

Høringsnotat

HØRINGSNOTAT – ENDRINGER I LOV AV 4. DESEMBER 1992 NR. 132 OM LEGEMIDLER M.V. (LEGEMIDDELLOVEN)

1. HØRINGSNOTATETS HOVEDINNHOLD

Det har vært en alarmerende økning av antallet forfalskede legemidler i EU de siste årene, herunder forfalskninger av livreddende legemidler. Blant annet er det funnet forfalskninger av blodfortynnende legemidler og legemidler mot kreft. Det har vist seg at forfalskningene ikke bare når frem til pasientene gjennom ulovlige kanaler, som ulovlig salg over internett, men også gjennom godkjente legemiddelgrossister og apotek. I 2007 antas det at flere tusen pakker med livreddende legemidler, som viser seg å være forfalsket, har nådd frem til pasientene i EU-området.

For å forhindre at forfalskede legemidler når den legale omsetningskjeden for legemidler, har EU vedtatt direktiv 2011/62/EU. Direktivet vurderes som EØS-relevant og akseptabelt, og det vurderes nå for innlemmelse i EØS-avtalen.

I direktivet stilles det blant annet krav til såkalte legemiddelformidlere¹. For at Norge skal kunne pålegge slike aktører plikter, kreves det hjemmel i lov. Legemiddeloven har i dag ikke hjemmel til å pålegge slike formidlere plikter. Departementet foreslår derfor å innta en bestemmelse i legemiddeloven slik at direktivets krav til legemiddelformidlere kan gjennomføres i norsk rett. Direktivets øvrige bestemmelser, samt de nærmere kravene som stilles til formidlerne, foreslås inntatt i forskrifter gitt med hjemmel i legemiddeloven. Forskriftsendringene forventes sendt på høring i løpet av høsten 2012.

¹ Legemiddelformidler er her foreslått som begrep i stedet for legemiddelagent, fordi betegnelsen "agent" (som er en direkte oversettelse av "broker" som benyttes i den engelskspråklige versjonen av direktivet) tidvis benyttet om person eller virksomhet som bistår søker i søknadsprosessen for markedsføringstillatelse.

2. BAKGRUNNEN FOR FORSLAGENE

2.1. Innledning

Som nevnt under punkt 1 har vært en alarmerende økning av antallet forfalskede legemidler i EU de siste årene. Størstedelen av disse legemidlene omsettes ulovlig via internett, men der er også avdekket en rekke tilfeller der forfalskede legemidler har nådd den legale omsetningskjeden for legemidler. I Norge er det så langt ikke avdekket at forfalskede legemidler er omsatt gjennom norske apotek.

2.2. Forfalskede legemidler

Forfalskede legemidler er legemidler som har en uriktig beskrivelse med hensyn til identitet, opprinnelse og historikk. Disse legemidlene inneholder gjerne forfalskede ingredienser eller ingredienser av dårlig kvalitet. Det kan også være produkter som ikke inneholder virksomme stoffer eller som har for mye eller for lite virkestoff. Som forfalskede legemidler regnes også legemidler som har falsk emballasje og etikett samt preparater som har uriktig dokumentasjon med hensyn til anvendte distribusjonskanaler. Forfalskede legemidler er ikke godkjent i henhold til regelverket for legemidler, og omsetningen av slike produkter er ulovlig.

