner årlig.

Det er videre sentralt for gjennomføringen av forslaget at også Legemiddelverket ressursmessig settes i stand til å følge opp både henvendelsene med krav om vurderinger fra tollvesenet og saksbehandlingen, som det er forutsatt at Legemiddelverket skal håndtere. Det understrekes fra tollvesenets side at mengden ulovlige legemidler som importeres av private i forsendelser, i følge det grunnlag vi har, er betydelig. Både

tollvesenet og Legemiddelverket må således være ressursmessig forberedt på å håndtere de mengdene som blir avdekket i kontrollen når reglene om destruksjon av ulovlig innførte legemidler trer i kraft.

Med hilsen

Pål Hellesylt
avdelingsdirektør

Louise Holtoug Amundsen
underdirektør