



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Til høringsinstansene

Deres ref

Vår ref
201203073-/PTT

Dato
4.09.2012

Høringsbrev - beslagleggelse og destruksjon av ulovlig privatimporterte legemidler samt forslag til endringer i reglene for privatimport av legemidler

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring forslag til lovhjemmel for beslagleggelse og destruksjon av legemidler som forsøkes importert i mindre kvanta og forslag til endringer i reglene for privatimport av legemidler.

Forslaget berører ikke den mulighet privatpersoner har til å ta med seg legemidler ved innreise til Norge.

1 Hovedinnholdet i forslaget

Privatpersoners import av legemidler til eget bruk er sterkt økende, og daglig kommer flere tusen småforsendelser med innhold av legemidler til Postens godssenter. Samtidig anslår WHO at ved kjøp av legemidler på internett fra ikke godkjente selgere, er mer enn 50 % av legemidlene ikke godkjente, forfalskede og kan være av dårlig kvalitet.

Slike legemidler kan være forurenset, mangle virkestoff, ha for mye eller for lite virkestoff, eller inneholde annet enn det som er angitt. Ved inntak av slike legemidler øker risikoen for forgiftning, overdosering og bivirkninger. I verste fall kan slike legemidler være direkte skadelige, eller bruken innebærer at pasienten ikke får behandlet alvorlig sykdom.

I tillegg vil ofte ikke lege ha vurdert om bruk av legemidlet er nødvendig og trygt, pasienten får ikke informasjon på eget språk fra lege, apotek eller pakningsvedlegg, og

Postadresse	Kontoradresse	Telefon	Folkehelseavdelingen	Saksbehandler
Postboks 8011 Dep	Teatergaten 9	22 24 90 90		Per Thomas
0030 Oslo		Org no.	Telefaks	Thomassen
		983 887 406	22 24 86 56	22248737

pasientens bruk forblir ofte ukjent for helsepersonell i Norge. Privatimport av legemidler innebærer derfor en risiko for den enkeltes helse og for folkehelsen.

Myndighetene mangler i dag hjemler for beslagleggelse og destruksjon av slike legemidler som forsøkes importert i mindre kvanta. I praksis returneres de derfor i mange tilfeller til avsender. I høringen foreslås det å gi hjemmel i lov for beslagleggelse og destruksjon av legemidler som er forsøkt importert i strid med regelverket. I tillegg foreslås det å innføre rutiner og dokumentasjonskrav som skal sikre en effektiv og enkel kontroll med importen.

I dag har private adgang til å importere reseptpliktige legemidler fra EØS kjøpt på internett og som de mottar ved forsendelse. Det foreslås i denne høringen å fjerne adgangen til å privatimportere reseptpliktige legemidler. Forslagene vil gjøre det enklere for myndighetene å avgjøre hvorvidt den enkelte importen er lovlig, men tiltakene vil også redusere importen og bidra til forsvarlig bruk av legemidler.

Å fastslå med sikkerhet at et produkt er et legemiddel i stedet for et næringsmiddel, kosttilskudd eller kosmetikk, er en vurdering som krever dokumentasjon om produktets virkning samt et utstrakt faglig skjønn. Sett i lys av det betydelige omfanget av privatimport, vil et krav om slik skjønnsutøvelse være svært ressurskrevende både for toll- og avgiftsetaten og legemiddelmyndighetene. I denne høringen forelås det derfor å videreføre dagens praksis som innebærer at man ved privatimport av legemidler gjør en enkel vurdering av om produktet er å anse som et legemiddel. Ved ervervsmessig import der importøren har til hensikt å plassere produktet på det norske markedet, vil legemiddelmyndighetene fortsatt foreta vurderingen i samsvar med de krav som følge av EU-domsmtolens praksis.

Samtlige av de foreslåtte tiltakene er vurdert opp mot EØS-avtalen. Vurderingene er gjengitt i høringsnotatet og tiltakene vurderes som lovlige.

2 Høringsfrist

Departementet ber om at eventuelle merknader til høringsnotatet sendes elektronisk til postmottak@hod.dep.no innen 4. desember 2012.

Merknader kan også sendes til:
Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Høringsnotatet er lagt ut på Helse- og omsorgsdepartementet internettside på følgende adresse:

<http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/hoeringer.html?id=1904>

Spørsmål om forslaget kan rettes til seniorrådgiver Per Thomas Thomassen på e-post: ptt@hod.dep.no eller telefon 22 24 87 37.

Med vennlig hilsen



Audun Hågå e.f.
avdelingsdirektør



Per Thomas Thomassen
seniorrådgiver

Vedlegg: høringsliste
 høringsnotat