2.3. Direktiv 2011/62/EU

2.3.1. Innledning

Direktiv 2011/62/EU av 8. juni 2011 endrer direktiv 2001/83/EF om legemidler med det formål å forhindre at forfalskede legemidler når den legale omsetningskjeden for legemidler. Direktivet har følgende hovedtiltak: (1) Nye krav til aktørene i legemiddeldistribusjonskjeden (tilvirkere og grossister), (2) krav til nye aktører (legemiddelformidlere) i legemiddeldistribusjonskjeden, (3) EU-kommisjonen gis hjemmel til å kreve obligatoriske sikkerhetskrav på legemiddelpakninger, eksempelvis nummerering eller forsegling, (4) det innføres forbud mot å endre på sikkerhetstiltakene for aktører i distribusjonskjeden som er mellom leverandør og siste aktør, (5) obligatorisk revisjon og tilsyn med legemiddelgrossistene, (6) skjerpede krav for import av virkestoff fra tredjeland, (7) revisjon og tilsyn med produsentene av virkestoff, (8) styrking av tilsynsbestemmelsene, (9) økt åpenhet rundt inspeksjonsresultatene, og (10) etablere systemer som skal sikre at man ved kjøp av legemidler via internett kan forsikre seg om at tilbyder har tillatelse til å selge legemidler. Det siste tiltaket ble foreslått av Europaparlamentet under behandlingen av lovforslaget. Denne høringen gjelder de krav som stilles til såkalte legemiddelformidlere, mens de øvrige bestemmelsene vil bli inntatt i forskrifter, se punkt 1.

2.3.2. *Formidling av legemidler*

Aktører i legemiddeldistribusjonskjeden som driver grossistvirksomhet har kun tillatelse til å drive sin virksomhet hvis de oppfyller visse krav i gjeldende regelverk. Distribusjonskjeden for legemidler er imidlertid stadig mer kompleks og kan involvere andre aktører enn grossister. Andre aktører er virksomheter som på ulike måter er involvert i salg eller kjøp av legemidler.

Formidling av legemidler er definert i direktiv 2011/62/EU art. 1 pkt. 17 a) som enhver form for virksomhet i tilknytning til salg eller kjøp av legemidler, unntatt engrosomsetning, som ikke omfatter fysisk håndtering av legemidler og som forhandler på vegne av en annen juridisk eller fysisk person. En virksomhet som anskaffer, oppbevarer, utleverer eller eksporterer legemidler vil ikke omfattes av begrepet legemiddelformidler.

Ved å unnta engros- og detaljhandel med legemidler er i praksis alle ordinære salgskanaler for legemidler unntatt fra definisjonen. Definisjonen av legemiddelformidling ville ellers ha omfattet aktører som allerede er underlagt annet regelverk for sin virksomhet. Godkjente grossister og detaljister vil imidlertid være å anse som formidlere, dersom de utover sin ordinære virksomhet også skulle drive formidling av legemidler.

Legemiddelformidlerens oppdragsgivere kan være en fysisk eller juridisk person, herunder en produsent, grossist, detaljist eller profesjonell sluttbruker, for eksempel helseforetak eller fiskeoppdretter.

En legemiddelformidler opptrer som *mellommann* ved at vedkommende forhandler frem avtaler om kjøp eller salg av legemidler, for eksempel mellom en tilvirker og grossist. Formidleren er ikke selv kjøper eller selger av legemidlene. Formidleren er heller ikke eier av legemidlene og har ingen fysisk befatning med legemidlene. Formidleren forhandler frem pris og skriver kontrakt mellom partene. En formidler kan også drive rådgivning og tilrettelegge for avtale om kjøp eller salg uten at endelig avtale kommer i stand.

Et eksempel på hva som kan falle inn under begrepet legemiddelformidler er nettsteder som formidler eller kanaliserer bestilling av legemidler fra alminnelige forbrukere. Det finnes en rekke slike nettsteder, men så langt er formidling av legemiddelkjøp lite utbredt i Norge. En hovedårsak til dette er at det vesentligste av legemiddelomsetningen i Norge skjer via tre grossistkjeder som handler direkte med legemiddelprodusentene.

Legemiddelformidlere er imidlertid benyttet av for eksempel parallellimportører, det vil si firmaer som importerer legemidler fra andre europeiske land, ompakker legemidlene og selger dem videre til grossister i Norge. Likeledes kan parallellimportører i andre europeiske land benytte norske formidlere for å skaffe rimelige legemidler til andre

markeder. Parallellimportører benytter legemiddelformidlere for å finne frem til grossister som tilbyr lavest mulig pris på aktuelle preparater.

