



Nærings- og handelsdepartementet

Postboks 8014 Dep
0030 OSLO
Norge

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Arkivkode	Seksjon/Saksbehandler
201000455-3/MGA	19-05-2010	10/04190-2	008	Juristene/ Catrine Hodnesdal Karlöf

VEDRØRENDE HØRING OM GJENNOMFØRING AV VAREPAKKEN I NORSK RETT

Vi viser til høring om gjennomføring av varepakken i norsk rett.

Legemiddelverket har ingen kommentarer utover følgende kommentarer, som ble sendt Nærings- og handelsdepartementet den 02.05.07 (vår ref.: 07/03127-2):

1. Klassifisering av legemidler

Klassifiseringen av om produkter er legemidler, tilligger de enkelte nasjonale myndigheter. At hver enkelt nasjonale myndighet avgjør om et produkt er et legemiddel eller ikke, fører til at produkter kan klassifiseres som legemidler i ett land og som eksempelvis næringsmiddel i et annet land. Ulik klassifisering kan skape problemer for internasjonal handel med varene.

Legemiddelområdet er etter det Legemiddelverket forstår, i all hovedsak unntatt fra de foreslåtte bestemmelsene (direktiv 2001/82 og 2001/83 er listet opp over hvilke regelverk som er unntatt). Til tross for problemer med handelen i EØS for ovenfor nevnte produkter, forstår vi det altså slik at det foreslåtte regelverket ikke kommer til anvendelse på dette forholdet.

2. Saksbehandlingstid for tollmyndigheten

Det følger av KOM 2007/37 Artikkel 25 at *"Et produkt, hvis frigivelse er blevet suspenderet af toldmyndighederne i henhold til artikel 24, skal frigives, hvis toldmyndighederne ikke senest tre arbejdsdage efter suspensionen af frigivelsen har modtaget meddelelse om, at markedstilsynsmyndighederne har truffet foranstaltninger..."*

Legemiddelmyndigheten og tollmyndigheten i Norge samarbeider i saker hvor tollmyndigheten har behov for veiledning av om produkter som ønskes innført til Norge er legemidler eller ikke. Blant annet på grunn av at enkelte av produktene er kompliserte å klassifisere, og dermed kan ta noe tid for Legemiddelverket å få vurdert, vil en maksimal saksbehandlingstid på tre dager i disse sakene kunne bli vanskelig å overholde.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse



10/04190-2

Juristene/Catrine Hodnesdal Karlöf

06-05-2010 side 2/2

Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELVERK

Ivar Vollset
fungerende direktør

Catrine Hodnesdal Karlöf
seniorrådgiver