Legemiddelformidlere har blant annet bidratt til å introdusere falske legemidler i apotek i Storbritannia. De falske legemidlene ble solgt fra grossist til apotek og nådde ut til pasientene. I disse tilfellene ble salg av falske legemidler formidlet mellom grossist i Storbritannia og selgere i Frankrike. Legemiddelformidlerens oppdragsgiver mottok kopi av lisens tilhørende annet selskap enn den virksomheten formidleren faktisk kjøpte legemidlene fra. Oppdragsgiveren ble derfor bevisst ført bak lyset av formidleren.

Eksemplet viser at det også bør stilles krav til legemiddelformidlere på linje med de øvrige aktørene i distribusjonsleddet. Kravene i gjeldende regelverk som bl.a. bidrar til å sikre at selgere og kjøpere av legemidler ikke introduserer falske legemidler i distribusjonskjeden, gjelder ikke for legemiddelformidlere. Legemiddelformidling er i dag det eneste leddet i legemiddeldistribusjonskjeden som etter norsk lovgivning ikke er pålagt å oppfylle spesifikke krav.

2.3.3. Krav til formidlerne som stilles i direktiv 2011/62/EU, artikkel 85 b.

Direktiv 2011/62/EU endrer direktiv 2001/83/EF om legemidler til mennesker. Dette innebærer samtidig at direktivet ikke endrer EUs regelverk for legemidler til dyr. Direktivet pålegger formidlerne bl.a. rutiner som skal sikre at det ikke formidles falske legemidler. For det første skal formidlere forsikre seg om at legemidlene de formidler har markedsføringstillatelse. Videre må slike virksomheter ha en fast adresse og kontaktpunkt i EØS-området. Legemiddelformidlere skal også ha systemer for effektiv tilbaketrekning av legemidler fra markedet, og ha oversikter over legemidler de har formidlet med opplysninger om (1) dato, (2) legemiddelnavn, (3) mengde, (4) navn på formidler og mottaker og (5) produksjonsnummer. Opplysningene skal formidlerne oppbevare i fem år.

Formidlerne forpliktet videre til å overholde kravene som følger av god distribusjonspraksis for legemidler, og de må ha på plass et kvalitetssystem som dekker ansvar, prosesser og risikohåndtering knyttet til den aktuelle aktiviteten. Videre stilles det krav om at formidlerne umiddelbart skal informere myndigheter, og eventuelt innehaveren av markedsføringstillatelsen, om legemidler som de anser for å være, eller mistenker for å være forfalsket.

Endelig følger det av direktivet at legemiddelformidlerne skal registrere seg hos de nasjonale legemiddelmyndighetene i det landet de har fast adresse med navn, virksomhetens navn og fast adresse. Formidlere som har adresse i Norge må være registrert i register hos Statens legemiddelverk for å kunne drive formidling av legemidler innenfor EØS-området. Formidlere som er registrert i Norge kan for øvrig drive formidling i andre EØS-land enn Norge. Likeledes kan formidlere med adresse i annet EØS-land drive formidling i Norge. I sistnevnte tilfelle har formidleren

registreringsplikt i EØS-landet hvor virksomheten har fast adresse. De registrerte opplysningene skal samles i et offentlig tilgjengelig register. Legemiddelformidlere som ikke overholder kravene som stilles til virksomheten, skal fjernes fra registeret.

Registeret skal som minimum inneholde navn på formidleren, firmanavn samt adresse. Bestemmelsen om notifikasjon skal sikre nøyaktig identifikasjon og lokalisering av legemiddelformidlerne, slik at kommunikasjon og tilsyn kan gjøres mulig. Registeret skal være offentlig tilgjengelig.

Det følger videre av direktivet at legemiddelgrossister som mottar legemidler fra formidlere, må forsikre seg om at formidleren overholder kravene som er nevnt over. Grossistene kan dermed ikke motta legemidler fra legemiddelformidlere som ikke er registrert hos de nasjonale legemiddelmyndighetene.

3. GJELDENDE RETT

Gjennom EØS-avtalen har Norge forpliktet seg til å gjennomføre EUs direktiver og forordninger på legemiddelområdet. I realiteten medfører avtalen at Norge er totalharmonisert med EUs regelverk på legemiddelområdet.

Direktiv 2001/82/EF om legemidler til dyr og direktiv 2001/83/EF om legemidler til mennesker og stiller krav om at legemidler må ha markedsføringstillatelse før de kan plasseres på markedet.² Markedsføringstillatelse gis på grunnlag av søknad der søker må vedlegge dokumentasjon for legemidlets farmasøytiske kvalitet, sikkerhet og effekt. Markedsføringstillatelse gis bare dersom forventet nytte av legemidlet anses å overstige risikoen ved bruken. Direktivet pålegger innehaveren av markedsføringstillatelsen klare plikter så lenge legemidlene markedsføres.

Direktivet stiller videre krav til tilvirkere av legemidler og til legemiddelgrossister, og ingen kan drive slik virksomhet uten nasjonal godkjenning.

Ovennevnte direktiver er gjennomført i norsk rett i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler (legemiddeloven) og i forskrifter gitt med hjemmel i loven.³

Direktivene har tradisjonelt ikke stilt krav til alle aktører som inngår i legemiddelforsyningskjeden. Det er opp til den enkelte medlemsstat selv å bestemme hvordan de vil regulere salg av legemidler til allmennheten, dog med den begrensning at de som har slik tillatelse må kunne fremlegge informasjon som gjør det mulig å spore distribusjonen av legemidlene. I Norge er salg av legemidler til allmennheten blant

² Disse direktivene er sammen med forordning (EF) nr. 726/2004 EUs hovedreguleringer på legemiddelområdet. Direktivene og forordningen er endret en rekke ganger, se eksempelvis:

http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/index_en.htm

³ Forskrift 18. desember 2009 nr. 1939 om legemidler (legemiddelforskriften), forskrift 2. desember 1993 nr 1219 om grossistvirksomhet med legemidler (grossistforskriften) og forskrift 11. februar 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler.

annet regulert gjennom lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven). Direktivene har heller ikke stilt krav til såkalte legemiddelformidlere.

Grossist- og tilvirkervirksomhet er regulert i legemiddeloven kapittel V og VI. Legemiddeloven § 12 krever at legemiddelprodusenter skal ha en tilvirkertillatelse. Tilsvarende kreves det i legemiddeloven § 14 at virksomheter som driver grossistvirksomhet med legemidler skal ha grossisttillatelse. Grossistbegrepet er definert gjennom EUs legemiddeldirektiv og omfatter all virksomhet som går ut på anskaffelse, oppbevaring, utlevering eller eksport av legemidler med unntak for utlevering av legemidler til allmennheten.

Formålet med grossistreguleringen er å stille krav til og å ha kontroll med omsetning av legemidler fra produsent til detaljistleddet innen EØS-området. Import av legemidler fra tredjeland er særskilt regulert. Før disse legemidlene kan frigis for det europeiske markedet må de vurderes og analyseres som om de var fremstilt innenfor EØS-området, og av denne grunn kreves tilvirkertillatelse for slik innførsel. Produsenter driver grossistvirksomhet når de selger sine produkter til neste salgsledd. Videre har grossister bare adgang til å kjøpe legemidler fra andre godkjente grossister innen EØS-området, herunder produsenter som da er grossist for egne legemidler. Lovgivningen hjemler adgang til å trekke tilbake tilvirker- og grossisttillatelser dersom betingelsene for tillatelsene ikke lenger oppfylles.

Både legemiddeldirektivene og legemiddeloven har vært fortolket slik at kravene retter seg mot de som eier eller oppbevarer legemidler, og ikke de som på annen måte er involvert i handel med legemidler. Legemiddelformidlere er følgelig ikke omfattet av legemiddeloven, noe direktiv 2011/62/EU understøtter ved nå å innføre krav til slike.

4. PRAKSIS I ANDRE LAND

Det er få land innen EØS som har etablert særskilte regler for legemiddelformidlere. Som følge av vedtakelsen av direktiv 2011/62/EU, vil direktivets bestemmelser måtte gjennomføres i alle EUs medlemsstater.

5. TILTAK FOR Å FORHINDRE FORFALSKNINGER AV LEGEMIDLER

Nasjonalt og internasjonalt pågår det en rekke aktiviteter med sikte på å begrense omfanget av forfalskede legemidler som når frem til befolkningen.

5.1. Europarådets konvensjon om legemiddelforfalskninger

Europarådets ministerkomité vedtok 8. desember 2010 en konvensjon om forfalskninger av legemidler og lignende handlinger som medfører fare for folkehelsen. Konvensjonens formål er å forebygge og bekjempe trusler mot folkehelsen ved å sørge for at partene kriminaliserer handlinger knyttet til forfalskninger av legemidler og

medisinsk utstyr. Videre skal partene beskytte rettighetene til ofrene for slike lovbrudd og fremme nasjonalt og internasjonalt samarbeid. Ministerkomiteen besluttet 29. juni 2011 å åpne konvensjonen for undertegning på et toppmøte i Moskva 28. oktober 2011. Norsk beslutning om undertegning må skje ved kongelig resolusjon. Før undertegning kan beslutes, må lovendringsbehov samt økonomiske og administrative konsekvenser av å ratifisere konvensjonen, være utredet. Helse- og omsorgsdepartementet utreder nå saken.

5.2. WHO

Arbeid med å kartlegge og forhindre eksport, import og smugling av forfalskede legemidler har pågått under WHO siden 1988. Problemet har imidlertid stadig økt i denne perioden. En arbeidsgruppe under WHO anbefalte i 2011 at verdens helseforsamling oppretter en medlemsstatsmekanisme (MSM) som skal bidra i arbeidet med å bekjempe forfalskede legemidler. Formålet med mekanismen er å bidra til å beskytte folkehelsen. Det presiseres i forslaget at hensynet til handel og beskyttelse av immaterielle rettigheter ikke skal vurderes under denne mekanismen. Første møte i MSM planlegges avholdt høsten 2012.

5.3. Regjeringens forslag om beslagleggelse og destruksjon av ulovlig privatimporterte legemidler samt forslag til endringer i reglene for privatimport av legemidler.

4. september 2012 sendte Helse- og omsorgsdepartementet på høring et forslag om å gi hjemmel i legemiddelloven for beslagleggelse og destruksjon av legemidler som er forsøkt privatimportert i strid med regelverket.⁴ I tillegg foreslås det å innføre rutiner og dokumentasjonskrav som skal sikre en effektiv og enkel kontroll med importen. Det foreslås også å begrense privates adgang til å privatimportere legemidler på denne måten, og å fjerne adgangen til å privatimportere reseptpliktige legemidler kjøpt via internett ved forsendelse. Forslaget er begrunnet i at svært mange av de legemidlene som privatimporteres er forfalskede og ulovlige legemidler som utgjør en fare for folkehelsen.

6. DEPARTEMENTETS VURDERING

Direktiv 2011/62/EU anses som EØS-relevant og akseptabelt. Direktivet er nå til vurdering for innlemmelse i EØS-avtalen. Etter innlemmelse er vi forpliktet til å gjennomføre direktivet i norsk rett.

⁴ <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/hoeringer/hoeringsdok/2012/horing-om-beslagleggelse-og-destruksjon-.html?id=698308>

Erfaringer fra EØS-området tilsier at det er en reell risiko for at forfalskede legemidler kan nå den legale omsetningskjeden for legemidler. Det er derfor behov for å iverksette tiltak som kan redusere denne risikoen.

Som følge av at legemiddelformidlere har bidratt til å introdusere falske legemidler i den legale omsetningskjeden for legemidler, er det viktig at tiltak også rettes mot disse virksomhetene. De krav som stilles i direktivet vedrørende formidlere er gjennomgått i punkt 2.3.3. Etter departementets syn er disse kravene rimelige og hensiktsmessige.

Departementet viser vide til at det av hensyn til folkehelsen er av stor betydning for Norge å være fullt ut harmonisert med EU på legemiddelområdet. Det medfører at vi har tilgang på sikre og effektive legemidler av høy kvalitet, samtidig som Norge får delta i legemiddelsamarbeidet i EU på lik linje med medlemslandene. For å sikre denne posisjonen, er det vesentlig at EUs medlemsstater ser at Norge etablerer et nasjonalt regelverk som ivaretar sikkerhetstiltak og kontrollkrav for å forhindre at falske legemidler kommer på markedet i Europa. For å sikre tilstrekkelig pålitelighet i forsyningskjeden for legemidler, bør legemiddellovgivningen i Norge omfatte alle aktører i forsyningskjeden, herunder legemiddelformidlere.

For implementering av direktiv 2011/62/EU er det nødvendig med en bestemmelse i legemiddelloven som gir departementet hjemmel til å pålegge legemiddelformidlere plikter i henhold til direktivet. Helse- og omsorgsdepartementet foreslår derfor at en slik hjemmel gis i loven. De nærmere kravene til formidlerne, se punkt 2.3.3, vil inntas i forskrifter gitt med hjemmel i den nye lovbestemmelsen.

Departementet foreslår videre at denne hjemmelen utformes slik at den gir grunnlag for å stille krav til de aktører som formidler legemidler beregnet til mennesker og de aktører som formidler legemidler beregnet til dyr.

7. ØKONOMISKE OG ADMINISTRATIVE KONSEKVENSER

Innføring av regler for legemiddelformidlere vil i hovedsak få to hovedkonsekvenser for legemiddelmyndighetene. For det første innebærer det en ny aktør å føre tilsyn med. For det andre må det opprettes et register for registrering av formidlerne.

Hensett til dagens situasjon vil imidlertid lovendringen ikke innebære store økonomiske og administrative konsekvenser for myndighetene. Legemiddelverket har i dag lister over godkjente tilvirkere av legemidler, legemiddelgrossister og importører. Det vil trolig innebære lite merarbeid å etablere tilsvarende lister (register) for legemiddelformidlere. Det antas å være få formidlere og eksisterende formidlere har sannsynligvis adresse i Oslo, noe som innebærer lite reisevirksomhet i forbindelse med tilsyn. Administrative konsekvenser av reguleringen vil, slik situasjonen er i dag, ikke

nødvendig gjøre tilførsel av ressurser for Statens Legemiddelverk. Eventuelle økte kostnader i forbindelse med lovforslaget dekkes innenfor Legemiddelverkets rammer.

Reglene vil også få betydning for legemiddelformidlere som må forholde seg til de krav som følger av direktivet.

8. FORSLAG TIL LOVENDRING

I lov av 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) skal ny § 15 a lyde:

Med legemiddelformidling menes enhver form for virksomhet knyttet til salg eller kjøp av legemidler, unntatt engros- og detaljomsetning, som ikke innebærer fysisk håndtering og som består i å forhandle uavhengig og på vegne av en annen juridisk eller fysisk person.

Med legemiddelformidler menes virksomhet eller person som driver med formidling av legemidler.

Formidlere som har adresse i Norge må være registrert i offentlig tilgjengelig register hos Statens legemiddelverk for å drive formidling av legemidler innenfor det europeiske økonomiske samarbeidsområdet.

Registreringen etter tredje ledd kan falle bort dersom betingelsene knyttet til formidling av legemidler ikke oppfylles.

Departementet fastsetter i forskrift nærmere bestemmelser om legemiddelformidling.

I lov om legemidler av 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) skal overskriften til kap. VI endres som følger (endringer i **fet kursiv**):

Kap. VI. Engrosomsetning, **formidling og** detaljomsetning av legemidler.